



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA POLÍTICA
CURSO DE DOUTORADO

**AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESISTÊNCIA EM SAÚDE
HUMANA NA DINÂMICA CAPITALISTA DO SETOR FÁRMACO:**

um Estudo Empírico da Fiocruz e de seu Instituto Tecnológico em
Fármacos / Far-Manguinhos na Era das Parcerias

Alysson Silva dos Santos

Tese apresentada e defendida
por *Alysson Silva dos Santos* como
requisito parcial para a obtenção do
grau de Doutor em Ciência Política,
sob orientação do Prof. Dr. Marcos
Ferreira Costa Lima.

Recife, fevereiro de 2010

Catálogo na fonte
Bibliotecária, Divonete Tenório Ferraz Gominho, CRB4 - 985

S237p Santos, Alysson Silva dos
As políticas públicas de resistência em saúde humana na dinâmica capitalista do setor fármaco: um estudo empírico da Fiocruz e de seu Instituto Tecnológico em Fármacos / Far –Manguinhos na era das parcerias / Alysson Silva dos Santos. – Recife, O autor, 2010.
734 f. ; 30 cm.

Orientador : Prof. Dr. Marcos Ferreira Costa Lima.
Tese (doutorado) – Universidade Federal de Pernambuco, CFCH.
Programa de Pós-Graduação em Ciência Política, 2010

Inclui bibliografia, apêndices e anexos.

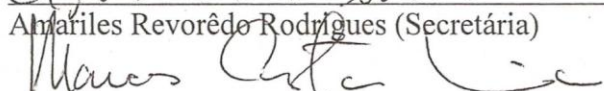
1. Ciência Política. 2. Farmacêuticos. 3. Patentes. 4. Fiocruz. 5. Far-Manguinhos. 6. Políticas públicas. I. Lima, Marcos Ferreira Costa (Orientador). II. Título.

320 CDD (22.ed.) BCFCH2011-20

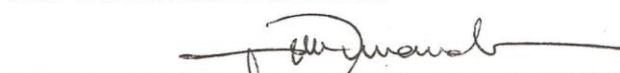
Ata da reunião da Comissão Examinadora para julgar a Tese do aluno **Alysson Silva dos Santos** intitulada: As Políticas Públicas de Resistência em Saúde Humana na Dinâmica Capitalista do Setor Fármaco: Um estudo empírico da Fiocruz e de seu Instituto Tecnológico em Fármacos/Farmanguinhos na Era das Parcerias, para obtenção do grau de Doutor em Ciência Política da Universidade Federal de Pernambuco.

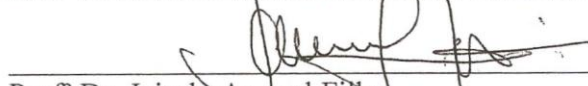
Às 09:00 horas do dia 15 de março de 2010, no Auditório do Programa de Pós-graduação em Ciência Política da Universidade Federal de Pernambuco, reuniram-se os membros Comissão Examinadora da Tese intitulada: As Políticas Públicas de Resistência em Saúde Humana na Dinâmica Capitalista do Setor Fármaco: Um estudo empírico da Fiocruz e de seu Instituto Tecnológico em Fármacos/Farmanguinhos na Era das Parcerias, composta pelos professores doutores: Marcos Ferreira da Costa Lima (Orientador), Adriano Batista Dias (Examinador Titular Externo), Ana Cristina de Almeida Fernandes (Examinadora Titular Externa), Jair do Amaral Filho (Examinador Titular Externo) e Suely Lins Galdino (Examinadora Titular Externa). Sob a presidência do primeiro, realizou-se a arguição do candidato Alysson Silva dos Santos. Cumpridas todas as disposições regulamentares, a Comissão Examinadora considerou o candidato APROVADO por unanimidade. Nada mais havendo a tratar, eu, Amariles Revorêdo Rodrigues, secretária da Pós-graduação em Ciência Política, lavrei a presente Ata que dato e assino com os membros da Comissão Examinadora. Recife, 15 de março de 2010.

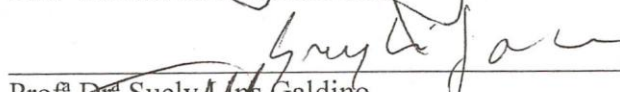

Amariles Revorêdo Rodrigues (Secretária)


Prof^o Dr. Marcos Ferreira da Costa Lima


Prof^o Dr. Adriano Batista Dias


Prof^a Dr^a. Ana Cristina de Almeida Fernandes


Prof^o Dr. Jair do Amaral Filho


Prof^a Dr^a Suely Lins Galdino


Alysson Silva dos Santos (Doutor)

Aos meus pais, Francisco e Dijinân,

por me guiarem e servirem de exemplo de vida;

Aos meus irmãos pelo carinho (Flávia, Francielle e Gutemberg);

A minha amada esposa Lara e aos amados meus filhos

Gabriel e Rafael por serem a razão de minha vida

DEDICO

AGRADECIMENTOS

Agradecimentos a todas as pessoas que contribuíram direta ou indiretamente para a realização deste trabalho. Inicialmente agradeço ao meu orientador, Prof. Dr. Marcos Costa Lima, brilhante cientista social, pelo incentivo, conhecimento e sabedoria compartilhados. A Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Ciência Política, representada por seu coordenador, Prof. Dr. Enivaldo Rocha.

Aos Professores Adriano Dias, Jair do Amaral, Ana Cristina Fernandes e Suely Galdino, renomados pesquisadores, que se dispuseram a análise crítica e julgamento desta tese, além do incentivo e atenção dispensadas sempre que necessário.

Agradeço a todos os entrevistados pela disposição e atenção dispensadas, agradecimento que se estendem às suas respectivas instituições, quais sejam: Fiocruz, Far-Manguinhos, BNDES, INPI e a Secretaria das Cidades do Estado de Pernambuco.

Agradeço também a Amariles Revorêdo pelo trabalho de organização burocrática da Secretaria do Programa de Ciência Política da UFPE.

A ajuda e disposição de minha amada esposa, Lara Santos que realizou a correção textual do trabalho.

Aos amigos professores Ailton Cunha, Erinaldo Ferreira e Grazia por ter lido e criticado o meu trabalho provocando o seu aperfeiçoamento.

Por fim a minha irmã Flávia Santos e Francielle Santos vai o meu muito obrigado pela grande ajuda na reta final do trabalho.

**"Começar não é apenas um tipo de ação. É também um estado de espírito,
um tipo de trabalho, uma atitude, uma consciência."**

(Edward Said)

**"Recentemente, com o neoliberalismo, é frequente o abandono da idéia do
nacional brasileiro, com a sedução de um imaginário influenciado por forte
apelo da técnica e aceitação tranquila da força totalitária dos fatores da
globalização."**

(Milton Santos)

**"A política cultural que se limita a facilitar o consumo de bens culturais
tende a ser inibitória de atividades criativas e a impor barreiras à
inovação."**

(Celso Furtado)

**"Os recursos públicos investidos em pesquisas básicas inspiradas pelo uso
trarão um retorno maior se forem alocados entre projetos alternativos
através da revisão por pares feita por equipes capazes de julgar a promessa
científica e os benefícios para a sociedade do conhecimento científico
resultante".**

(Donald E. Stokes)

RESUMO

A presente tese doutoral parte da análise das contradições da dinâmica capitalista, verificadas no embate entre as forças globalizantes e as forças antiglobalizantes, que afetam conjuntamente Estado, mercado e sociedade no setor farmacêutico. Contexto bastante evidenciado por pelo menos três grandes disputas internacionais envolvendo, de um lado, as patentes de medicamentos anti-retrovirais, de titularidade das *Big Pharma* e de outro, o direito universal de acesso à saúde das populações dos países mais pobres do planeta, tendo o Brasil como o grande protagonista na defesa dos direitos humanos globais. Segundo Mahoney e Morel (2006), as tensões oriundas do capitalismo globalizante produzem um duplo efeito, o primeiro são as falhas de ciência, de mercado e de sistemas públicos de saúde, e o segundo, é a revitalização tanto do setor fármaco, quanto do setor público, cuja maior expressão está nas parcerias público-privadas para o desenvolvimento de medicamentos essenciais, conjuntura que inaugura a chamada Era das Parceiras. Após a análise das metamorfoses provocadas pela dinâmica capitalista, atuante no setor fármaco, identificou-se um intenso movimento de financeirização e oligopolização setorial que agrava ainda mais a situação de acesso aos medicamentos essenciais pelas populações dos países periféricos, movimento ratificado pelos trabalhos de Chesnais (1990), Tachinardi (1993), P. Patel e K. Pavitt (1994), Farnetti (1998), Plihon (1998), Maldonado (1999), Del Nero (1999), Serfati (2005), Domingues (2005) e Albuquerque e Mota *et al* (2008). Sem embargos, verificou-se, também que, dentro da lógica dos valores sociais do Estado, há por parte da Fiocruz, por meio de seu Instituto Tecnológico em Fármacos/Far-Manguinhos, um substantivo movimento de resistência à dinâmica da exclusão tecnológica e de acesso à saúde, que se traduz não só no atendimento à demanda de medicamentos do SUS, mas também, no apoio às empresas nacionais atuantes no Complexo Industrial da Saúde. Evidências que foram constatadas por meio de um estudo empírico, realizado pelo levantamento de documentos institucionais e oficiais, e especialmente pela realização de entrevistas aos *policy makers* das instituições em foco. Desse ponto, emerge o objetivo central desta pesquisa teórico-empírica, qual seja: propor um quadro teórico de referência para a análise da eficácia social das políticas públicas de inovação em saúde. Essa eficácia social significa dizer que as políticas públicas em foco são sustentáveis em longo prazo e voltadas tanto para o acesso de medicamentos essenciais, quanto para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. O quadro teórico de referência foi elaborado a partir de um novo conceito em políticas públicas, que denominamos de Políticas Públicas de Resistência, conceito que reúne as questões relacionadas à cultura de resistência em Edward Said, os elementos relacionados à criatividade em Furtado e inovação em Stokes, que se somam à concepção de território, em Milton Santos, no contexto do capitalismo globalizante. Dessa construção teórica resultou a elaboração de cinco indicadores qualitativos para analisar se determinada política pública em saúde tem ou não efetividade social, quais sejam: (i) cultura de resistência; (ii) confiança, parcerias e ações coordenadas; (iii) criatividade e estratégias de inovação tecnológica orientadas por seu uso social; (iv) preservação dos princípios constitucionais e (v) prevalência dos interesses nacionais, sobre os interesses particulares. Por fim, realizamos o teste de validade do modelo teórico, por meio do estudo das ações de políticas públicas em saúde executadas pela Fiocruz, por meio do Far-Manguinhos, e constatamos que o Brasil possui políticas de Estado em saúde pública que se revelam verdadeiras Políticas Públicas de Resistência.

Palavras-chave: setor farmacêutico, patentes farmacêuticas, políticas públicas de resistência, dinâmica capitalista, Fiocruz e Far-Manguinhos.

ABSTRACT

The present doctoral thesis analyzes the contradictions of capitalist dynamics, found in the interplay between globalizing forces and the anti-globalizing forces, which together affect state, market and society. Context quite evident for at least three major international disputes involving on the one hand, patents on antiretroviral drugs, the ownership of Big Pharma and on the other hand, the universal right of access to the health of the poorest countries of the earth, with Brazil as the main protagonist in the defense of human rights globally. According to Mahoney and Morel (2006), tensions arising from the globalizing capitalism produces a double effect, the first is the lack of science, market and public health systems, and the second is the revitalization of both the drug industry, the public sector, whose greatest expression is in the public-private partnerships for the development of essential drugs, which opens the called Age of Partnerships. After reviewing the metamorphoses brought about by the capitalist dynamic, active in the drug sector, we identified an intense movement of financial capital accumulation and sector oligopoly industry that further aggravates the situation of access to essential medicines for the populations of developing countries, movement ratified by the works of Chesnais (1990), Tachinardi (1993), P. Patel e K. Pavitt (1994), Farnetti (1998), Plihon (1998), Maldonado (1999), Del Nero (1999), Serfati (2005), Domingues (2005) e Albuquerque and Mota *et al*(2008). Nevertheless, it was apparent that, within the logic of the social values of the State, there is by the Oswaldo Cruz Foundation, through its Institute of Technology in Pharmaceuticals / Far-Manguinhos, a noun resistance movement to the dynamics of technological exclusion and to the access to health, which is reflected not only in fulfilling the demand for drugs of SUS, but also in supporting national companies active in the Industrial Health Complex. Evidences that have been found through an empirical study, conducted by the survey of institutional and official documents, and especially through interviews with the policy makers of the focused institutions. From this point emerges the central goal of this theoretical and empirical research, that is: to propose a theoretical reference framework for the analysis of the social effectiveness of public policies in health innovation. This social effectiveness means that the focused public policies are sustainable over the long term and aimed to both provide access to essential medicines, and for the development of the Industrial Health Complex. The theoretical reference framework was drawn from a new concept in public policies, called of Resistance Public Policies, a concept that brings together issues relating to the culture of resistance in Edward Said, the elements related to creativity in Furtado, and innovation in Stokes, which add to the concept of territory, in Milton Santos, in the context of globalizing capitalism. This theoretical construct resulted in development of five qualitative indicators to assess whether a public health policy presents social efficiency, namely: (i) culture of resistance, (ii) trust, partnerships and coordinated actions, (iii) creativity and technological innovation strategies guided by its social use, (iv) the preservation of constitutional principles and (v) the prevalence of national interests over private interests. Finally, we performed the test of validity of the theoretical model for studying the actions of public health policies implemented by the Fiocruz, through the Far-Manguinhos, and we found that Brazil has state policies in public health that prove to be true Resistance Public Policies.

Keywords: drug sector, pharmaceutical patents, resistance public policies, dynamic capitalist, Fiocruz and Far-Manguinhos.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - INDICADORES DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESISTÊNCIA	49
FIGURA 2 - COMPONENTES DE UMA ANÁLISE DA CONCORRÊNCIA EM PORTER.....	76
FIGURA 3 - INTERAÇÃO ENTRE SISTEMAS.....	112
FIGURA 4 - UM MODELO DINÂMICO REVISADO SOBRE AS RELAÇÕES ENTRE C&T	119
FIGURA 5 - TEORIA TRIDIMENSIONAL DO DIREITO	148
FIGURA 6 - MODELO INSPIRADOR DA INTERPRETAÇÃO NORMATIVA PÓS POSITIVISTA	149
FIGURA 7 - A CADEIA FARMACÊUTICA INTEGRADA (TRADICIONAL) E A NOVA CADEIA DE VALOR	174
FIGURA 8 - TECNOLOGIA FARMACÊUTICA.....	201
FIGURA 9 - FÓRMULA MARKUSH DE PATENTE POR SELEÇÃO Fonte: Jannuzzi, Vasconcellos e Souza (2008).....	206
FIGURA 10 - ESTRUTURA DO CTDS	313
FIGURA 11 - ESTRATÉGIA DE SUBSÍDIOS AO INPI.....	352

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - ENTREVISTADOS	42
QUADRO 2 - DIVISÃO INTERNACIONAL DOS ESTÁGIOS TECNOLÓGICOS DA IF.....	214
QUADRO 3 - ESTÁGIOS DE DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO MEDICAMENTO	216
QUADRO 4 - SURGIMENTO DE UM NOVO FÁRMACO	217
QUADRO 5 - ESTRUTURA DA PROTEÇÃO DE PATENTES	240
QUADRO 6 - ORGANOGRAMA DA FIOCRUZ.....	286
QUADRO 7 - PDTSP-SUS	297
QUADRO 8 - GESTÃO TECNOLÓGICA DE PATENTES NA FIOCRUZ	303
QUADRO 9 - GGPIP – MODELO DE ESTRUTURAÇÃO.....	316
QUADRO 10 - ORGANOGRAMA DE FAR-MANGUINHO	330

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - PEDIDOS DE PATENTES DEPOSITADOS NO INPI, 1990-2004.....	84
TABELA 2 - EFETIVIDADE DA PROTEÇÃO PATENTÁRIA.....	86
TABELA 3 - PESQUISADORES E PESSOAL EM P&D RELACIONADOS À POPULAÇÃO ECONOMICAMENTE ATIVA.....	89
TABELA 4 – REMESSAS AO EXTERIOR POR CONTRATOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CORRELATOS, 1992-2002	90
TABELA 5 - ANO DE INTRODUÇÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS	168
TABELA 6 - LABORATÓRIOS NACIONAIS VENDIDOS A GRUPOS	190
TABELA 7 - FATURAMENTO GLOBAL DA INDÚSTRIA, 2001-2008.....	191
TABELA 8 - FATURAMENTO ANUAL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA POR MERCADOS E TAXA DE CRESCIMENTO.....	192
TABELA 9 – O RANKING DOS 10 MAIORES LABORATÓRIOS MUNDIAIS E DE SEUS MEDICAMENTOS MAIS VENDIDOS.....	193
TABELA 10 - PRINCIPAIS OPERAÇÕES DE FUSÕES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL E NACIONAL, 1998-2002	195
TABELA 11 – PRINCIPAIS AQUISIÇÕES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL E NACIONAL, 1998-2002.....	196
TABELA 12 – ÍNDICE DE CONCENTRAÇÃO SIMPLES E PARTICIPAÇÃO NO MERCADO DE EMPRESAS FARMACÊUTICAS, 1996 E 1999	197
TABELA 13 - SALDO COMERCIAL DE FARMOQUÍMICOS.....	224
TABELA 14 - ENVOLVIMENTO DO TOTAL DE CONSULTAS EM GERAL, ATENDIMENTO PRÉ-NATAL E EXAMES DE PAPANICOLAOU PELO SUS. BRASIL, 1997 A 2001	252
TABELA 15 - FÁRMACOS ESTRATÉGICOS EM DISTRIBUIÇÃO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, EM 2002.....	254
TABELA 16 - PROJETOS DAS REDES DO PROGRAMA PDTIS.....	292
TABELA 17 - SÍNTESE DAS PATENTES NO PDTIS, 2001-2004.....	293
TABELA 18 - PRINCIPAIS PESQUISAS DO PAPER	298
TABELA 19 – INÍCIO DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS DE PRIMEIRA LINHA PARA O TRATAMENTO DA AIDS EM FARMANGUINHOS	345
TABELA 20 – PROGRAMAS MINISTERIAIS E A PARTICIPAÇÃO DE FARMANGUINHOS, 2002-2005.....	347
TABELA 21 - TESTE DE VALIDADE EM NÍVEL DOS VALORES SOCIAIS	358
TABELA 22 - TESTE DE VALIDADE EM NÍVEL DOS MEIOS SOCIAIS	360
TABELA 23 - TESTE DE VALIDADE EM NÍVEL DA CONSCIÊNCIA SOCIAL	362

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 - CRONOLOGIA INOVATIVA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	160
GRÁFICO 2 – CUSTO MÉDIO ANUAL DA TERAPIA ANTI-RETROVIRAL POR PACIENTE/ANO (EM U\$), 1997-2005	346

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

ILUSTRAÇÃO 1 - CASTELO DE MOURISCO	265
ILUSTRAÇÃO 2 - PRÉDIO CENTRAL DO COMPLEXO TECNOLÓGICO DE MEDICAMENTOS	320
ILUSTRAÇÃO 3 - ESTOCAGEM, APROVAÇÃO, PESAGEM E ENCAMINHAMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS PARA ÁREA DE PRODUÇÃO	658
ILUSTRAÇÃO 4 - ÁREA DE PRODUÇÃO: OPERAÇÃO DE MÁQUINAS COMPRESSORAS, MISTURADORAS E EMBALADORAS	659

LISTA DE SIGLAS

ADPIC	Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABIFINA	Associação Brasileira das Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
ALCA	Área de Livre Comércio das Américas
ALFOB	Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil
AMI	Assistência Médica Internacional
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	Anti-retrovirais
AZT	Zidovudina
Biomanguinhos	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fiocruz
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CAPES	Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Ensino Superior
CBPF	Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas
CDTS	Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde da Fiocruz
CEME	Central de Medicamentos (extinta, à época ligada ao MS)
CEPAL	Comisión económica para América Latina
CF	Constituição da República Federativa do Brasil
CI	Congresso Interno da Fiocruz
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CTM	Complexo Tecnológico de Medicamentos da Fiocruz / Far-Manguinhos
DNDI	Drugs for Neglected Diseases Initiative
DPIs	Direitos de Propriedade Intelectual
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
EUA	Estados Unidos da América
FAPESP	Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo
Far-Manguinhos	Instituto Tecnológico em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz
FAR	Abreviação de Instituto Tecnológico em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz
FDA	Food and Drug Administration
FEBRAFARMA	Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas
FED	Federal Reserve
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FURP em 1972	Fundação para o Remédio Popular / SP / Fundação Pública de Direito Público – Fundação em 1972
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GESTEC	Coordenação de Gestão Tecnológica da Fiocruz
GGPIP	Grupo de Gestão da Pesquisa e Inovação para a Produção

HIV	Human Immunodeficiency Vírus
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
IED	Investimentos Externos Diretos
IMS	International Medical Service
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
LIFAL em 1974	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas / Sociedade de Economia Mista – Fundação
LPI	Lei de Propriedade Industrial (Lei n.º 9.279/96)
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MS	Ministério da Saúde
NOAS/SUS	Norma Operacional da Assistência à Saúde
NUPLAN Fundação em 1991	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos / Órgão Suplementar da UFRN –
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial de Propriedade Intelectual
ONGs	Organizações Não Governamentais
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
PAPES	Programa de Apoio à Pesquisa Estratégica em Saúde / Fiocruz
PD&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PD&I&P	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação e Patenteamento
PDTIS	Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos para a Saúde / Fiocruz
PDTSP	Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Pública / Fiocruz
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
RH	Recursos Humanos
SEXEC/MCT	Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia
SIDA	Síndrome da Imuno Deficiência Adquirida
SINDTRAFARMA	Sindicato dos Trabalhadores nas Indústrias de Produtos Farmacêuticos, Medicamentos, Cosméticos Perfumarias e Artigos de Toucador no Estado de Pernambuco
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	Trade Related Intellectual Property Right
UDF	Universidade do Distrito Federal
USPTO	Escritório Americano de Patentes
WTO	World Trade Organization

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	27
O problema central de pesquisa: contexto, objetivos e justificativa.....	30
Metodologia.....	35
Arcabouço teórico e hipóteses específicas de pesquisa.....	36
Métodos e Procedimentos Investigatórios.....	40
Metodologia de análise das informações coletadas.....	45
Organização da Tese.....	51
PARTE I - DIALÉTICA DAS TEORIAS.....	55
1. A DINÂMICA CAPITALISTA DA PÓS-MODERNIDADE: INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, MUNDIALIZAÇÃO E FINANCEIRIZAÇÃO DO CAPITAL E DO CONHECIMENTO	56
1.1 Ciclos Históricos da Mudança Tecnológica e as Contribuições de Marx a Schumpeter.....	60
1.2. A Ruptura com a Teoria Neoclássica e o Surgimento da Teoria Evolucionária das Firmas	63
1.2.1 As Janelas de Oportunidade e o Neo-Institucionalismo Tecnológico.....	65
1.2.2 Contribuições de Freeman para os Modelos de Avanços Tecnológicos	69
1.2.2.1 Estratégias de inovação ofensiva e defensiva em Freeman.....	70
1.2.2.2 Estratégias de inovação imitativa e dependente em Freeman	73
1.2.3 Contribuições do Modelo de Porter para Aplicação das Estratégias de Inovação.....	74
1.3 Oligopolização da Economia Mundial: Fim de <i>Bretton Woods</i> e Início do Consenso de <i>Washington</i>	76
1.4 Monopólio do Conhecimento e a Escalada da Apropriabilidade	81
1.5 Ampliação das Assimetrias: Um Suposto Tecno-Globalismo	87
1.6 A Financeirização do Capital e a Ampliação das Assimetrias: do Papel Moeda ao <i>Cybercash</i>	92
1.7 Financeirização do Conhecimento: A Relação entre os Sistemas Financeiros, Sistemas de Inovação e as Patentes	99
1.8 Conclusão do Capítulo 1	102
2 DOS SISTEMAS DE INOVAÇÃO ÀS POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESISTÊNCIA NA ERA DAS PARCERIAS	105
2.1 Os Sistemas Nacionais de Inovação	108
2.2 Limites e Possibilidades de Abordagem dos Sistemas Nacionais de Inovação: uma Análise Regional e Setorial	110
2.3 A Evolução dos Sistemas de Inovação em Saúde e a Era das Parcerias.....	114
2.4 Emergência da Redefinição das Políticas Públicas em Saúde	120

2.4.1	As Contribuições de Goodin e Kligemann, Dallari Bucci e Edward Said para um Conceito de <i>Políticas Públicas de Resistência</i>	122
2.4.2	Principais Contribuições Teóricas para a Elaboração de Indicadores para Análise das Políticas Públicas de Resistência	127
2.4.2.1	Cultura de Resistência e as Contribuições de Edward Said e Celso Furtado.....	128
2.4.2.2.	Criatividade e estratégias de inovação baseadas no seu uso social e as contribuições de Celso Furtado	131
2.4.2.3.	Prevalência dos interesses nacionais sobre os interesses particulares: contribuições de Celso Furtado e Milton Santos	137
2.4.2.4.	Confiança e parceiras: contribuições a partir dos conceitos de desenvolvimento sustentável e de capital social.....	143
2.4.2.5.	Preservação dos princípios constitucionais e as contribuições da Constituição Cidadã.....	148
2.5	Conclusão do Capítulo 2	156
PARTE II - DIALÉTICA DOS SETORES.....		158
3. A EVOLUÇÃO E O DESENHO INSTITUCIONAL DO SETOR FARMACÊUTICO EM ESCALA MUNDIAL E NACIONAL		159
3.1	O <i>Start Up</i> da Indústria Farmacêutica e o seu Primeiro Ciclo de Padrão Tecnológico – 1850 -1945.....	163
3.2	Segundo Ciclo de Padrão Tecnológico do Setor Farmacêutico, 1945-1980 .	165
3.3	Terceiro Ciclo de Padrão Tecnológico do Setor Farmacêutico, 1980 – sec. XXI	169
3.4	Evolução Nacional do Setor: das Boticas à Industrialização.....	175
3.5	A Era dos Institutos Públicos e o Auge da Indústria Farmacêutica Nacional	178
3.6	A Era dos Antibióticos e a Ascensão das Farmacêuticas Internacionais no Brasil	184
3.7	A Era da Desnacionalização da Indústria Farmacêutica Nacional	188
3.8	Poder Econômico da Indústria Farmacêutica em Escala Mundial.....	191
3.8.1	Ampliação dos Oligopólios: Aquisições e Fusões na Indústria	194
3.9	Estratégias de Ampliação do Monopólio das Patentes Farmacêuticas	197
3.9.1	O Novo Uso Médico: Estratégias e Controvérsias	202
3.9.2	Patentes de seleção baseadas em fórmulas Markush: Estratégia e Controvérsias.....	206
3.10	Caracterização da Indústria Farmacêutica quanto à Oferta.....	208
3.11	Caracterização da Indústria Farmacêutica quanto aos Grupos Participantes	210
3.12	A Divisão Internacional dos Estágios Tecnológicos na Indústria Farmacêutica.....	213
3.12.1	Estágios de desenvolvimento de um fármaco inovador.....	215

3.13	Principais Gargalos da Internalização da Tecnologia Farmacêutica e Farmoquímica.....	219
3.14	A Indústria Farmacêutica Nacional e os Dilemas de seu Desenvolvimento 221	
3.15	Conclusão do Capítulo 3	225
4.	NOVAS PRÁTICAS INSTITUCIONAIS: CONTRIBUIÇÕES PARA UMA AGENDA DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESISTÊNCIA.....	228
4.1	Novas Práticas Jurídicas: o Direito de Propriedade Baseado no Uso Social .	230
4.1.1	A Doutrina Intervencionista do Estado Baseada no Uso Social da Propriedade	232
4.1.2	Novas Práticas Jurídicas para as Políticas Tecnológicas em Saúde: A Quebra do Monopólio das Patentes, Baseado em seu Uso Social	237
4.2	Novas Práticas Políticas: Contribuições do Movimento Social Anti-Aids para uma Nova Agenda Política de Inovação em Saúde	242
4.3	Novas Políticas Governamentais de Acesso aos Medicamentos	249
4.4	Agenda Positiva de Políticas Públicas de Inovação em Saúde	255
4.5	Conclusões do Capítulo 4	260
	PARTE III - DIALÉTICA EM MANGUINHOS	263
5.	FIOCRUZ: O <i>LOCUS</i> INSTITUCIONAL DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESISTÊNCIA EM SAÚDE HUMANA.....	265
5.1.	A História Arquitetônica do Campus de Manguinhos Analisada sob o Viés da Cultura de Resistência	268
5.2.	História das Políticas de Resistência em Manguinhos e as Contribuições do Movimento Sanitarista.....	269
5.2.1.	Primeiro Ciclo: Oswaldo Cruz e o Surgimento do Movimento Sanitarista	271
5.2.2	Segundo Ciclo: Perda de Autonomia e a Garantia de Sobrevivência do IOC	272
5.2.3	Terceiro Ciclo: Crise Política e Resistência em Manguinhos	273
5.2.4	Quarto Ciclo: Sérgio Arouca e o Fortalecimento do Movimento Sanitarista na Fiocruz.....	276
5.2.5	Quinto Ciclo: O Surgimento de um Novo Paradigma Tecnológico na Fiocruz	276
5.2.6	Sexto Ciclo: Cultura da Inovação Baseada no Uso Social e o Alinhamento Político da Fiocruz.....	278
5.3	O Desenho Institucional da Fiocruz	282
5.3.1	Missão e Estrutura Organizacional da Fiocruz.....	283
5.3.2	Estrutura Decisória	286
5.3.3	Unidades da Fiocruz: Técnico-Administrativas, Unidade Técnica de Apoio e Técnico-Científicas.....	288
5.4	Criatividade e Estratégias de Inovação na Fiocruz.....	289

5.4.1 Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos em Saúde – PDTIS	290
5.4.2 Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Pública – PDTSP	295
5.4.3 Programa de Apoio à Pesquisa Estratégica em Saúde – Papes	297
5.4.4 Coordenação de Gestão Tecnológica da Fiocruz – GESTEC: Da Gestão do Patrimônio Científico Tecnológico da Fiocruz à Proteção dos Insumos em Saúde.	300
5.4.4.1 A Lógica da Gestão das Patentes pela GESTEC	302
5.4.5 Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS)	308
5.4.6 A Vice-presidência de Produção e Inovação em Saúde e o Complexo Industrial da Saúde	313
5.4.7 Desdobramento de um Novo Modelo de Gestão – GGPIIP	316
5.5 Conclusões do Capítulo 5	318
6 FAR-MANGUINHOS: AGENTE ATIVO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESISTÊNCIA NO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE	320
6.1 A História Econômica e a Cultura de Resistência em Far-Manguinhos	323
6.2 Missão de Far-Manguinhos	327
6.3 Estrutura Organizacional de Far	329
6.4 Oferta Tecnológica, Gargalos da Produção e Soluções Inovadoras em Far	331
6.5 Processo de Fabricação em Far-Manguinhos e Implementação de Novas Práticas Fabris: Verticalização, Automação e Robotização da Produção	339
6.6 Criatividade e Estratégias de Inovação Baseadas no Uso Social em Far-Manguinhos	342
6.6.1 Alinhamento tanto com as Políticas do SUS, quanto com as Novas Políticas de Inovação em Saúde	343
6.6.2 Gestão tecnológica Estrategicamente Orientada por seu Uso Social	349
6.6.3 A Ampliação no Escopo das Parcerias de Far Baseadas em seu Uso Social	354
6.7 Conclusão do Capítulo 6	357
CONSIDERAÇÕES FINAIS DA TESE	364
BIBLIOGRAFIA	373
APÊNDICES	429
Entrevista 01	429
Entrevista 02	447
Entrevista 03	462
Entrevista 04	473
Entrevista 05	488
Entrevista 06	514
Entrevista 07	516

Entrevista 07	540
Entrevista 08	560
Entrevista 09	580
Entrevista 10	599
Entrevista 11	611
Entrevista 12	629
ANEXOS	658
FOTOGRAFIAS: ESTOCAGEM, APROVAÇÃO, PESAGEM E ENCAMINHAMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS PARA ÁREA DE PRODUÇÃO	658
FOTOGRAFIAS DA ÁREA DE PRODUÇÃO: OPERAÇÃO DE MÁQUINAS COMPRESSORAS, MISTURADORAS E EMBALADORAS	659
Ponto de Vista de Washington	660
Nota Oficial da coordenação de DST e AIDS / MS	664
Posição do IDEC sobre o TRIPS e Saúde Pública	666
Declaração de DOHA sobre Patentes e Saúde Pública	669
Declaração do Parlamento Europeu de Ratificação do Acordo de DOHA	670
Portaria nº 985 do MS	674
Decreto que Concede o Licenciamento Compulsório do EFAVIRENZ	675
Portaria nº 886 do MS que Declara o Intresse Público do EFAVIRENZ	677
Decreto que cria o GECIS	680
Novo Estatuto da Fiocruz	683
Procedimentos da Gestão de Patentes na Fiocruz	700
Documento Estratégico do Quinto Congresso Interno Fiocruz.....	708
Proposições	709
Proposições	711
Proposições	713
Proposições	715
Produção de Vacinas, Biofármacos e Reagentes Diagnósticos	716
Proposições	717
Cooperação Internacional	717
Política da Fiocruz	717
Educação e Formação de Recursos Humanos em Saúde e C&T	718
Proposições	720
Rol de Medicamentos e Produzidos por Farmanguinhos	722
Ata completa da 1ª Reunião do Grupo de Estudos sobre Segundo Uso Médico.....	725

INTRODUÇÃO

A presente Tese é fruto de um esforço acadêmico, iniciado há oito anos, ainda nos estudos do Mestrado em Ciência Política, sob a orientação do Ilustríssimo Prof. Dr. Marcos Costa Lima, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da UFPE.

Na oportunidade, o estudo voltou-se aos efeitos da política internacional de patentes sobre o setor farmacêutico brasileiro e, especialmente, de seus constrangimentos sobre as políticas de acesso aos medicamentos anti-retrovirais. Para medir os impactos sobre as políticas de acesso, foi realizado o estudo de caso do Lafepe, como Laboratório Oficial, atuante na produção de medicamentos para o SUS, e notadamente dos fármacos anti-HIV. O marco teórico repousou sobre as teorias e as estratégias de inovação dos *neoschumpterianos* Fremman, Nelson e Winter, Lundvall, entre outros.

O presente trabalho doutoral amplia o arcabouço de análise tanto do ponto de vista de cenário, quanto do ponto de vista do arcabouço teórico.

Vale adiantar que o estudo em foco buscou relacionar não só os impactos do Setor Farmacêutico sobre as Políticas Públicas em Saúde, mas também o inverso, ou seja, como essas políticas têm reorientado as ações do setor.

Do ponto de vista de cenário, percebe-se que a análise do Setor Farmacêutico é apenas a ponta do *iceberg*, visto que apresenta interfaces com as políticas de governo, sejam: de natureza regulatória, ou de acesso; de desenvolvimento industrial, ou de política comercial externa de importação e exportação.

Com efeito, nosso estudo amplia-se com a análise das novas políticas públicas e das ações políticas voltadas para saúde que alicerçam as respostas nacionais às falhas de mercado, de ciência e de políticas públicas, produzidas pelas contradições da dinâmica capitalista.

Do ponto de vista do arcabouço teórico, vale destacar que, as teorias da inovação continuam sendo importantes, mas insuficientes para explicar como uma instituição centenária como a Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ tem respondido a altura às questões de demandas sociais do SUS, dispondo de um orçamento que seria considerado pífio para qualquer *Big Pharma*.

A ampliação do objeto de estudo justificou a necessidade de elaboração de um novo quadro referencial de análise, tanto de arcabouço teórico, quanto de contexto empírico.

Para tanto, sob a perspectiva teórica, buscou-se redefinir o conceito de Políticas Públicas e estabelecer novos indicadores de efetividade social. E, sob a perspectiva empírica, elegeu-se o Laboratório Oficial de melhor performance no atendimento das demandas do SUS, o Far-Manguinhos, que se situa como unidade produtiva da Fiocruz.

Cabe destacar que a tese em questão é permeada em seus principais pontos pelo pensamento de Furtado, Milton Santos e Edward Said, tendo por isso, em seus alicerces ao mesmo tempo: uma visão da história econômica, mas também, da sua história política; uma abordagem estruturalista, mas também, da cultura de resistência, dos atores, das instituições e dos setores abordados.

Por isso, nossa aposta está na planificação de um Estado, que faz valer a sua existência, enquanto promotor dos bens socialmente construídos. Da mesma forma que para a grande empresa capitalista o lucro é uma questão de sobrevivência, para o Estado nacional a produção e garantia dos bens sociais também é uma questão de sobrevivência.

Do ponto de vista metodológico, em meio ao individualismo metodológico e às metodologias quantitativistas que hoje imperam nas ciências sociais, buscamos um outro caminho, atualmente considerado reverso, ao se resgatar a particularidade e a necessidade do método qualitativo, buscando valorizar os atores sociais tanto quanto os seus feitos, que fazem a história de nosso país.

Destarte, levado pelo espírito acadêmico investigativo, da busca incessante dos porquês, e dos inconformismos com os diagnósticos rasos e com as soluções

parcas – da realidade social – venho convidá-los, para que juntos possamos desvendar as profundidades da dinâmica capitalista que alcançam o desmantelamento da indústria nacional, como também, obstaculizam a realização das políticas de saúde; para logo em seguida, descobrirmos as políticas públicas em saúde bem-sucedidas, e a efetividade social da Fiocruz e de sua unidade de produção de medicamentos, o Far-Manguinhos.

O problema central de pesquisa: contexto, objetivos e justificativa

Se algumas das contradições sócio-econômicas existentes no globo terrestre pudessem ser representadas em uma pequena moeda, poderíamos visualizar em uma de suas faces, as grandes revoluções tecnológicas realizadas nos países desenvolvidos voltadas para o aumento da qualidade de vida de suas populações. Dentre essas, destacamos a revolução dos fármacos do bem-estar, elevando astronomicamente os lucros das grandes corporações farmacêuticas.

Na outra face, poderíamos observar a morte de milhares e até milhões de pessoas das populações de países pobres, causada em grande parte, por doenças desprovidas de qualquer esforço tecnológico, denominadas simplesmente de doenças negligenciadas (ou doenças da pobreza), cujos fármacos não são subsidiados. Os algozes são exatamente todos que deveriam responder às questões sociais e humanitárias, sejam governos nacionais, ou organismos internacionais, sejam empresas nacionais ou internacionais, sejam pesquisadores daquele país, ou pertencente à comunidade internacional.

Em verdade, não há que se perder tempo em encontrar os culpados (por negligência) pelos bárbaros crimes de omissão. Esse precioso tempo precisa ser gasto na busca de soluções que, em verdade, não estão prontas e por isso, não podem ser simplesmente importadas ou incorporadas. Ao contrário, deverão ser construídas em conjunto, por políticas públicas que somem os esforços produzidos pelo setor acadêmico e produtivo; pelos gastos governamentais direcionados, não simplesmente à compra, mas também, ao desenvolvimento de novas tecnologias; pela criatividade política e independência tecnológica; pelas coalizões políticas e pela cultura de resistência. (Said, 1995)

É nesse mar revolto da dinâmica capitalista que se situa a presente **Tese**, partindo essencialmente de uma análise setorial, confrontando as teorias globalizantes com as teorias anti-globalizantes, as teorias neoliberais com as teorias antiliberais, cuja resultante é a constatação de uma tensão, provocada, de um lado, pelo fenômeno da financeirização do conhecimento tecnológico e do

capital, que ganha ênfase nos setores econômicos oxigenados pela alta tecnologia, e de outro, pelas Políticas Públicas de *Resistência*¹, que assumem papel emergencial para o desenvolvimento dos Países Periféricos².

Vale dizer que este tipo de investigação exige do pesquisador, em particular do cientista político, cuidados especiais relacionados a uma gama complexa de aspectos influenciadores, sejam oriundos do contexto macroeconômico, ou microeconômico, relacionados às políticas públicas nacionais ou às pressões internacionais que norteiam a política externa brasileira.

Nessa acomodação dos interesses políticos, econômicos e sociais, realizamos uma radiografia do Setor Farmacêutico, em escala nacional e mundial, cujo substrato é a Pesquisa, Desenvolvimento, Inovação e Patenteamento – PDI&P, marcado por uma realidade multifacetada, repleta de contradições.

É nesse palco de contradições que emerge o problema central desta pesquisa no campo da Ciência Política, qual seja:

Quais os fatores determinantes para uma política pública em saúde que possibilitem a sua efetividade social³, diante de um cenário global tão adverso, dominado por multinacionais farmacêuticas, que se valem de sofisticados mecanismos de apropriação, e por isso, beneficiadas pela financeirização do conhecimento e do capital?

Para obtenção dessa resposta é necessário analisar os aspectos concorrenciais do Setor Farmacêutico, dentro da dinâmica capitalista, contudo, essa análise não é suficiente, pois apontará, em sua quase totalidade, os fatores adversos.

¹ Terminologia cunhada pelo próprio autor para designar as políticas públicas contrárias ao movimento globalizante dos Países Centrais, que asfixiam as economias dos países subdesenvolvidos, ou em via de desenvolvimento.

² Para o presente estudo, Países Periféricos são aqueles que apresentam dependência tecnológica em relação aos Países Centrais que recaia sobre setores estratégicos nacionais, como saúde, segurança etc.

³ Eficácia social, neste trabalho, deverá ser traduzida pelo atingimento dos fins sociais, aos quais o Estado nacional encontra-se submetido.

Por outro lado, em busca dos fatores de resistência a essa lógica e que venham alicerçar os resultados almejados para as políticas públicas em saúde, faz-se necessária a análise de um cenário mais amplo do que o Setor Farmacêutico, que comporte não apenas a lógica capitalista das grandes empresas, mas, sobretudo, uma lógica de Estado e de seus valores finais.

Esse novo cenário de análise – em que se inclui também o Setor Farmacêutico vinculado ao Sistema Nacional de Inovação em Saúde – envolve laços solidarizantes em nível nacional e global, formados por redes entre governos nacionais, institutos de pesquisa, indústrias e organizações não governamentais. Assim, Mahoney & Morel (2006) propõem a análise das políticas de inovação em saúde a partir de um Sistema Global de Inovação em Saúde⁴. Gadelha (2004), por sua vez, remete a análise dessas políticas a um contexto do espaço nacional, chamado Complexo Industrial da Saúde⁵. Nessa análise, são ressaltados pelo autor os pontos de intersecção e convergência entre a lógica de Estado e a lógica capitalista, ou seja, entre as indústrias de base química e a regulação do Estado, entre indústrias de próteses e órteses e serviços de tratamento em saúde, por exemplo.

Nesse sentido, entendemos que esses novos cenários de análise possibilitam um olhar mais combativo, reflexivo e de proposições, e por isso, menos passivo e diagnóstico.

Com efeito, nossa análise tem por objetivo, não simplesmente uma descrição dos gargalos estruturais que, impedem o avanço das políticas sociais, mas, sobretudo, a mensuração do grau de efetividade social dessas, como ação concreta de acesso a medicamentos e vacinas propiciadas pelo próprio Estado.

⁴ Conceito que propõe uma arquitetura de inovação em saúde em resposta às falhas de ciência, mercado e políticas públicas de saúde. (Mahoney & Morel, 2006).

⁵ Segundo Gadelha (2004: 275p.) “o desenvolvimento tecnológico em saúde está inserido em um ambiente setorial e institucional mais amplo que configura o **complexo industrial da saúde**. Este corte delimita os setores e segmentos produtivos que atuam na área da saúde que, crescentemente, seguem a lógica industrial capitalista (Cordeiro, 1980; Braga & Silva, 2001), envolvendo a produção e o mercado de bens e serviços em saúde, cuja dinâmica competitiva condiciona a evolução dos paradigmas e trajetórias tecnológicas estratégicas para as inovações em saúde, como é o caso da biotecnologia, da química fina, da eletrônica e dos novos materiais”.

O Setor Farmacêutico, apesar de ser fortemente internacionalizado, apresenta-se dentro de um **complexo nacional estratégico (Complexo Industrial da Saúde)**, que constitui um subsistema que compõe o Sistema Nacional de Inovação – SNI, e tem sido fundamental para impulsionar as políticas públicas de desenvolvimento, particularmente em saúde, relacionadas diretamente com o acesso aos medicamentos. A partir desse ponto, o problema fragmenta-se em duas questões principais: a questão nacional, que recai em um país em via de desenvolvimento e a questão setorial, relacionada diretamente à manutenção da saúde das populações.

Quanto à questão nacional (caso brasileiro), mister enfatizar, que se conjugam os seguintes fatores: (i) trata-se de um país periférico (em via de desenvolvimento), por isso (ii) repleto de contradições sócio-econômicas e regionais, e que (iii) apresenta um modelo democrático ainda em construção. De sorte que pactuamos com o pensamento conclusivo de Barreiro (2006, 44): “Portanto, fármacos e medicamentos são instrumentos essenciais de inclusão social, necessários à plena soberania da Nação.”

Quanto à questão **setorial**, importa frisar aspectos nevrálgicos, peculiares ao **Setor Farmacêutico**, em um país em via de desenvolvimento, quais sejam: (i) a saúde de sua população, (ii) a necessidade de se desenvolver novas tecnologias e (iii) os investimentos necessários para essa viabilização; seja em capacitação de recursos humanos, seja em investimentos de infraestrutura.

A análise setorial, em questão, ocorrerá a partir dos elementos preponderantes que configuram o desenho institucional do Setor Farmacêutico, envolto na atual dinâmica capitalista globalizada. Destarte, a problemática central concentra-se nos fatores (ou vetores) do Setor Farmacêutico Brasileiro, dentro do contexto da mundialização, que vem limitando as Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica e principalmente de Acesso aos Medicamentos Essenciais.

Nas palavras de Politólogos, como Goodin e Klingemann (2002), podemos traduzir esse estudo, como a análise do poder de *amoldamento* que o referido setor exerce sobre o espaço público (particularmente de saúde pública),

direcionando as ações governamentais, em nível nacional e internacional, além das próprias políticas nacionais de inovação em saúde, e *vice-versa*.

Dentre os fatores determinantes do desenho institucional do Setor Farmacêutico destacamos: (i) as cifras de investimento em P&D para o surgimento dos novos medicamentos, destinados às doenças das populações dos países ricos; (ii) a corrida ao patenteamento dos novos fármacos, de forma a monopolizar as inovações tecnológicas; (iii) a criação, reformulação e o desuso de determinados modelos jurídicos neoliberais⁶, por fim, assinala-se uma resultante desta soma (ou multiplicação) de fatores, (iv) o **processo de financeirização do conhecimento e do capital**⁷. Assim, temos como **primeira hipótese geral de pesquisa** que os tais fatores influenciam fortemente a política nacional de saúde, especialmente a política de acesso aos medicamentos, estabelecendo substantivas restrições à sua efetividade social.

Ainda nesse desenho institucional do Setor Farmacêutico, observamos como **segunda hipótese geral de pesquisa** os elementos (ou institutos) contra-hegemônicos que demonstram as limitações à livre atuação do Setor Farmacêutico, moldando-as às necessidades sociais e às ações governamentais, tendo como exemplos: (i) as políticas humanitárias da OMS / OPAS, (ii) as atividades de pesquisa desenvolvidas nas Universidades e outros ICTs, (iii) o controle social exercido, por meio das sociedades científicas, sindicatos, conselhos de saúde municipais, estaduais e nacional, (iv) os movimentos sociais organizados pelas ONGs Anti-HIV; pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC; pela Oxford Committee for Famine Relief – Oxfam e pelos Médicos Sem Fronteira, que lutam pelo acesso aos medicamentos essenciais para os países da periferia; (v) o posicionamento político internacional brasileiro, demonstrado em situações importantes como a Declaração de Doha sobre o

⁶ Tais metaformoses se expressam por meio das fusões e joint ventures entre as Big Pharmas, que acaba por oligopolizar o setor.

⁷ Consideramos o referido processo a externalidade desse setor econômico responsável por moldar e determinar as ações de mercado e de governo, de maneira efetiva, à revelia do bem-estar das populações terceiro-mundistas. Como exemplo, temos as doenças negligenciadas dos países pobres, cujo interesse dos detentores do conhecimento e do capital (os Laboratórios Internacionais), em contribuir com a resolução de tal questão, inexistente.

TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Rights*) e a Saúde Pública; (vi) o mecanismo da licença compulsória de patentes, motivadas por abuso de poder econômico dos Laboratórios Internacionais, utilizado em 2007, pelo Governo Brasileiro efetivando-se o licenciamento compulsório do medicamento anti-retroviral Efavirenz e, (vii) o papel estratégico exercido pelos Laboratórios Oficiais, fundamentalmente pelo Far-Manguinhos⁸.

Assim, como na reflexão de Marques, sobre a ação do Estado em C&T, deverá haver uma ampliação do conceito de *função pública*, alcançando uma perspectiva de proteção social e ambiental. Com efeito, superando o *cliché* de um Estado de Bem-Estar “como mero contrapeso às injustiças sociais decorrentes da lógica perversa do mercado.” (Marques, 2005)

Por fim, o nosso estudo se debruçará sobre algumas importantes controvérsias, próprias da realidade terceiro-mundista, dentro da dinâmica capitalista globalizada e financeirizada, que vêm redimensionando as políticas públicas de inovação em saúde, quais sejam: as compatibilidades e incompatibilidades entre os interesses públicos e privados, entre o humanismo e o tecnicismo, entre as doenças negligenciadas e os medicamentos de última geração, entre a morte dos mais pobres por falta de medicamentos e o enriquecimento, sem precedentes de *meia dúzia* de corporações multinacionais⁹.

Metodologia

A metodologia utilizada pauta-se sobre dois eixos: o eixo do produto e o eixo do processo (Bruyne, Herman e Schoutheete, 252).

⁸ Esse último, como parte de uma Fundação Pública, a FIOCRUZ, que exerce o *múnus público* voltado para o atendimento da Política Nacional de Saúde e de Acesso aos Medicamentos Essenciais, envolto pela fina-flor da dinâmica capitalista pós-moderna, aqui representada pelo ambiente concorrencial e predatório dos grandes laboratórios farmacêuticos.

⁹ Entendemos ser a terminologia mais apropriada, em contraposição ao termo transnacional, pois se contrapõe à idéia de transnacionalidade, visto que apesar da atuação em vários países as transnacionais localizam-se em determinado país, onde desenvolve o P&D, e há a concentração de capitais.

O primeiro apresenta o resultado da pesquisa como conhecimento científico, e o segundo desvenda a gênese do conhecimento produzido.

Nessa medida, foi desenhado o nosso arcabouço metodológico, cujo desdobramento explica-se em pelo menos três etapas: (i) arcabouço teórico e hipóteses específicas de pesquisa; (ii) métodos e procedimentos investigatórios; e (iii) metodologia de análise das informações coletadas.

Arcabouço teórico e hipóteses específicas de pesquisa

O presente trabalho concentra-se na interface entre a ação mercadológica, típica do Setor Farmacêutico, ou seja, os seus impactos econômicos, políticos, sociais e culturais para a esfera pública, e as Políticas Públicas de Acesso aos Medicamentos Essenciais, próprias dos governos nacionais.

Neste contexto, emerge uma tensão entre duas forças, denominadas por Milton Santos (2007) de forças centrífugas e centrípetas.

As forças centrífugas, de fuga ou afastamento do centro, que prejudicam as políticas públicas de inovação em saúde, visam a testar a primeira hipótese geral de pesquisa, estas ocorrem principalmente por meio da financeirização do conhecimento, cujo mecanismo principal é o patenteamento dos fármacos. Tal mecanismo impulsiona a especulação financeira e permite, também, a consolidação de novos desenhos institucionais, como as *Joint Ventures*, as Sociedades Anônimas de Capital Aberto, os fundos de investimentos.

De outro lado, as forças centrípetas, de aproximação do centro, que fortalecem as políticas públicas de inovação em saúde, visam a testar a segunda hipótese geral de pesquisa, estas ocorrem por meio das chamadas *Políticas Públicas de Resistência*; como principais exemplos destas, temos: (i) o mecanismo do licenciamento compulsório de patentes, previsto na legislação brasileira e (ii) o desenvolvimento de novos medicamentos e vacinas essenciais por Laboratórios Oficiais, especialmente o Far-Manguinhos e Bio-Manguinhos, seja a partir de inovação gerada intramuros ou via Parcerias Público-Privadas.

O quadro teórico de referência para análise das forças centrífugas contempla principalmente os autores que estudam a mundialização e a financeirização do capital, entre os quais: Chenais (1990), Farnetti (1998), Plihon (1998), Serfati (2005). Autores que consideram as patentes como indicador do esforço tecnológico: P. Patel e K. Pavitt (1994). O estudo realizado por Maldonado (1999) do suposto *tecnoglobalismo*¹⁰. O trabalho de Del Nero (1999) que considera as patentes como suposta vitrine de tecnologia. Além dos autores que analisaram a relação entre as patentes e a saúde humana, como Domingues (2005), e especificamente das patentes com o Setor Farmacêutico, Tachinardi (1993). Nesse bloco teórico encontramos o deslinde dos acontecimentos relacionados à dinâmica capitalista, além de reflexões e análise de seus impactos para a economia e as políticas públicas em saúde dos países periféricos e suas populações.

A partir do aporte teórico dos autores acima referidos, aprofundamos a discussão sobre as Políticas de Ciência, Tecnologia, Inovação e Patenteamento em Saúde Humana, enriquecendo-a com os episódios que marcaram a história contemporânea da saúde pública nacional, que deve ser tratada em pelo menos três momentos (versões) distintos: (i) a Primeira Versão da Guerra das Patentes, situação na qual o Brasil foi retaliado economicamente pelos EUA, por não permitir a patente de fármacos na legislação nacional, apresentada no livro de Tachinard (1993); (ii) a Segunda Versão da Guerra das Patentes, neste episódio o Brasil ameaçou se utilizar do mecanismo da licença compulsória de patentes, bandeira política defendida pelo então Ministro da Saúde José Serra, conseguindo assim, baixar em 40% o valor dos medicamentos anti-HIV, apresentado em dissertação de mestrado por Santos (2004), e (iii) a Terceira Versão da Guerra das Patentes, que apresenta em destaque o primeiro licenciamento compulsório de patentes da história nacional, do medicamento anti-Aids Efavirenz, decretado pelo Governo Brasileiro, em 2007, cujo aprofundamento dar-se-á neste trabalho de pesquisa.

¹⁰ Segundo Maldonado (1999), tal conceito diz respeito ao suposto caráter crescente de internacional do processo de geração, transmissão e difusão das novas tecnologias, como parte do processo de globalização.

Há também, os teóricos que vislumbram os antídotos, os caminhos a serem percorridos, em resposta à avassaladora dinâmica capitalista vigente, principalmente nos setores irrigados pela alta tecnologia, assim como, no Setor Farmacêutico: “os teóricos das forças centrípetas”

Dentre esses, reunimos primeiramente os autores que abraçam as teorias de inovação tecnológica aplicadas aos países em desenvolvimento, os sistemas nacionais de inovação, e sistemas setoriais de inovação, quais sejam: Freeman (1987, 1988), Nelson (1988, 1993), Lundvall (1992), Orsenigo (1999), Kim (2000), Lastres, Cassiolato e Arroio (2005), Tigre (2005), Cassiolato, Szpiro e Ferraz (1999), Costa Lima (2003), Marques (2005), Albuquerque (2004), Edquist (2006), Malerba (2006), além dos indicadores de inovação tecnológica disponibilizados pelo MCT, e diagnósticos do Livro Branco e do Livro Verde do MCT.

Por conseguinte, para a formação de um segundo bloco teórico de autores do movimento centrípeto, conectamos entre si: (i) as questões relacionadas à *cultura de resistência*, em Edward Said, (ii) as relacionadas à *criatividade*, em Furtado, (iii) as *estratégias de inovação* em Freeman e Stokes (2005), se somam à concepção de *território*, em Milton Santos, num contexto global. A esse arcabouço teórico denominamos de *Políticas Públicas de Resistência*, conceito que será verticalizado no Capítulo 2 desta tese.

Nossa proposta de um novo quadro teórico de referência e análise, ganha vida, no mundo das políticas públicas aplicadas à saúde, com a concepção do chamado Complexo Industrial da Saúde, aprofundado por Gadelha (2004), Sistema Global de Inovação em Saúde, descrito por Morel (2006) e com os projetos e soluções inovadoras, realizados pela Fiocruz e protagonizados por: José Gomes Temporão, Paulo Buss, Akira Homma, Carlos Gadelha, Carlos Morel, dentre outras personagens, que igualmente, mereceriam ser citadas nesse trabalho.

Com efeito, elegemos para as inferências teóricas e de contexto histórico relevantes, típicas do movimento centrípeto, o estudo de caso das unidades produtivas e de inovação da Fiocruz, instituição pública que vêm protagonizando,

na condição de *policy maker*¹¹, os movimentos de reforma sanitária, de combate às doenças negligenciadas e, mais recentemente, o fortalecimento do **Complexo Industrial da Saúde**, no Brasil.

Esse recorte metodológico necessário ao aprofundamento da validade das questões teóricas recaiu especificamente sobre a unidade produtiva da Fiocruz, o Far-Manguinhos. Tal especificação de pesquisa nos permitiu lançar mão de outras três hipóteses, agora mais específicas de pesquisa, quais sejam:

(i) *Caso o Brasil não tivesse uma Política Tecnológica de Estado, não seria possível viabilizar o desenvolvimento e fabricação de medicamentos e vacinas essenciais, cujo exercício realiza-se fundamentalmente, por seus Laboratórios Oficiais, a exemplo do Far-Manguinhos, Bio-Manguinhos, Lafepe, entre outros.* Certamente o posicionamento político brasileiro diante das práticas abusivas dos laboratórios farmacêuticos internacionais não seria tão enérgico e eficaz, como ocorreu nas duas últimas versões das Guerras das Patentes.

(ii) *Neste contexto, as unidades produtivas como o Far e o Bio Manguinhos representam, no caso brasileiro, vetor estratégico de maior densidade, dentro de uma política nacional de acesso a medicamentos, como também, de inovação no Setor de Saúde, ao funcionar como inovador não apenas de produto, mas, sobretudo, de processos para inovar, na medida em que atua como articulador tecnológico nacional (de referência).* Essa atuação demonstra que a Fiocruz vem se superando como instituição de pesquisa, desenvolvimento, inovação e patenteamento de novos fármacos e vacinas, ao atuar ativamente na *Era das Parcerias*¹², como um elo poderoso de ligação entre as demandas sociais, na saúde e suas soluções tecnológicas. Atualmente, com a Pesquisa & Desenvolvimento concentrada nas redes nacionais e internacionais de pesquisa, além de parcerias público-privadas de inovação em saúde.

¹¹ Termo cuja tradução corresponde aos tomadores de decisões sobre políticas, executivos em nível estratégico, onde são definidas as políticas institucionais.

¹² Período que corresponde ao século XXI, marcado pelas parcerias público-privadas, conceito utilizado por Morel (2006), e aprofundado no Capítulo 2 dessa tese.

(iii) *Esse novo papel assumido pela Fiocruz demonstra que modelos de Estado podem ser efetivos, dentro da lógica de consolidação dos direitos sociais e preservação dos bens públicos, a exemplo da saúde, ainda que inserido num contexto altamente globalizado e financeirizado.*

Métodos e Procedimentos Investigatórios

Como procedimentos investigatórios para a constatação das hipóteses específicas da pesquisa empírica, foi necessário realizar numa primeira etapa o levantamento das informações necessárias e numa segunda etapa a análise dos dados coletados.

Com efeito, classificamos o levantamento de informações em três tipos, quais sejam: (i) documentos da Fiocruz; (ii) entrevistas às instituições relacionadas ao Complexo Industrial da Saúde, incluindo principalmente a Fiocruz e (iii) documentos governamentais, nacionais e internacionais.

Iniciamos pelas informações institucionais da Fiocruz, por meio dos seguintes procedimentos:

1. Identificação da missão, diretrizes e desenho organizacional da Fiocruz, e de sua Unidade produtiva o **Far-Manguinhos**, conforme seus documentos institucionais, de acordo com as políticas em saúde pública adotadas pelo Governo Federal, observadas notadamente a partir da gestão do Presidente Paulo Buss, de 2000-2008, período em que ocorreu uma substancial ampliação da capacidade produtiva do **Far-Manguinhos**, motivada por investimentos externos, do Governo Federal, e a consolidação do posicionamento político nacional, constatado em Doha, e executado por meio do licenciamento compulsório do Efavirenz decretado pelo Governo Brasileiro;
2. Relatório de Atividades: 2001, 2002, 2001-2004, 2005 e 2006 da Fiocruz;
3. Análise do Plano Quadrienal da Fundação Oswaldo Cruz (2005-2008);
4. Análise da Portaria Interna n. 302/2007 da Fiocruz;

5. Investigação sobre a realização de parcerias, acordos de cooperação e intercâmbios de **Far-Manguinhos**, no período acima definido;
6. Coleta de documentos institucionais: estatuto social, acordos, convênios, informativos e manuais;
7. Levantamento das estratégias de inovação da Far-Manguinhos, conforme o modelo teórico proposto;
8. Identificação das áreas de desenvolvimento de novos medicamentos, e os elementos inovativos de seu processo de produção;
9. Identificação da adequação das políticas públicas em saúde, sob a lógica do complexo industrial da saúde com as ações de **Far-Manguinhos**;
10. Identificação da orientação das ações de cooperação tecnológica nacional e internacional, promovidas por **Far-Manguinhos**;
11. Identificação das vantagens competitivas do **Far-Manguinhos** no setor de medicamentos brasileiro, comparativamente aos demais Laboratórios Oficiais.

Em seguida, trabalhamos propositadamente com uma amostra reduzida, porém qualitativa dos atores institucionais envolvidos com o desenvolvimento tecnológico de insumos para saúde. Direcionados, tanto ao atendimento das demandas do SUS, quanto ao fortalecimento do **Complexo Industrial da Saúde**, notadamente do **Far-Manguinhos**, como também, de **Bio-Manguinhos**, do **CDTS**, da **GESTEC**, da **Vice-Presidência de Inovação e Produção**, todos estes pertencentes à Fiocruz, incluindo-se também integrantes do BNDES, do INPI. Personagens envolvidos não apenas com a execução das políticas de inovação institucional e setorial, mas também, formuladores dessas, verdadeiros *policy makers* institucionais.

Nesse sentido, utilizamo-nos de entrevistas semi-estruturadas - com questionários abertos, o que possibilitou apreender o discurso (falas e opiniões) dos dirigentes e formadores de opinião das instituições (*policy makers*) -, na medida em que envolveram questionamentos, a fim de verticalizar a percepção dos rumos e compromissos adotados por estas instituições. De fato, o que permitiu lastrear um aporte metodológico qualitativo de maior aprofundamento reflexivo, obtido, não simplesmente por um processo mecânico de perguntas e

respostas, mas, sobretudo, de conversação, cujo cerne foi uma interlocução controlada, permitindo-se a ambos, entrevistado e entrevistador, protagonizar uma comunicação dinâmica e, sobretudo, reflexiva. (Demo, 2001 e 2004, Thompson, 1995).

As perguntas abertas foram entregues no momento da entrevista, aos entrevistados, eles ficaram livres para lê-las todas antecipadamente, ou respondê-las uma a uma, como também, fazer comentários gerais no início ou ao final das entrevistas. Na medida em que as respostas seguiam determinada linha de raciocínio, era possível aprofundar determinados questionamentos nos quais não havia a clareza necessária, por meio de novas perguntas mais específicas. Assim, o questionário funcionou em algumas entrevistas, apenas como um guia de referência, um ponto de partida ao aprofundamento das questões relevantes. Esse diálogo, mais do que a realização de entrevistas, propiciou uma reflexão conjunta, entre entrevistador e entrevistados acerca dos questionamentos institucionais relacionados com as políticas públicas de acesso aos medicamentos e com as contribuições para o Complexo Industrial da Saúde. Destacando-se que por trás das falas e opiniões, por vezes estávamos diante de um olhar clínico-pessoal, por vezes reflexivo, por vezes, de direcionamento institucional.

Pormenorizando as entrevistas, enumeram-se os entrevistados, seus cargos e suas respectivas instituições, nos quadro a seguir:

QUADRO 1 - ENTREVISTADOS

ENTREVISTADO	INSTITUIÇÃO / CARGO
Akira Homma	Diretor de Bio-Manguinhos
Carlos Augusto Graboys Gadelha	Vice Presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz
Carlos Medicis Morel	Coordenador-Geral do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde – CDTS da Fiocruz
Fábio Rezende Lagreca	Gerente Industrial de Far-Manguinhos

ENTREVISTADOS (continuação)

ENTREVISTADO	INSTITUIÇÃO / CARGO
Humberto Costa	Secretário das Cidades do Governo do Estado de Pernambuco. Ex-Ministro da Saúde do Governo Lula
Jamaira Giora	Coordenadora de Assistência Farmacêutica de Far-Manguinhos
Jorge Costa	Vice Diretor de Serviços Tecnológicos de Far-Manguinhos
João Paulo Pieroni	Economista do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos, da Área Industrial do BNDES
Luciana Capanema	Gerente do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos, da Área Industrial do BNDES
Liane Lage	Chefe de Divisão de Química II DIRPA do INPI
Maria Elza Possas	Coordenadora de Gestão Tecnológica da Fiocruz – GESTEC
Win Degrave	Coordenador Chefe da Assessoria de Fomento e Infra-Estrutura da Fiocruz
Wanise Barroso	Coordenadora do NIT-FAR

As entrevistas semi-estruturadas aos *policy makers* e o levantamento de documentos institucionais da Fiocruz, todos já relacionados, somaram-se aos documentos do governo brasileiro e de organismos internacionais abaixo relacionados.

Tais documentos justificam-se por estarem relacionados com as questões mais relevantes do presente trabalho: seja com a apresentação dos diagnósticos setoriais e dados governamentais; seja com os acordos internacionais ou leis estrangeiras, que versam sobre propriedade industrial dos insumos em saúde,

notadamente dos fármacos; seja com as normas brasileiras ou declarações oficiais do governo, que viabilizam as políticas públicas nacionais em saúde; seja com as declarações das organizações não governamentais, em defesa do direito de acesso aos medicamentos;

Com efeito, o estudo documental abrangeu os seguintes grupos de documentos:

(i) Diagnósticos setoriais e dados governamentais: (1) Livro Branco e Livro Verde do MCT; (2) Estudos da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica – Febrafarma; (3) Dados Epidemiológicos sobre a AIDS do Ministério da Saúde;

(ii) Acordos internacionais, e regras de governos estrangeiros sobre a propriedade industrial dos fármacos: (4) Declaração Sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, referente à IV Conferência Ministerial da OMC, Realizada em Doha, Catar, nos Dias 09 a 14 de Novembro de 2001; (5) o Ponto de Vista de Whashington (Declaração de Política do Governo dos Estados Unidos sobre propriedade intelectual); (6) o Acordo TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Rights*); (7) Resolução do Parlamento Europeu, de 12 de Julho de 2007, sobre o Acordo TRIPS e o acesso aos medicamentos;

(iii) normas brasileiras e declarações oficiais do governo brasileiro, que viabilizam as políticas nacionais de saúde: (8) a Nota Oficial da Coordenação Nacional de DST (Doenças Sexualmente Transmissíveis) e AIDS (da Secretaria de Políticas de Saúde, integrante do Ministério da Saúde); (9) Declarações Oficiais do Governo Brasileiro sobre os episódios das Patentes de Fármacos; (10) Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e sua Emenda Constitucional n.º 29; (11) Lei n. 8.142 de 1990 (Lei Orgânica da Saúde – LOAS); (12) a Lei n.º 9.279/1996; que trata dos bens imateriais industriais, particularmente das patentes de invenção sobre os fármacos; (13) o Decreto n.º 3.201/1999, que regulamenta o licenciamento compulsório; (14) NOAS-SUS 1/2001 (Norma Operacional de Assistência à Saúde); (15) a Lei Brasileira de Inovação; (16) Portaria n. 985 de 2005 do MS (Declara para fins de sustentabilidade social do programa brasileiro de combate à AIDS, interesse público relativamente aos medicamentos advindos da associação dos princípios

ativos Lopinavir e Ritonavir); (17) Portaria n. 886 de 2007 (Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial); (18) Portaria Interministerial MCT/MS nº 748, de 20.11.2007 (Institui Parceria entre os Ministérios da Saúde, e da Ciência e Tecnologia para cooperação técnica na formulação de políticas de apoio ao desenvolvimento científico-tecnológico e de inovação em áreas de interesse da saúde, por intermédio da integração da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde com a Política de Inovação Tecnológica); (19) Portaria SEXEC/MCT n. 7/2008 (Designa os representantes para compor a Comissão Técnica Interministerial, que institui parceria entre os Ministérios da Saúde, e da Ciência e Tecnologia para cooperação técnica na formulação de políticas de apoio ao desenvolvimento científico-tecnológico e de inovação em áreas de interesse da saúde, por intermédio da integração da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde com a Política de Inovação Tecnológica); (20) Portaria Interministerial n. 128 de 2008 (Estabelece Diretrizes para Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde); (21) Portaria n. 1.942 de 2008 (Aprova o Regimento Interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS e institui o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil;

(iv) declarações das organizações não governamentais, em defesa do direito ao acesso aos medicamentos: (22) a Posição do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC; (23) Declarações da Abia – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids, da MSF – Médicos Sem Fronteiras e da Oxfam – Oxford Committee for Famine Relief;

Metodologia de análise das informações coletadas

Iniciamos o debate da metodologia de análise inspirando-nos nos comentários de Bosi (2008), que prefaciou a mais recente edição da obra *Criatividade e Dependência* de Celso Furtado, obra que já contabiliza mais que trinta anos, desde a sua primeira edição, *in verbis*:

Fechadas em seus modelos acadêmicos, disciplinas altamente estruturadas como a economia clássica e a sociologia positivista parecem-lhe “minúsculas clareiras” comparadas com a visão de “todo o horizonte” que é preciso descortinar de qualquer ponto em que se posta o olhar do estudioso da sociedade industrial contemporânea.

Essa visão holística, ou melhor, sistêmica, conforme anota Costa Lima (2008), presente nas obras de Furtado, reclama uma composição plural da realidade estudada, unindo os aspectos históricos, com os econômicos, como também, com culturais, políticos e jurídicos. Com efeito, apesar dos aspectos formais que estruturam o contorno científico da presente tese, mergulhamos nessa visão complexa e sistêmica presente nos trabalhos de Furtado, buscando na metodologia de contexto histórico-político, histórico-cultural, histórico-econômico e histórico-jurídico, parte das explicações necessárias para as formulações de nossas hipóteses.

Esse viés, particularmente na Ciência Política, proporciona um grau de cientificidade mais robusto, ao se tratar das relações de poder (amoldamento e transformações) intra e inter-institucionais¹³, de maneira ampliada, do ponto de vista metodológico. Considerando as instituições mais do que fatores de organização da vida (atividade) política elevando-as, portanto, ao caráter de fatores que contribuem para dar sentido às ações que os indivíduos desenvolvem. Compreensão explícita no pensamento de March e Olsen (1989, 38):

“A personalidade individual e a vontade dos atores políticos são menos importantes do que as tradições históricas registradas e interpretadas no interior de um conjunto de regras. Um cálculo de identidade e conveniência é mais importante do que um cálculo de custos e benefícios. Aprender como está registrado em normas e rotinas dependentes da História é mais importante, expectativas sobre o futuro são menos importantes”.

¹³ Segundo Gonçalves (2005, 86 e 85) o conceito de instituições como ação pública nas sociedades complexas deverá ser concebido em duas dimensões importantes, primeiramente, ao considerar que as instituições (i) são fatores de ordenamento, ou seja, reduzem o caráter caótico da competição. Como também, (ii) estão para além destes (fatores), portanto, não se limitando às regras, procedimentos, convenções e estratégias em torno das quais a atividade política é organizada, abrangendo, também, as crenças, paradigmas, códigos e culturas que envolvem, sustentam e elaboram tais regras e rotinas.

Assim, optamos por um enfoque neo-institucionalista¹⁴ de integração de diferentes abordagens, em nosso caso, utilizando-se dos métodos do institucionalismo histórico e sociológico, por considerar que o desenho institucional pode ser explicado por vários fatores em conjunto, não simplesmente por um deles, quais sejam: por aspectos culturais, ou por escolhas estratégicas, ou mesmo por processos históricos (de formação sócio-econômica ou político-jurídica).

Nessa segunda etapa investigatória, ainda dentro da metodologia qualitativa, utilizou-se também para a análise das informações levantadas, a hermenêutica de profundidade de Thompson (1995), cujo objeto de análise recai sobre uma construção simbólica significativa. Essa pode significar: ações, falas, textos que, por serem construções significativas, devem ser compreendidas e interpretadas.

A opção por tal metodologia qualitativa adequa-se à cultura político-institucional da Fiocruz, tendo em vista que sua simbologia sócio-histórica sempre foi protagonizada por pessoas do quilate de Osvaldo Cruz, Sérgio Arouca, e outros grandes sanitaristas, cujas vidas cotidianas confundem-se com a vida institucional na fundação, tamanho o grau de participação e influência no rumo desta. Portanto, a análise da Fiocruz, não se restringe a um cenário campo-objeto, que ali está apenas para ser observado. Constitui, sobretudo, um ambiente campo-sujeito, que nas palavras de Thompson, corresponde àquele “que é construído, em parte, por sujeitos que, no curso rotineiro de suas vidas cotidianas, estão constantemente preocupados em compreender a si mesmos e aos outros, e em interpretar ações, falas e acontecimentos ao seu redor”. (1981, 358)

Neste sentido, a apreensão do caráter histórico e humano, presente na Fiocruz, representado por seus líderes, necessita mais do que análises por métodos formais ou objetivos, carece sobremaneira, ouvir a sua voz, compreender seu espírito transformador e compartilhar de sua visão de futuro. E

¹⁴Perspectiva teórica da ciência política que se caracteriza por buscar elucidar o papel desempenhado pelas instituições na determinação de resultados sociais e políticos. Vale destacar que, o neo-institucionalismo constitui-se de três métodos de análise diferentes e independentes, o institucionalismo histórico, o da escolha racional e o sociológico. (Kligemann, 2005, Taylor, 2003)

para isso apenas uma atitude de pesquisa dialógica, colocando a voz de seus protagonistas no epicentro desse arcabouço metodológico, faz com que tal façanha torne-se possível.

Portanto, ouvir a voz de seus líderes, de seus transformadores, é ouvi-la, compreender a reflexão destes, é levá-la a reflexão, compartilhar de suas visões de futuro, é anteceder às suas mudanças institucionais. Assim, valemo-nos de um momento de pesquisa etnográfico, ao utilizar entrevistas semi-estruturadas, interlocução controlada e participante, ampliando o espaço hermenêutico. Assim é viabilizado um contexto mais abrangente do campo-sujeito-objeto, ao considerar que as crenças e opiniões dos *policy makers* têm orientado e determinado as ações da Fundação ao longo de sua história. Destacamos, pois, que tal recurso metodológico faz-se tão necessário, quanto adequado.

Em síntese, iniciamos a análise interpretativa em profundidade das entrevistas, considerando o (i) contexto sócio-histórico que antecede a história da Fiocruz e de suas unidades produtivas. Segundo Demo (2001) “para objetos socioculturais a história não é apenas um desdobramento replicativo, mas algo genético, ou seja, é parte de sua explicação”.

Logo após, buscamos por meio da análise formal extrair aspectos estruturantes das falas, seus aspectos de coerência, e de incoerência, de repetição e de irregularidade, de reflexão e de alienação. Entre os discursos apresentados, quais seriam seus elementos integrativos que se inter-relacionam. Por fim, foi realizada análise argumentativa (complementada por análise narrativa e sintática), voltando-se para a estrutura retórica dos discursos dos entrevistados.

Em paralelo, como pano de fundo, foi construído um quadro de referência, com o alicerce teórico necessário para interpretação e reinterpretação dos discursos.

Destarte, o teste de validade das hipóteses específicas de pesquisa, referentes ao estudo de caso, particularmente, **a mensuração da eficiência social das unidades produtivas e de inovação da Fiocruz**, foi definido pelas constatações empíricas (extraídas por meio do levantamento documental e do

discurso dos *policy makers*) relacionando-as com um quadro teórico de referência. Tal quadro de referência, formatado por cinco indicadores que compõem o conceito de ***Políticas Públicas de Resistência***, quais sejam: (i) **cultura de resistência**; (ii) **confiança, parcerias e ações coordenadas**; (iii) **criatividade e estratégias de inovação baseadas no uso social**; (iv) **preservação dos princípios constitucionais** e (v) **prevalência dos interesses nacionais, sobre os interesses particulares**, seja de grupos econômicos, organismos internacionais ou países.

Deste modo, seguimos com a representação gráfica dos indicadores, e suas respectivas descrições:

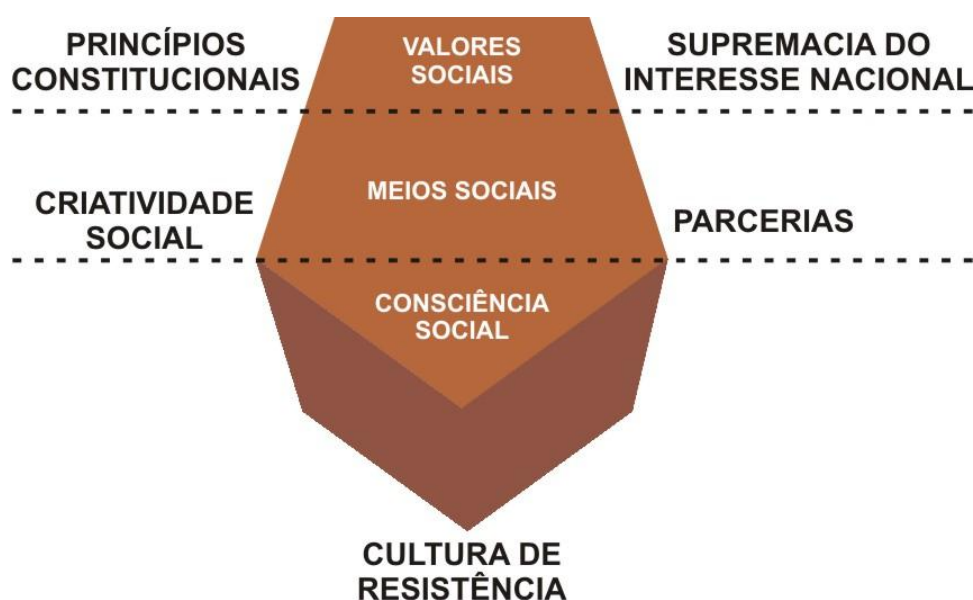


FIGURA 1 - INDICADORES DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESISTÊNCIA

Fonte: Elaboração do autor a partir do pensamento de Furtado, Milton Santos, Edward Said, e da corrente jurídica do pós-positivismo

Antes de iniciarmos a descrição dos indicadores cabe destacar que estes operam em três níveis sociais, quais sejam: em nível da consciência social temos o indicador da *cultura de resistência*, em nível dos meios sociais operam os indicadores da *criatividade social* e das *parcerias*, por fim em nível de

valores sociais estão os *princípios constitucionais* e a *supremacia do interesse nacional*. Segue abaixo a descrição dos indicadores:

- (i) **Cultura de resistência**, que corresponde ao grau de consciência das personagens (particularmente os *policy makers*) envolvidas no ambiente institucional, quanto a: (i), ao seu processo histórico interno e externo, ao demonstrar respeito e coerência às questões sócio-culturais, representado, por exemplo, pelo sentimento de pertencimento institucional, regional ou nacional) e (ii), à realidade sócio-econômica, ao identificar, por exemplo, os gargalos estruturais que dificultam o desenvolvimento da Política de Acesso aos Medicamentos e Vacinas;
- (ii) **Confiança, parcerias e ações coordenadas**, que mede a capacidade de se conectar, formar redes, viabilizando soluções que se fazem possíveis, apenas via parcerias ou ações coordenadas. Como exemplo, temos o desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas, ou mesmo, ações políticas de coordenação intersetorial. Destaca-se que o espaço de atuação dessas redes e parcerias poderá ser local, regional, nacional e/ou internacional;
- (iii) **Criatividade e estratégias inovação baseadas no uso social**, que mensura as possibilidades de atender às expectativas sócio-econômicas de curto, médio e longo prazo, por exemplo: o atendimento de determinada demanda de vacinação urgente, diante de uma epidemia, utilizando-se de mecanismos criativos para diminuição dos custos de sua realização;
- (iv) **Preservação dos princípios constitucionais**, que é determinada pelo cumprimento dos preceitos legais, a exemplo da aplicação do licenciamento compulsório, no caso da patente do Efavirenz, um anti-retroviral, por estar bloqueando a eficiência econômica do programa de acesso aos medicamentos aos portadores do vírus da SIDA.
- (v) **Relevância dos interesses nacionais sobre os interesses particulares**, seja de grupos econômicos, organismos internacionais ou países. Esta é percebida e mensurada, a partir da qualidade de políticas públicas, como ações estratégicas projetadas para o futuro, cujos

horizontes temporais possam ser medidos em décadas (pelo menos), funcionando como um programa nacional (guarda-chuva de projetos). Denominado por Dallari Bucci (2005) como Políticas de Estado, baseadas no pacto constitucional e que orientam (ou deveriam orientar) políticas de alcance temporal menor, desenhadas dentro de uma perspectiva menos abrangente, denominadas de políticas de governo.

Assim nossa proposição metodológica buscará, num primeiro momento, interpretar o discurso dos entrevistados, por seus aspectos estruturantes, para em seguida, estabelecer a prevalência ou não dos indicadores das Políticas Públicas de Resistência. Mister enfatizar que, os documentos coletados irão compor esse contexto interpretativo corroborando com o teste das hipóteses. Por fim, vale registrar que os aspectos sócio-históricos presentes nesses documentos foram recorrentes nas análises realizadas.

Organização da Tese

A tese em foco estruturou-se em três partes. Cada parte reflete um conteúdo de dialéticas, contradições, pontos e contrapontos, típico da dinâmica capitalista. Modelo que se inspirou nas obras de Marx, Furtado e Milton Santos.

Em síntese, temos os embates e as complementações do capitalismo globalizado, na **Parte I**, do ponto de vista teórico, e na **Parte II**, sob o viés setorial. A **Parte III** dedica-se à abordagem de validade das hipóteses que norteia todo o trabalho.

O fio condutor que une os três agrupamentos de capítulos é a idéia de interpenetração entre os objetos teóricos e empíricos de estudos, entre produto e processo científico, entre diagnósticos e proposições, na tentativa de se alcançar o patamar de uma modesta, porém consistente contribuição científica.

A **Parte I** reúne os dois eixos teóricos de base para o trabalho, distribuídos em dois capítulos, o **Capítulo 1** e o **Capítulo 2**.

O primeiro eixo, representado pelo **Capítulo 1**, apresenta as teorias que explicam as forças centrífugas, que acabam por limitar a ação dos governos nacionais, particularmente das políticas públicas de inovação em saúde. Nesse diapasão, ressaltam-se as assimetrias entre países, provocadas pela oligopolização setorial, garantidas por um sofisticado sistema de apropriação patentária, e aceleradas pela financeirização do capital e do conhecimento.

O segundo eixo, representado pelo **Capítulo 2**, aponta a evolução das teorias que apóiam as forças centrípetas que formam o arcabouço teórico e institucional necessários à análise e inferências do Estudo da Fiocruz e de sua Unidade produtiva de medicamentos, o Far-Manguinhos. Nesse eixo, ressaltamos além da revisão das teorias já visitadas acerca dos sistemas nacionais de inovação, avançamos para a propositura de um quadro referencial particular que se propõe a investigar o grau de eficácia social das políticas públicas produzidas por Far-Manguinhos.

A **Parte II** da tese abrange a análise do Setor Farmacêutico e da Nova Agenda Política do Setor de Saúde, estruturando-se em três capítulos, o **Capítulo 3** e o **Capítulo 4**.

O **Capítulo 3** tem por objetivo inicial apresentar um panorama interdisciplinar setorial, fazendo-se presente o diálogo entre os contextos: histórico, dos ciclos tecnológicos, dos impactos econômicos e de suas consequências sociais. Tal Capítulo reconstrói a evolução histórica do Setor Farmacêutico, sob dois pontos de vista distintos e complementares entre si. O **primeiro grupo de seções** abrange os ciclos de inovação tecnológica no setor e suas influências para o Setor nacional. O **segundo grupo de seções** abrange as principais características setoriais, quanto aos seus aspectos econômicos, de estratégias utilizadas, de oferta tecnológica e de grupos participantes. Um **terceiro grupo de seções** apresenta as configurações da indústria, quanto aos seus vários estágios, e especificamente quanto ao esforço de desenvolvimento dos fármacos inovadores. Por fim o **quarto grupo de seções** aponta os vários gargalos para a internalização das tecnologias nos países em desenvolvimento e fecha com um panorama nacional da indústria, e os dilemas de seu desenvolvimento.

O **Capítulo 4** propõe apresentar o surgimento de uma nova agenda em políticas públicas voltadas para saúde. Neste sentido, é composto por 5 seções que abarcam três eixos temáticos. O primeiro refere-se à evolução constitucional do direito de propriedade, culminando na prática intervencionista de Estado, a fim de limitar o direito de propriedade, notadamente nos casos de licenciamento compulsório por interesse público. O eixo seguinte nos traz o peso do movimento social anti-aids para as políticas públicas de saúde, e os episódios que envolveram Brasil e EUA, tendo o Far-Manguinhos como o grande protagonista da viabilização nacional do Efavirenz. E o último eixo é apresentado em duas seções, a primeira refere-se às novas práticas de políticas de acesso aos medicamentos, com a reunião de uma *tríade de bem*, qual seja: direito constitucional à saúde integral e universal, a criação do SUS, e a efetivação das políticas em saúde, a partir da substantiva colaboração dos Laboratórios Oficiais do Brasil.

Por fim, a **Parte III** da tese concentra-se no estudo empírico da Fiocruz e de sua Unidade produtiva o Far-Manguinhos, com a finalidade de apresentar um modelo de Estado de referência para produção de Políticas Públicas de Resistência, com elevado grau de eficiência social. O estudo em questão divide-se em dois capítulos, o **Capítulo 5** e o **Capítulo 6**.

O **Capítulo 5** apresenta uma descrição dos aspectos históricos e organizacionais da Fiocruz. Do ponto de vista histórico foi dada ênfase aos eventos que marcaram a história política da Fundação, sendo estes agrupados em seis ciclos históricos, que apresentam por fio condutor uma cultura política, por vezes de resistência, por vezes revolucionária, mas sempre inovadora. Do ponto de vista organizacional destacam-se as novas práticas institucionais, em grande parte, orientadas pelo foco na inovação como sinônimo de desenvolvimento e produção de insumos para a saúde, voltada ao mesmo tempo para o atendimento da demanda do SUS e para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. De sorte que, o capítulo em foco divide-se em dois grupos de seções. O primeiro que trata dos aspectos históricos e o segundo que aborda as novas práticas institucionais, como a criação da Vice Presidência de Produção e Inovação em

Saúde, do CDTs, do GGPI, e dos programas de investimentos em desenvolvimento tecnológicos, o PDTIS, o PDTSP, e o PAPES.

O **Capítulo 6** abrange o estudo empírico do Far-Manguinhos, Laboratório Oficial de maior envergadura nacional, no tocante ao atendimento da política de acesso aos medicamentos do SUS. O Estudo de Far-Manguinhos está dividido em seis seções, que podem ser sistematizadas em três assuntos que se completam. O primeiro abarca as três primeiras seções, seguindo uma linha histórico-institucional, tratando num primeiro momento dos aspectos da história econômica e política que moldaram as ações do Laboratório, para trazer em seguida, um atualizado desenho institucional do Laboratório, que reflete a sua atual condição de agente ativo das políticas públicas em saúde. O segundo assunto tratado refere-se aos aspectos produtivos de Far, abrangendo suas vantagens competitivas e seus gargalos estruturais, visto em duas seções. O terceiro e último grupo de seções aglutina o ponto alto da tese, ao tratar das estratégias de inovação do Laboratório baseada no uso social destas, unindo a criatividade social furtadiana, a um espírito de resistência secundária, como consideraria Said, tudo isso dentro de um amplo território de ação, o espaço solidarizante dos valores finais de Estado.

PARTE I - DIALÉTICA DAS TEORIAS

Na **Parte I** desta tese doutoral tratamos em seu primeiro eixo – Capítulo 1 – das teorias que penetraram na estrutura orgânica do capitalismo tecnológico. Seus teóricos preocuparam-se com os porquês e suas conseqüências para as estruturas sociais; tratadas, seja num contexto microeconômico pelos teóricos do comportamento das firmas, ou mesmo num contexto macroeconômico, abordada por autores que vêm estudando os efeitos perversos da dinâmica capitalista, provocados pela *triadização* e financeirização do conhecimento e do capital, notadamente para os países Periféricos.

Assim, após trazermos os diagnósticos da atuação das forças centrífugas, resolvemos no segundo eixo – Capítulo 2 – trazermos as teorias que se contrapõem, ou melhor, que resistem aos avanços avassaladores da oligopolização e apropriação pelas grandes firmas capitalistas, protegidas por seus governos nacionais, em sua maioria, pertencentes à Tríade.

Desse modo, reunimos na literatura os autores que trazem uma teoria política de contrapontos e proposições para a construção de uma nova ordem político-institucional. Assim, resgatamos principalmente o pensamento político de Furtado, de Milton Santos e de Edward Said, para apresentar um novo arquétipo sistêmico, capaz de mensurar a eficiência do Estado em suas práticas de políticas públicas. Essa nova construção teórica demos o nome de *Políticas Públicas de Resistência*, que abarca cinco indicadores que deverão atuar em conjunto para produzir a eficácia social do Estado nacional, quanto à consecução de seus objetivos finais.

Destarte, resolvemos pôr ponto e contraponto, ameaças e oportunidades, diagnósticos e prognósticos, a serviço de uma construção científica sistêmica, que nos permita enxergar soluções, tantas quanto enxergamos os problemas.

1. A DINÂMICA CAPITALISTA DA PÓS-MODERNIDADE: INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, MUNDIALIZAÇÃO E FINANCEIRIZAÇÃO DO CAPITAL E DO CONHECIMENTO

A abordagem das teorias e dos ciclos da inovação permite projetar luz sobre o comportamento das firmas inovadoras. Essas vêm assumindo papel central no atendimento das demandas sociais, especialmente nos setores oxigenados pela alta tecnologia. O setor de saúde, por exemplo, depende substantivamente dos medicamentos inovadores gerados pelo Setor Farmacêutico.

Com efeito, o objetivo deste capítulo inicial é rever a literatura que trata dos ciclos e teorias da inovação, num primeiro momento, para em seguida, observar os novos fenômenos da dinâmica capitalista que reorientam a seleção de estratégias das firmas detentoras do conhecimento inovador, com vistas, à “*natural*” busca do lucro.

A inovação tecnológica, a mundialização e a financeirização do capital e do conhecimento são os fenômenos que vêm acelerando as assimetrias globais, particularmente entre países.

Para o aprofundamento de tais questões o **Capítulo 1** estrutura-se em **oito Seções**.

A **Seção 1.1** trata dos ciclos históricos desenhados a partir da mudança tecnológica. Destacam-se nesses ciclos a interpenetração de diversas correntes teóricas. No ciclo das Revoluções Industriais tivemos as contribuições de Adam Smith, David Ricardo e Marx, e da escola neoclássica da economia, com Waltras e Marshall. Nos demais ciclos – Pós Segunda Guerra Mundial, Crise do Petróleo, Revolução das Tecnologias da Informação e da Biotecnologia – pesam mais as contribuições de Schumpeter e dos teóricos da Teoria Evolucionária das Firms, cabe incluir também a influência marxista, que permeia fortemente qualquer consideração acerca do capitalismo e suas metamorfoses. Vale destacar, que em

pouco mais de 50 anos tivemos a ocorrência de quatro ciclos de mudança técnica, o que demonstra que os ciclos de inovação têm sido cada vez mais curtos.

A **Seção 1.2** divide-se em três subseções e apresenta os teóricos da mudança técnica, também chamados de evolucionistas ou de neo-institucionalistas, cujo ponto de partida foi o trabalho de Nelson & Winter. Tal trabalho serviu de base para o de vários outros autores neoschumpeterianos, a exemplo de Dosi, Freeman e Porter. A ênfase dada inicialmente nesta seção é ao comportamento das firmas, segundo as contribuições da Teoria Evolucionária e do pensamento de Dosi. Em ambos, os fatores que levam a firma capitalista a selecionar as melhores estratégias inovadoras, em busca do lucro, dependem tanto de fatores institucionais, tais como a força e o escopo das patentes, quanto do seu grau de cumulatividade (aprendizado). Como resultado, a capacidade de inovar passa ser definida mais por condições de apropriabilidade das inovações, e menos por oportunidades tecnológicas. No tocante à contribuição de Freeman, descrita na **Subseção 1.2.2**, para o comportamento das firmas, esta revela pelo menos quatro estratégias de inovação a serem aplicadas, conforme a capacidade tecnológica, e as condicionantes de mercado, seja de ordem concorrencial, seja devido às restrições econômicas. Por fim, tal contribuição soma-se ao modelo de oportunidades e ameaças de Porter, na **Subseção 1.2.3**, bastante útil para análise do comportamento das firmas dentro de determinado setor, particularmente do Setor Farmacêutico, na medida em que, considera tanto fatores de ambiente interno (empresa ou país), quanto a radiografia do ambiente externo (concorrentes, clientes ou países estrangeiros).

A **Seção 1.3** inaugura os efeitos predatórios da lógica capitalista, contada sob a óptica da política internacional do período pós Segunda Guerra. Nesta seção demonstra-se o embate entre as idéias keynesianas, que inspiraram o Acordo de *Bretton Woods* e as idéias neoliberais, que apoiaram o Consenso de Washington. Embates que foram travados não apenas no campo das idéias, mas, sobretudo, no campo das políticas, a exemplo: da rescisão unilateral americana do Acordo de *Bretton Woods*, com a quebra do lastro ouro; da era Thatcher e da era Reagan, na década de 1980, que inaugura o pensamento político-econômico denominado de neoliberalismo. Por fim, destaca-se nesta seção o duplo efeito

dessas políticas: oligopolização da economia mundial, verificada em setores estratégicos dos países centrais, e a aguda desregulamentação da economia, nos países periféricos, ambos, lastreados pelo processo de mundialização.

A **Seção 1.4** apresenta a escalada da apropriabilidade patentária, garantida, em grande parte, pela planificação dos governos dos países centrais, em defesa do monopólio das inovações de suas firmas capitalistas, que se consolidou com o mais importante acordo internacional já firmado sobre os direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, o TRIPS. Nesse contexto, destacamos o duplo efeito do mecanismo patentário: (i) excelente meio de apropriação do conhecimento tecnológico, por um lado e (ii) um importante indicador para mensuração do grau de concentração do esforço de inovação dos países da Tríade dentro e fora dos países Periféricos, por outro. Nesta seção, destacamos ainda o peso desse sofisticado sistema de proteção dentro do setor farmacêutico. Por fim, ressaltamos que os fenômenos da oligopolização setorial e os mecanismos de apropriação do conhecimento tecnológico, particularmente o patenteamento, são potencializados pela mundialização do capital, produzindo efeitos arrasadores às possibilidades de desenvolvimento das economias periféricas. Contexto que inaugura um novo *apartheid*, o sócio-tecnológico.

A **Seção 1.5** propõe-se a desconstruir algumas das falsas impressões, acerca da geração e difusão global do conhecimento e do acesso às novas tecnologias, ao passo que fornece “pistas” – indicadores – sobre o direcionamento e a concentração dos fluxos de conhecimento e inovação. Os indicadores apresentados – quais sejam: pedido de patente conforme origem do depositante, disponibilidade de recursos humanos voltados a P&D, por país, e remessas ao exterior dinheiro, decorrentes de contratos de transferência de tecnologia – apontam para o alargamento do *apartheid* sócio-tecnológico entre os países da Tríade e os países Periféricos. Por fim, apresenta-se o desdobramento do conceito de tecno-globalismo, a partir das considerações de Archibugi & Michie (1995).

A **Seção 1.6** descreve o processo de financeirização do capital, chegando até a chamada economia do *cybercash*, demonstrando seus efeitos na reorientação dos investimentos das empresas do setor produtivo, como também, na vigência de

um novo papel exercido pelos bancos comerciais na economia. Esta seção apresenta o trabalho de Guttman (1998), que descreve historicamente o processo de transformação da moeda, em mercadoria privada. Nesse processo, alguns eventos mereceram destaque, tais quais: rompimento do Federal Reserve americano com a política keynesiana; desregulamentação bancária; flexibilização dos juros; auto-regulação do mercado pelos bancos comerciais, *mutual funds* e fundos de pensão, com auxílio do setor industrial, segundo Serfati; diversificação de papéis de investimento, realizada eletronicamente e com variadas vantagens. Por fim, ressalta-se o papel protagonizado pelo novo desenho institucional do setor produtivo, voltado para o mercado financeiro, viabilizado por alguns mecanismos jurídicos, a exemplo do *corporate governance*, das *holdings*, das fusões e incorporações.

A **Seção 1.7** dedica-se ao estudo da relação entre o sistema financeiro e os sistemas de inovação, com destaque à relação entre o sistema financeiro e às patentes, ao considerar que em alguns setores, a exemplo do farmacêutico, inovação passa a ser sinônimo de patente. Nesse sentido, alguns estudos mereceram destaque, quais sejam: o de Perez (2002) que investiga a dinâmica das revoluções tecnológicas relacionadas ao capital produtivo e ao capital financeiro; o de Chesnais (2008) que nos traz a articulação entre mundialização e finanças internacionais; o de Costa Lima (2008) que aponta uma articulação das apropriações tecnológicas, incluindo as patentes, com os mercados financeiros de alta tecnologia; e o de Albuquerque *et al* (2008) que articula as patentes com o sistema financeiro. Todos esses acabaram por complementar as pesquisas de Angell (2007) sobre os gastos em PD&I das empresas que ocupam a liderança do setor farmacêutico, que demonstra as patentes farmacêuticas como instrumento altamente financeirizado, e por isso dotado de forte impacto especulativo, para o ganho de capitais das firmas capitalistas farmacêuticas.

A **Seção 1.8** dedica-se à conclusão do capítulo em foco.

1.1 Ciclos Históricos da Mudança Tecnológica e as Contribuições de Marx e Schumpeter

Segundo Tigre (2006), a análise sobre o papel da inovação na competição e no funcionamento das empresas requer que se conheça o contexto histórico, técnico, econômico e institucional, nos quais as diferentes teorias foram formuladas.

Nesse contexto, alguns episódios históricos são imprescindíveis para entender o direcionamento do pensamento teórico cunhado na segunda metade de século XX, denominado de **tecno-globalismo**.

Existem pelo menos cinco eventos históricos fundamentais que alteraram e vêm alterando o rumo da dinâmica capitalista, após a Revolução Científica do século XVII, quais sejam: (i) as duas Revoluções Industriais, a primeira em meados do século XVIII e a segunda ao final do século XIX, (ii) o Pós Segunda Guerra Mundial, que trouxe o chamado *período de ouro do capitalismo*, (iii) a Crise do Petróleo, que tem o seu marco em 1973, (iv) a Revolução das Tecnologias da Informação e (v) a Revolução da Biotecnologia, ambas iniciadas na segunda metade do século XX, e presentes nos dias atuais.

Segundo Tigre (2006), um aspecto preponderante para o progresso técnico da indústria foi a mudança na tecnologia industrial, que passou do mundo visível das polias e engrenagens para o campo invisível do eletromagnetismo e das reações químicas, que se verificou nos períodos de Revolução Industrial.

Dois pensadores foram pioneiros em analisar as causas e conseqüências da automação da manufatura, tendo em vista suas preocupações em identificar a origem da riqueza das nações e seus impactos sobre renda e trabalho, respectivamente Adam Smith e David Ricardo.

Assim, tivemos nas Revoluções Industriais, ocorridas na Inglaterra, uma seqüência constante de inovações tecnológicas, iniciando com a automação da

indústria têxtil, que permitiu além da diminuição da força humana, mudanças na organização da produção, visando especializar os trabalhadores e aumentar sua capacitação.

Em seguida, devemos registrar o desenvolvimento da máquina a vapor, o condensador de Watt (patenteado), o uso de carvão na metalurgia, o melhoramento da qualidade do ferro, e cilindros mais resistentes.

A difusão das aplicações da máquina a vapor, após várias décadas de melhoramentos (incluindo sua associação às novas fontes de energia, essencialmente do carvão mineral), combinada com os novos materiais (a metalurgia do ferro e do aço), culminou numa verdadeira explosão da indústria manufatureira e no desenvolvimento dos transportes marítimos e ferroviários; que para os estudiosos representou uma segunda fase da Revolução Industrial, ao final do século XIX.

Tudo isso, num ambiente liberal e aberto ao capitalismo, em berço inglês, com a realização de investimentos públicos e privados em meios de transporte, com redução da cobrança privada de pedágio, com o privilégio das patentes no ano de 1863, estabelecido pelo Estatuto do Monopólio, na Inglaterra, como maneira de incentivar a apropriação das inovações da época. (Tigre, 2006, 7 a 9).

A leitura marxista sobre os ditos acontecimentos retoma a tradição da escola clássica, particularmente Adam Smith e David Ricardo, onde se demonstra um processo de forte interação entre a direção tecnológica e o regime de acumulação capitalista. Contudo, nesta óptica, a relação entre tecnologia e sociedade não era determinista, visto que, um sistema econômico não poderia ser moldado apenas pela tecnologia, pois dependia fundamentalmente das instituições políticas e sociais. Advertia Marx que havia, portanto, um novo fator: a apropriação dos fatores de produção, por um empresário capitalista, que coordenava e financiava o processo produtivo, apropriando-se do seu produto final, retirando dos artesãos a propriedade sobre este. (Tigre, 2006, 10).

Mister, enfatizar que as inovações tecnológicas somaram-se a um ambiente institucional favorável ao desenvolvimento capitalista, oferecendo as

condições necessárias para que os capitalistas não corressem os riscos de expropriações arbitrárias: o parlamento inglês oferecia a estabilidade política e o controle social necessários para que a burguesia investisse seus lucros mercantis na produção manufatureira, como também, existia um sistema jurídico independente, que garantia a propriedade física e intelectual, por meio das patentes, com o Estatuto do Monopólio. (Tigre, 2006, 11)

Esse caldo efervescente de mudança tecnológica, composto por grande acumulação de capital e por um ambiente institucional liberal, fez com que surgisse uma corrente de pensadores, que se distanciou do pensamento de Marx, apesar de analisarem a mesma realidade, qual seja: a dinâmica capitalista da Segunda Revolução Industrial, que fez da Grã-Bretanha uma superpotência detentora de 40% das exportações mundiais de produtos manufaturados. (Tigre, 2006, 18).

Essa corrente liderada por Walras e Marshall¹⁵ foi denominada de escola neoclássica. Tal escola contribuiu com: o princípio da concorrência (embora não perfeita), o caráter exógeno da tecnologia (incorporada nos trabalhadores e máquinas), o tamanho ótimo e o equilíbrio da firma (em um ambiente de mudança tecnológica lenta) e as economias externas à empresa como fundamentais ao sucesso dos distritos industriais do século XIX.

Importante ressaltar que uma das críticas fundamentais, dentre outras, à mencionada escola, consiste no fato de seus teóricos considerarem a tecnologia como exógena à empresa. Em outras palavras, a tecnologia, para esses teóricos, constituía um fator de produção que pode ser adquirido no mercado por meio da compra de bens de capital ou via contratação de trabalhadores especializados, leitura que para a época parecia ser bastante adequada, na medida em que não havia separação entre o trabalhador manual (do chão de fábrica) e o trabalhador

¹⁵ A contribuição marshaliana das economias externas deriva da disponibilidade de fatores de produção especializados de baixo custo no mercado, em contraposição ao princípio fordista de aumento da produtividade através da melhor utilização dos recursos produtivos no interior da firma, cujo conceito moderno é o da terceirização. Modernamente, as redes virtuais seguem a proposta marshaliana, ao ampliar os limites econômicos do distrito industrial para muito além de suas fronteiras geográficas, gerando externalidades positivas entre empresas integradas virtualmente (Tigre, 2006, 57).

intelectual (do laboratório), assim como as inovações organizacionais eram pouco frequentes. (Tigre, 2006, 30).

Ao contrário, em Marx, o elemento tecnologia como fator de produção é considerado endógeno à empresa, visto que, em seu pensamento a mudança tecnológica é a base do aumento da produtividade e da geração de lucros e sua incorporação em bases exclusivas é uma preocupação central do empresário. Marx observa que, à medida que o capital avança, a utilização do conhecimento científico se torna cada vez mais necessária para aumentar a capacidade produtiva. O acesso a esses conhecimentos não é necessariamente universal, sendo capturado e aplicado pioneiramente por algumas empresas mais capacitadas técnica e financeiramente.

Segundo Marx: “A tecnologia não é dada pelo mercado nem deriva apenas de melhorias incrementais no interior da fábrica.” (Tigre, 2006)

Assim, considera Tigre (2006) que a contribuição de Marx foi mais significativa para os estudos sobre a inovação tecnológica, ao perceber melhor o papel da tecnologia na dinâmica capitalista. Ao invés de recorrer a um modelo abstrato sobre o funcionamento da economia, como assim o fizeram os neoclássicos, ele analisa criticamente o desenvolvimento da economia capitalista, com a inovação como elemento competitivo que permitiria ao empreendedor produzir de forma mais eficiente reduzindo a dependência excessiva sobre a mão-de-obra e eliminando concorrentes.

Deste modo, a visão de Marx sobre o papel das inovações tecnológicas para a dinâmica capitalista, serviu de base para os estudos posteriores, de Schumpeter e os adeptos de seu pensamento, os neoschumpeterianos ou evolucionistas.

1.2. A Ruptura com a Teoria Neoclássica e o Surgimento da Teoria Evolucionária das Firms

Nesse novo paradigma, destacam-se Freeman (1974), Nelson e Winter (2005), que iniciaram uma linha de investigações desenvolvendo uma nova metodologia de análise dos ciclos econômicos, a partir do comportamento das firmas. Tais contribuições foram fundamentais para se entender o comportamento das firmas diante do progresso técnico e da difusão tecnológica, modificando estruturas econômicas ao longo do tempo, demonstrando que indivíduos e organizações são entidades que competem aprendendo e aprendem competindo (Tigre, 2006, 57).

Tal corrente de pensamento representou uma ruptura com o modelo neoclássico, que não mais explicava a existência de trajetórias tecnológicas diferentes (muitas vezes radicais) e a grande variedade de estruturas de mercado e de características institucionais dos ambientes nos quais as firmas evoluem (TIGRE, 2006, 59).

Segundo Tigre (2006), para os evolucionistas:

Tecnologias e estruturas de mercado são consideradas idiossincráticas ao tipo de indústria e à natureza dinâmica das configurações particulares que condicionam o processo competitivo. É necessário, portanto, conhecer a natureza das barreiras à entrada, da regulamentação, do grau de competição e das possibilidades de explorar economias de escala e de escopo.

Com efeito, para os evolucionistas, a competição entre firmas compõe elemento central para o progresso técnico, pois amolda o seu comportamento diante das *oportunidades e ameaças* próprias do ambiente concorrencial capitalista.

Assim, o grau de competitividade de uma empresa em uma atividade particular é definido pelos neo-schumpeterianos como um conjunto de competências tecnológicas diferenciadas, de ativos complementares e de rotinas. Adverte Tigre (2006):

Tais competências são geralmente tácitas e não transferíveis, conferindo à firma um caráter único e diferenciado. A evolução da firma depende da transformação das competências secundárias em centrais à medida que surgem oportunidades tecnológicas. O conceito de competência central é importante para definir uma firma, explicar por que elas diferem e como elas evoluem. A partir dele foram elaboradas tipologias sobre a coerência da firma e suas

possíveis estratégias de crescimento: especialização, integração vertical, diversificação, conglomeração, participação em redes, e estratégias vazias (apoiadas na subcontratação).

1.2.1 As Janelas de Oportunidade e o Neo-Institucionalismo Tecnológico

Os fatores de produção tradicionais da economia neoclássica, a partir dos anos 50, período pós Segunda Guerra Mundial, não mais explicavam um novo fenômeno: **o aumento da produção por trabalhador**, que vinha sendo experimentado ao longo dos últimos anos nos países desenvolvidos, segundo Nelson & Winter (2004) e apresentado-se como decisivo fator do crescimento econômico desses países. Esse aumento de produção observado (ou resíduo na linguagem dos autores citados) era tão expressivo que se comparava à parcela do crescimento total do produto, explicada pelo crescimento dos fatores de produção.

Esse *resíduo* foi batizado por **avanço técnico** ou **mudança técnica**. O modelo teórico alternativo (visto que sua metodologia de análise diferenciava-se da abordagem neoclássica) para explicar a mudança técnica foi consolidado por Nelson & Winter que o denominou de **Modelo Evolucionário de Crescimento Econômico**, cuja explicação concentra-se no posicionamento das firmas diante das mudanças tecnológicas próprias do acirramento concorrencial. Melhor definida nas palavras dos autores:

A qualquer momento, as firmas são vistas como possuidoras de várias aptidões, procedimentos e regras de decisão determinando o que elas fazem, diante das condições externas. Elas também se envolvem em várias operações de “busca” por meio das quais descobrem, julgam e avaliam mudanças possíveis de suas maneiras de fazer as coisas. As firmas cujas decisões são lucrativas, dentro do ambiente de mercado, conseguem expandir-se; as que não são lucrativas se contraem. O ambiente de mercado que circunda as firmas individuais pode ser parcialmente endógeno ao sistema de comportamento tomado como um todo; por exemplo, os preços dos produtos do ramo e pela demanda dos insumos.

A teoria Evolucionária de Crescimento Econômico proposto por Nelson & Winter evita os componentes analíticos neoclássicos baseados em funções de produção bem especificadas e no comportamento maximizador do lucro,

empregando, em seu lugar, os componentes da teoria evolucionária das regras de decisão, da busca e da seleção das firmas. Conforme seus teóricos, embora o modelo evolucionário possa responder a sinais de lucratividade ao se realizar mudanças técnicas e se tomar decisões de investimentos, estas não são necessariamente maximizadoras do lucro. Assim, a explicação trazida é:

Seu comportamento poderia ser igualmente bem (ou mal) racionalizado como o de procurar uma vida tranqüila (uma vez que relaxam quando estão indo bem, e tipicamente só fazem pequenas mudanças de técnicas quando de fato mudam) ou um crescimento da empresa (já que maximizam o investimento sujeito a uma restrição de pagamentos e dividendos). O nosso modelo também não retrata a economia como estando em equilíbrio. A qualquer tempo dado, existe uma considerável diversidade de técnicas utilizadas e de taxas de retorno utilizadas. As constelações observadas de insumos e produtos não podem ser consideradas ótimas no sentido de Pareto: sempre há técnicas melhores não-utilizadas porque ainda não foram encontradas, e sempre há firmas retardatárias utilizando tecnologias menos econômicas do que a melhor tecnologia corrente.
(331)

Em outras palavras, a **Teoria Evolucionária das Firms** compreende uma ruptura com o modelo neoclássico, ao basear-se numa clara distinção entre “mover-se ao longo de uma função da produção” e “mover-se para um novo modelo de produção”, assim substituindo o paradigma da maximização do lucro pelo da **busca do lucro**, e o paradigma do equilíbrio pelo da **seleção**. Modelo teórico que proporciona uma análise dinâmica, concentrada nos padrões de comportamentos.

Ao tratar da teoria relacionada às políticas governamentais para P&D no setor produtivo, Nelson & Winter argumentam que tanto a anatomia da falha de mercado quanto as oportunidades e as restrições à ação governamental dependem do caráter da estrutura de mercado e da concorrência no setor, bem como, de **variáveis institucionais**, tais como a **força e o escopo das patentes** e a **extensão do segredo industrial**, concluindo que, quanto mais forte for o direito de patente, tanto maior será a importância do problema tecnológico a ser solucionado. Considera também que o oligopólio tem o potencial de combinar os melhores aspectos da concorrência e do pluralismo com internalização dos benefícios de P&D, porém adverte:

...há possibilidade do oligopólio tornar-se instável nos casos em que a rivalidade oligopolista em P&D envolve firmas que exploram

partes significativamente diferentes da gama de alternativas tecnológicas possíveis. Uma característica da concorrência schumpeteriana é que os lucros que são a recompensa pela inovação bem-sucedida proporcionam tanto a motivação como os fundos de financiamento para o crescimento da firma. E há vantagens econômico-sociais de ter uma firma com uma tecnologia melhor (o menor custo ou o melhor produto) fornecendo para uma parcela crescente do mercado. No entanto, na medida em que os dispêndios em P&D daquela firma estão vinculados ao tamanho e à extensão das vantagens de economias de escala do tipo discutido, uma firma inovadora bem-sucedida pode subjugar suas rivais ao ponto de elas não poderem mais ser efetivamente concorrentes. Nos casos em que a concorrência oligopolista schumpeteriana tem os méritos que alguns observadores lhe atribuem, nossos estudos de simulação mostraram que a estrutura pode tender à autodestruição. (553)

Importante ressaltar que o **processo de busca e seleção** ocorre dentro de um ambiente específico, onde a qualidade das instituições técnicas e científicas, das estratégias do setor privado, dos estímulos e financiamentos às inovações cumpre papel fundamental. (TIGRE, 2006, 62)

O comportamento das firmas em vários setores da economia despertou estudos de outros autores neoschumpeterinos, que se utilizaram da Teoria Evolucionária das Firms, como base teórica de suas pesquisas, aplicando-a a diferentes estudos de caso.

Dosi (1984, 2006), por exemplo, em sua tese doutoral sobre mudança técnica, utiliza-se, entre outros fundamentos teóricos, do arcabouço teórico da Teoria Evolucionária, aplicando-a à indústria de semicondutores, trazendo à lume também a relação entre a mudança técnica e o oligopólio, ao mencionar:

Procuramos analisar, passo a passo, o processo de geração do progresso técnico, seus procedimentos, seu impacto sobre as estruturas industriais em mudança, o relacionamento entre a mudança técnica e o oligopólio, e o efeito das diferenças tecnológicas internacionais sobre os fluxos de comércio e de investimentos. (20)

O comportamento das firmas, em empreender atividades inovadoras, segundo Dosi (1984, 2006), está relacionado à expectativa de algum retorno econômico, ou à ameaça de perder os benefícios econômicos vigentes, caso não promova a inovação necessária.

Numa ou noutra situação, conjugam-se na dinâmica capitalista três fatores como motivadores da mudança tecnológica das firmas, propostos pela literatura

neoschumpterian, especialmente na obra de Dosi (1984, 2006), quais sejam: (i) a cumulatividade do progresso técnico, (ii) a oportunidade tecnológica e (iii) a apropriabilidade privada dos efeitos da mudança técnica, que corresponde ao grau de controle que o inovador possui sobre os resultados econômicos da mudança técnica. O grau de cumulatividade (aprendizado) somado às oportunidades tecnológicas determina a capacidade de inovar, porém, adverte Dosi que o fator decisivo para a mudança no padrão tecnológico dependerá principalmente da **apropriabilidade privada**: “É, portanto, a apropriabilidade privada que define o grau de compromisso das empresas em relação às atividades de inovação, independente de qual seja o nível de oportunidades”.

Acerca das estruturas industriais, Dosi separa-as em duas fases distintas: o progresso tecnológico normal e a emergência de novos paradigmas tecnológicos. Na primeira fase, afirma haver maior fluidez e instabilidade, fato caracterizado por uma alta taxa de natalidade e mortalidade das novas empresas schumpterianas, desfrutando de oligopólios temporários nos agrupamentos de inovações¹⁶.

A observação do autor neoschumpteriano caminha em direção de um amadurecimento setorial, este pode ser traduzido pela mudança de uma situação de instabilidade para uma situação de estabilidade, própria das estruturas industriais de oligopólios de longo prazo. Conclui-se que,

(i) para qualquer nível dado de oportunidades tecnológicas, as atitudes de inovação das empresas são provavelmente influenciadas por duas variáveis – a saber, a **“promessa” (apropriabilidade) e a “ameaça”**.

(ii) a concentração e o poder de mercado, além de resultarem de desenvolvimentos tecnológicos anteriores, influenciam os atuais incentivos à

¹⁶ Por exemplo, a indústria automobilística entre as décadas de 1880 e 1920, a indústria eletromecânica na parte final do século XIX, a indústria aeronáutica até a Segunda Guerra Mundial, a indústria de semicondutores, como veremos ao longo das décadas de 1950 e 1960, e possivelmente hoje em dia, o setor de bioengenharia. Na segunda fase, defende autor que as trajetórias tecnológicas apresentam cumulatividade e grande apropriabilidade privada, provavelmente se desenvolve uma estrutura oligopolista mais estável. Além disso, a produção e a exploração dos avanços técnicos ficam menos divorciados e a própria mudança técnica torna-se parte dos padrões da competição oligopolista (Dosi, 2006, 40).

inovação, na medida em que afetam, primordialmente, a apropriabilidade das inovações.

(iii) quanto maiores forem a apropriabilidade, a cumulatividade e as economias de escala, tanto maior será a probabilidade do surgimento da tendência de taxas de lucros oligopolistas.

Neste contexto, enquadra-se o Setor Farmacêutico, que preenche as características de oligopólio, utilizando-se de mecanismos de apropriabilidade cada vez mais eficientes, quais sejam: as patentes de compostos, as patentes de processos, e ultimamente vem se utilizando bastante das patentes de uso; além das licenças cruzadas, por meio das *Joint Ventures*.

No tocante às ameaças, o oligopólio vale-se das instituições que legitimam a sua concentração de poder para rechaçar qualquer concorrente, como exemplos principais temos: a Seção 301 do Governo Americano, o Acordo TRIPS, a pressão por proteção patentária cada vez mais extensa dos fármacos, introduzida nas legislações nacionais.

1.2.2 Contribuições de Freeman para os Modelos de Avanços Tecnológicos

Enquanto Dosi concentrou-se nos fatores explicativos dos avanços técnicos, elegendo a apropriabilidade como variável principal, Freeman, dedicou-se ao desenvolvimento das estratégias de inovação das firmas, como uma questão de sobrevivência. A inovação em Freeman é uma constante no comportamento das firmas, nesse sentido chega a afirmar que, “abster-se de inovar é morrer”.

Para o autor neoschumpeteriano, todas as firmas que se encontram atuantes no mercado se valem de um algum tipo de estratégia de busca e seleção, para se manter. Assim, Freeman construiu uma classificação das estratégias inovativas das empresas, quais foram: ofensivas, defensivas, imitativas e dependentes.

A contribuição de Freeman é importante para analisar a inovação sob o aspecto das janelas de oportunidade produzidas pelas contradições da dinâmica

capitalista. Ampliando-se os horizontes de ação para firmas de países em via de desenvolvimento.

Contudo, deve-se atentar ao fato de que a complexidade das demandas sociais relacionadas às falhas de mercado ou de ciência exigem uma planificação mais ampla e complexa. Não se trata apenas de como se pode responder a determinados *inputs*.

1.2.2.1 Estratégias de inovação ofensiva e defensiva em Freeman

A estratégia dos *first-movers*, ou, inovadores pioneiros é denominada por Freeman de **estratégia de inovação**. Utilizam-se dessas estratégias as firmas dotadas de grande envergadura econômico-financeira, e alta capacidade inovadora, ao passo que custa muito caro ocupar a liderança técnica de um determinado setor. Para tanto, são necessários grandes aportes em P&D.

Segundo Santos (2004), a firma que persegue uma estratégia ofensiva normalmente deverá ser bastante intensiva em pesquisa, uma vez que dependerá usualmente, e em grande medida, de P&D intra-muros (base tecnológica e científica desenvolvida ou proveniente do estoque da própria empresa).

Na atualidade, um dos melhores exemplos de uso dessa estratégia verifica-se no Setor da Indústria Farmacêutica, com as chamadas *Big Pharmas*, multinacionais que chegam a investir 20% do que faturam em PD&I, U\$S 7 bilhões. Em contraparte, tais firmas obtêm lucros impressionantes ao lançar no mercado drogas inovadoras, como o Liptor, que faturou em 2007 U\$S 12 bilhões. São as chamadas drogas arrasa-quarteirão.

Na linguagem de Schumpeter seria o que denominou de destruição criativa¹⁷, um processo orgânico – típico da firma capitalista – de permanente avanço técnico, que provoca as mutações industriais.

¹⁷ Este mecanismo de destruição é responsável pelo fenômeno de encerramento de fábricas, eliminação de postos de trabalho, porém é também capaz de orientar os agentes econômicos para adaptar-se às mudanças tecnológicas e preferências dos clientes. Tal assertiva deságua na

Uma firma desta natureza, segundo Freeman, confere uma importância considerável à proteção de patentes, uma vez que pretende ser a pioneira, ou próxima à pioneira no mundo e buscará auferir lucros monopolistas substanciais para compensar os vultosos recursos dispendidos em P&D e os insucessos que são inevitáveis. Essa tem sido a estratégia predominante na indústria de fármacos dos países de primeiro mundo. (Santos, 2004)

Segundo Freeman, a firma que pretende ser pioneira na introdução de um novo produto ou processo em nível mundial deve ser altamente capacitada para resolver problemas de projeto, construção e teste de protótipos e plantas piloto. Suas despesas mais pesadas concentram-se nestas áreas e provavelmente procurará proteger, através de patentes, não apenas suas inovações originais, mas também, uma série de invenções secundárias decorrentes das primeiras.

Os altos investimentos da firma inovadora ofensiva continuam a ser necessários em produção de escala, pesquisa de mercado, marketing e comercialização, ela deverá também, ser capaz de educar seus clientes e seus próprios recursos humanos, para garantir o êxito dos pesados gastos. Fato que revela também que essa firma deverá ser intensiva em capacitação do público interno – funcionários – e do público externo – clientes e fornecedores.

Assim, o capital intelectual na firma inovadora *first-mover* constitui um dos pilares de seu sistema de sobrevivência.

Para Freeman, as estratégias defensivas não chegam a alcançar o mesmo esforço de capital e tecnológico que as estratégias ofensivas, mas pressupõem um elevado grau de competência inovativa. As grandes empresas quando não conseguem sair na frente, utilizam-se das estratégias defensivas.

Segundo Freeman, essas firmas, em regra, apresentam produtos em vários estágios do ciclo do inovador, o que demonstra que utilizam as mais variadas

estratégias. Assim, apresentam produtos completamente novos, outros perto da obsolescência.

A vasta maioria das firmas, incluindo algumas daquelas que um dia foram inovadoras “ofensivas” seguirá uma estratégia diferente: “defensiva”, “imitativa”, “dependente” ou oportunista. Deve-se salientar, segundo Freeman, que estas categorias não constituem formas puras e claramente delimitadas, mas comportam diferentes gradações. (Santos, 2004)

Vale destacar que uma estratégia defensiva pode ser tão intensiva em pesquisa quanto a “ofensiva”. A diferença reside na natureza das inovações.

Segundo Freeman, os “inovadores defensivos não desejam ser os pioneiros no mundo, mas também não querem ser deixados para trás em função do ritmo da mudança tecnológica”. Fogem dos pesados riscos associados ao fato de serem os primeiros a inovar e imaginam que podem se beneficiar dos erros dos inovadores pioneiros e de sua prévia abertura de mercado.

Vários estudos (Nelson, Peck e Kalachek, 1967; Schott, 1975 e 1976; Sirilli, 1982) demonstraram que o maior percentual de P&D na indústria é de uma forma geral, “defensivo” ou “imitativo”, ligados a melhoramentos de menor amplitude, modificações de produtos e processos já existentes. Em outras palavras, a técnica é acompanhar o líder de maneira rápida e precisa, evitando o *gap* (hiato) tecnológico e/ou científico, do inovador defensivo em relação ao ofensivo.

Segundo Santos (2004), no caso das patentes, estas são extremamente importantes para o inovador “defensivo”, todavia assumem um papel ligeiramente diferente. Enquanto que para os pioneiros (inovadores ofensivos) as patentes representam, usualmente, uma forma crucial de proteger a sua liderança técnica e reter uma posição monopolista, para o inovador “defensivo” elas constituem uma forma de poder de barganha necessária para enfraquecer este monopólio.

Nesse contexto, temos um grande exemplo dado por Laboratórios Oficiais, a exemplo do Far-Manguinhos, Bio-Manguinhos e Lafepe, como grandes

inovadores defensivos, que se utilizam do patenteamento em alguns casos, como obstáculo ao monopólio por parte de outros laboratórios.

1.2.2.2 Estratégias de inovação imitativa e dependente em Freeman

Segundo Freeman, via de regra os inovadores “defensivos” não visam produzir uma imitação do tipo “cópia carbono” dos produtos introduzidos pelos inovadores pioneiros. Ao contrário, os inovadores “defensivos” esperam obter vantagens dos equívocos cometidos pelos seus concorrentes no intuito de melhorar o seu produto realizando no mínimo, diferenciações destes através dos aperfeiçoamentos técnicos incrementais. Desta forma é efetivada a chamada inovação incremental. Por esse motivo, essas firmas – inovadoras defensivas – não ficarão adstritas apenas aos contratos de licença ou de *know-how* para descobrir os erros e aperfeiçoá-los, mas buscarão, principalmente, estabelecer patentes independentes, tornando obsoleta a inovação das firmas inovadoras “ofensivas”.

Contudo, a firma “**imitativa**” não almeja a liderança ou mesmo acompanhar as firmas inovadoras ofensivas, ela conforma-se em permanecer atrás dos líderes das tecnologias estabelecidas.

A extensão do *gap* entre essas firmas e as demais será de acordo com as características particulares da indústria, do país e da firma. Apesar de concentrarem-se em produzir “cópias carbonos”, mesmo sob licença, as firmas “imitadoras” devem buscar as novidades e mudanças nas técnicas de produção e no mercado, pois tais informações técnicas e científicas representam a manutenção destas firmas. A função dessas informações é de selecionar quais produtos devem ser imitados e/ou qual *know-how* será adquirido de determinada firma que o detenha. (Santos, 2004)

Por fim, a estratégia “dependente” compreende o exercício do papel de subordinação ou de empresa satélite em relação a outras firmas mais fortes, obedecendo às especificações de padrão dos produtos e serviços impostos por estas. A firma dependente é com freqüência uma sub-contratada (terceirizada) ou mesmo uma sub-sub-contratada (*quateirizada*) que, via de regra, não possui

nenhuma capacitação em P&D. Raramente detém qualquer inovação. São, geralmente, empresas menores que enfrentam um risco menor e estão ligadas (prestam serviços) a grandes empresas intensivas em capital.

No Setor Farmacêutico a estratégia imitativa pode ser bem exemplificada pela produção de medicamentos genéricos ou de similares. No primeiro caso o esforço tanto tecnológico como burocrático é bem maior, pelas exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que exige que testes comprovem a ação farmacológica do medicamento genérico no mesmo patamar de efetividade do medicamento de referência copiado.

1.2.3 Contribuições do Modelo de Porter para Aplicação das Estratégias de Inovação

A contribuição de Freeman se soma ao modelo de administração de cenários em Porter, de maneira a permitir uma aplicação que tende a um maior grau de eficiência no uso das estratégias de inovação.

O modelo de cenários de Porter consiste no estudo dos pontos fortes e fracos das firmas, apontando para as oportunidades, que podem ser instrumentalizadas por algum tipo de estratégia de inovação.

Essa forma de análise permite, por exemplo, entender o comportamento das indústrias nacionais com a regulamentação dos genéricos; assim, ao surgir uma oportunidade, esta foi aproveitada utilizando-se de uma estratégia imitativa e dependente, segundo a classificação de Freeman. Nesse sentido, percebe-se as complementações entre os modelos de inovação em Porter e Freeman.

Drucker (1987) afirma que as mudanças devem constituir oportunidades, em vez de ameaças, ou seja, a administração para ser eficaz (empreendedora) deve sempre buscar oportunidades nas mudanças, a fim de descartar suas ameaças.

Santos (2004) considera que a junção do modelo de análise de Porter às estratégias de Freeman é bastante útil para análise do comportamento das firmas

farmacêuticas, as quais sobrevivem em um ambiente setorial fértil em inovações e mudanças estruturais.

Michael Porter chama a atenção para as ameaças de novos entrantes no mercado, como ponto crucial para a administração eficaz. Em seguida, propõe um estudo analítico da concorrência, através da observação dos seus pontos fortes e fracos.

Fazendo o exercício do levantamento das hipóteses de ações a serem adotadas pelos concorrentes, estar-se-á garantindo a sobrevivência no mercado, pois dessa forma a empresa/país saberá exatamente como se comportar diante das oscilações de mercado, ou seja, as iniciativas ou retrações empresariais serão eficazes, baseadas no ambiente externo e pautadas nas possíveis reações de mercado (concorrentes e clientes).

O conhecimento do ambiente interno (empresa ou país) e a radiografia do ambiente externo (concorrentes, clientes ou países estrangeiros) são fundamentais para adoção das estratégias, que apenas serão eficazes (empreendedoras) se as iniciativas forem condizentes com um diagnóstico que aponte com clareza as oportunidades e ameaças do mercado diante das inovações, ou melhor, das mudanças. Segue abaixo modelo de análise concorrencial em Porter.

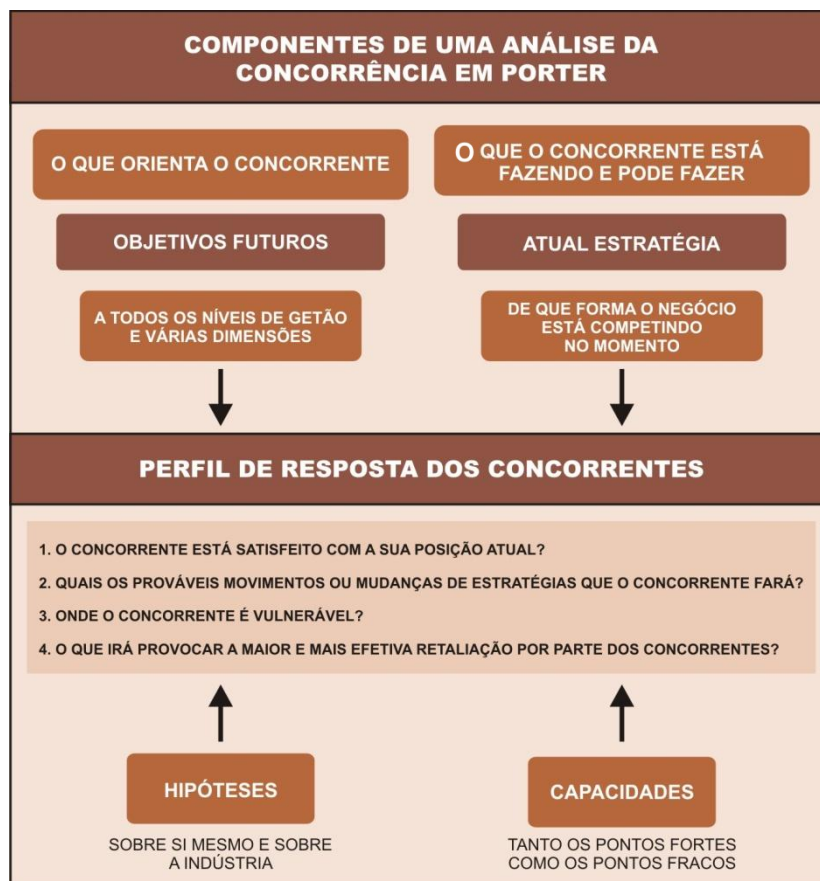


FIGURA 2 - COMPONENTES DE UMA ANÁLISE DA CONCORRÊNCIA EM PORTER

FONTE: PORTER, Michael E. Estratégias Competitivas para análise de indústrias e da concorrência. Rio de Janeiro: Campus, 1991. Página 62.

1.3 Oligopolização da Economia Mundial: Fim de *Bretton Woods* e Início do Consenso de *Washington*

Paralelamente às mudanças tecnológicas e aos estudos dos teóricos evolucionários e neo-institucionalistas nasce uma **nova ordem econômica (anti-liberal ou keynesiana)**, que instalou-se após a Grande Depressão Americana, ocorrida em 1929, e um pouco antes do fim da Segunda Grande Guerra, com o firmamento do Acordo de Bretton Woods¹⁸, em 1944.

¹⁸ Acordo oriundo da Conferência Internacional Monetária de Bretton Woods, ocorrido em 1944, que visava assegurar a estabilidade monetária internacional, impedindo que o dinheiro escapasse dos países e restringindo a especulação com as moedas mundiais. Haveria um fundo encarregado de dar estabilidade

Em tal acordo participaram 45 países, dentre os quais o Brasil, que estabeleceram como pacto comum a obrigação de adoção, por cada país pactuante, de uma política monetária que mantivesse a taxa de câmbio de suas moedas dentro de um determinado valor (mais ou menos 1% do padrão-ouro) e o compromisso do FMI prover o financiamento necessário, aos países membros, para que suportassem as dificuldades temporárias de pagamento.

Contudo, a derrocada de *Bretton Woods* foi inevitável. Quando o então presidente americano Richard Nixon decretou a desvalorização do dólar em relação ao ouro, os EUA declararam, em 1971, não mais honrar o compromisso assumido em 1944 e suspenderam unilateralmente a conversibilidade do dólar em ouro.

Os motivos para a denúncia (rescisão) unilateral americana concentraram-se, sobretudo, na perda de hegemonia econômica mundial dos EUA, especialmente causada pela perda relativa do dólar, enquanto moeda internacional de troca. Os “milagres” econômicos, alemão e japonês, contribuíram para esta perda, e em especial a Guerra do Vietnã, que gerou grandes gastos. Tudo isso fez com que Washington adotasse uma política de emissão de dólares não lastreados em ouro. Essa política foi notadamente inflacionária e, entre outros efeitos, contribuía para o surgimento de um fenômeno inédito: pela primeira vez, a conta corrente (saldo entre todas as exportações e importações de bens e serviços) americana revelava-se negativa.

Com efeito, houve uma inversão à tradicional carência de dólares na Europa e no Japão do período pós-guerra, que se transformou em inédita abundância. Assim, explica **Magnoli** (2007):

**Nas novas condições, a paridade fixa e a livre
convertibilidade entre o dólar e o ouro, pilares do Sistema**

ao sistema financeiro internacional bem como um banco responsável pelo financiamento da reconstrução dos países atingidos pela destruição e pela ocupação: o FMI (Fundo Monetário Internacional) e o Banco Internacional para a Reconstrução e o Desenvolvimento, ou simplesmente *World Bank*, Banco Mundial, apelidados então de os Pilares da Paz. (<http://www.unificado.com.br/calendario/07/bretton.htm>).

de Bretton Woods, tornavam-se extremamente perigosas para os Estados Unidos. De um lado, a paridade fixa mantinha o dólar artificialmente valorizado em relação às demais moedas européias e japonesas, destruindo a competitividade dos produtos de exportação americanos e agravando os problemas da balança comercial. De outro, a livre convertibilidade de um dólar enfraquecido criava o risco de uma corrida dos Bancos Centrais europeus e japonês rumo aos estoques de ouro do Tesouro americano, que não mais era capaz de honrar a troca estabelecida em Bretton Woods.

Houve uma desaceleração das trocas internacionais, graças à corrida inflacionária da economia mundial. Eram claros os sinais de uma recessão internacional, o desemprego aumentava e os níveis salariais caíam na América do Norte, Europa e Japão. A flutuação do dólar era agora uma realidade. Em 1973, a situação tornou-se mais grave com a crise do petróleo, alimentando os sinais inflacionários e recessivos daquela década, marcando o final do chamado período de ouro do capitalismo.

A dinâmica capitalista apresentou mais uma de suas contradições. Apesar do déficit da balança comercial, da recessão e desemprego, os EUA foram os grandes beneficiados pela crise do petróleo, particularmente, as multinacionais petrolíferas, em sua maioria americanas.

Segundo **Magnoli** (2007) os benefícios aos EUA devem-se aos seguintes fatores: (i) os EUA apresentavam uma menor dependência de importações de petróleo que seus concorrentes europeu e japonês, o que possibilitou recuperações conjunturais da sua balança comercial, com reflexos favoráveis na conta corrente e (ii) os excedentes de dólares em mãos dos exportadores de petróleo (petrodólares) foram investidos principalmente no mercado financeiro americano, que atraiu esses capitais praticando elevadas taxas de juro, o que provocou nova valorização do dólar

Assim o governo americano, desobrigado de convertibilidade, podia continuar financiando seus déficits pela emissão de dólares, às custas de uma alta inflacionária, não só no interior dos Estados Unidos, como em toda a área internacional capitalista regida pelo dólar.

Esse contexto sócio-econômico foi a pedra angular para a promoção de mudanças no cenário político. Uma onda de governos e medidas sociais eclodiu na Europa, na tentativa de amenizar os efeitos perversos daquela década de crise. Assim, foram efetivadas políticas destinadas a amenizar as consequências sociais da crise econômica, tais como: a proteção dos salários submetidos à corrosão inflacionária e a aprovação leis sociais (seguro-desemprego, aposentadorias, programas estatais de saúde, etc.).

Desta forma, como resposta ao caos econômico surge mais uma vez uma **Nova Ordem Mundial (anti-liberal)**, que ficou conhecida por *Welfare State* ou Estado de Bem-Estar, os seus fundamentos estavam no pensamento político-econômico keynesiano, adotado na década de 30 para recuperar a economia mundial abalada pela crise de 29. Apregoava a intervenção do Estado na economia para minimizar os efeitos da concentração de riqueza produzidos pelo liberalismo.

A crise do capitalismo mundial na década de 70 fez com que as conquistas do *Welfare State* fossem sucumbidas pela renovação e ressurgimento do liberalismo econômico, que teve suas raízes marcadas, principalmente, pelas idéias de seus dois expoentes: Hayek (1944), autor da obra *O Caminho da Servidão*, e Friedman (1962), autor da obra *Capitalismo e Liberdade*.

Assim, em meio a um cenário mundial marcado de um lado, pela inflação, recessão econômica, desemprego e crise do petróleo; e de outro pelas conquistas sociais semeadas fundamentalmente pelo *keynesianismo*, ressurge, em meados da década de 80, o pensamento político-econômico liberal batizado de neoliberalismo. Pensamento este inaugurado pela era Thatcher, primeira-ministra britânica, e pela era Reagan, presidente dos EUA e consolidado na década de 90, por meio da receita do Consenso de Washington para a América Latina.

Fiori (1996) resume o Consenso de Washington pelo menos em quatro pacotes: (i) **o primeiro pacote**: estabilidade e reformas. A estabilidade da economia depende de uma política fiscal austera, com redução de gastos, incluindo os salários dos funcionários públicos, demissões, flexibilização do mercado de funcionários públicos, corte das contribuições sociais, reforma da

previdência social; (ii) **o segundo pacote**: desonerar fiscalmente o capital (flexibilização dos mercados de trabalho, diminuição da carga social com os trabalhadores, diminuição dos salários) para que ele possa aumentar a sua competitividade no mercado internacional, desregulado e aberto; (iii) **o terceiro pacote**: desregulação dos mercados, sobretudo o financeiro e o do trabalho, além da privatização, propiciando uma maior abertura comercial e (iv) **o quarto pacote**: a garantia do direito de propriedade, sobretudo na zona de fronteira, isto é, nos serviços, propriedade intelectual.

O neoliberalismo representou para os países centrais, em meio as suas crises, uma reorganização da base produtiva capitalista, alicerçada na abertura de novos mercados e novos setores de investimentos, considerados estratégicos, tais como: a informática, a biotecnologia, os novos materiais, a pesquisa aeroespacial e a química fina. Esse processo foi apoiado e viabilizado por gastos estatais e por estímulos à pesquisa e ao desenvolvimento. Processo que mais tarde foi denominado de globalização.

Como resultado houve a oligopolização dos setores estratégicos nos países centrais, viabilizada pelos movimentos de concentração e centralização de capitais, havendo assim a eliminação dos pequenos capitais e a fusão de conglomerados já existentes.

De outro lado, a repercussão do neoliberalismo para os países em via de desenvolvimento e endividados foi desastrosa. Os países devedores foram levados a um período de recessão aguda, comprometendo os seus saldos comerciais, com o pagamento dos serviços (juros e taxas) da dívida externa.

Nesse cenário, os países devedores (periféricos) representavam fonte de capital para o soerguimento dos países centrais, situação que a Profa. Tânia Bacelar bem denominou de *sangria às avessas*.

O Fundo Monetário Internacional passou a adotar uma nova orientação voltada para a negação de novos empréstimos que ajudassem os devedores a “rolar” suas dívidas, baseadas no *paper* do Prof. Dr. John Williamson, mais conhecido por Consenso de Washington.

A situação chegou ao ponto do reconhecimento por alguns países devedores, boa parte latino-americanos, que não mais poderiam continuar pagando os juros da dívida, quais sejam: Argentina, Brasil, Peru, México, e etc.

Assim para a rolagem da dívida, o FMI passou a exigir dos devedores a aplicação de estratégias recessivas (chamadas de “ortodoxas”) em suas economias internas. Como considera **Magnoli** (2007) tais estratégias conduziram os países: (i) ao aumento das exportações para gerar divisas destinadas ao pagamento dos juros e taxas das dívidas, (ii) à diminuição contínua do valor das *commodities* devido ao aumento dessas exportações, (iii) à contenção do consumo interno (por meio da diminuição do poder aquisitivo da população) e (iv) à diminuir as importações (ocasionando problemas de reposição dos bens de produção e queda da atividade econômica), a fim de produzir saldos comerciais sempre crescentes.

Esse ciclo vicioso (e perverso) só poderia levar os países Periféricos ao aumento do desemprego e a processos hiperinflacionários, detectados com o passar dos tempos, particularmente na década de 90, nos países: México, Argentina, Brasil, Bolívia e Peru.

Tal cenário político e econômico inaugurou uma nova fase do Capitalismo, denominada pelos *neoliberais* de globalização, e chamada de maneira mais apropriada pela escola francesa, liderada por Chesnais (1994), de mundialização do capital, processo que será aprofundado nas secções seguintes.

1.4 Monopólio do Conhecimento e a Escalada da Apropriabilidade

A retórica e a prática liberal dos governos nos países da Tríade¹⁹ viabilizaram o processo de oligopolização de setores estratégicos, que se percebe fortemente no Setor Farmacêutico. Acabaram também por estabelecer uma

¹⁹ Tal expressão deve-se a K. Ohmae, que indica três pólos da concentração capitalista mundial, quais sejam: os EUA, a União Européia e o Japão, que se inter-relacionam, e estabelecem associações com outros países, países da periferia (apud Chenais, 1996, 63). Neste trabalho, utilizamos a expressão países da Tríade como sinônimo de países centrais.

escalada à apropriação das inovações tecnológicas, via mecanismos institucionais diversos, particularmente o das patentes farmacêuticas, proporcionando desse modo garantias ao ciclo virtuoso do capitalismo predatório.

Segundo Santos (2004), entre os mecanismos institucionais da dinâmica capitalista relacionados à apropriação há uma crescente rigidez e padronização, referente à propriedade intelectual, de leis relacionadas ao comércio internacional, especialmente à propriedade industrial das patentes, propiciando a proteção necessária aos mercados consumidores das corporações dos países centrais.

Nesse contexto, recentemente, ao final do século passado, vários países reuniram-se, incluindo o Brasil, e aprovaram o mais importante acordo internacional referente à propriedade intelectual, especialmente às patentes, chamado de Acordo *TRIPs* (*Trade Related Intellectual Property Rights*) integrante do próprio “Acordo Constitutivo da OMC – *World Trade Organization* (WTO), como seu ANEXO 1C. Tal Acordo, também reconhecido por “Ata Final da Rodada do Uruguai”, entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995. O Brasil o assinou em 15 de abril de 1994, em Marraqueche, sendo aprovado pelo Congresso Nacional através do Decreto Legislativo n. 30, de 15 de dezembro de 1994 e promulgado pelo Decreto Presidencial n.º 1355, de 30 de dezembro de 1994. Nos países de língua latina o TRIPS é conhecido pela sigla *ADPIC* – “Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio”²⁰.

O Acordo TRIPS, como é mais conhecido, representou o final da “quebra de braços, travada no âmbito de discussões do GATT²¹. De um lado, os países centrais, liderados pelos EUA, que buscavam uma maior proteção aos direitos de propriedade intelectual, alegando o direito de monopólio como motivador da

²⁰ Maristela Basso. O direito internacional da propriedade intelectual. São Paulo: Livraria do Advogado, 2000, p.19.

²¹ O GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*) é o acordo de comércio internacional surgido em 1947, junto às demais instituições de *Bretton Woods*, cujo objetivo, principal, é o da regulamentação das práticas de comércio internacional, além da repressão à concorrência desleal.

inovação e da transferência de tecnologia. De outro lado, os países em via de desenvolvimento, que repeliam a idéia de uma proteção mais rígida da propriedade intelectual, tendo em vista o comprometimento do acesso à modernização tecnológica²².

As condições de apropriação mais rígidas (normas mais rígidas), estabelecidas no TRIPS vêm assegurando o monopólio dos *first-movers* (os inovadores pioneiros), em regra, corporações situadas nos países desenvolvidos, que se utilizam de estratégias ofensivas de inovação. Ao contrário das condições mais frouxas de apropriação de outrora, que estabeleciam vantagens para os imitadores, firmas situadas em sua maioria nos países em desenvolvimento, que se aproveitavam do esforço tecnológico e científico dos inovadores ofensivos ou até mesmo dos defensivos.

Em outras palavras, antes do TRIPS, se um laboratório em país periférico resolvesse copiar um medicamento Anti-Aids patenteado, do ponto de vista do Direito Internacional não significaria qualquer infração legal, além do que havia uma legitimidade estampada, qual seja: a necessidade do atendimento à saúde nacional. Contudo, após o TRIPS essa cópia passou a ser tratada como grave infração a um acordo internacional, atentatória à ordem internacional, e à soberania do país membro que se sentisse violado nos seus direitos de propriedade intelectual.

Segue abaixo, o exemplo do caso brasileiro nessa escalada de apropriabilidade, via patenteamento, fornecidos pelo INPI, segundo tipos e origem do depositante período 1990-2004.

²² Cabe mencionar um terceiro ponto de vista defendido por outros países desenvolvidos, o Japão e alguns membros da Comunidade Européia que destacaram a necessidade de se assegurar à proteção aos direitos de propriedade intelectual, evitando abusos no seu exercício, ou quaisquer práticas que levassem entrave ao legítimo comércio. Visto que, tais direitos de exclusividade excessivos poderiam representar uma barreira ao desenvolvimento regular do comércio, especialmente por seu uso abusivo, neste caso motivado por proteção excessiva.

**TABELA 1 - PEDIDOS DE PATENTES DEPOSITADOS NO INPI,
1990-2004**

Pedidos de patentes depositados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), segundo tipos e origem do depositante , 1990-2004															
Tipos de Patentes e Origem do Depositante	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Previlégio de Invenção	8.016	7.309	7.204	7.930	8.671	10.684	12.797	15.055	16.099	17.603	17.373	16.537	16.184	16.117	13.888
Residentes	2.389	2.319	2.100	2.429	2.269	2.711	2.630	2.698	2.556	2.879	3.098	3.311	3.102	3.465	3.824
Não Residentes	5.627	4.990	5.104	5.501	6.402	7.973	10.167	12.357	13.543	14.724	14.275	13.226	13.082	12.652	10.064

FONTE: INPI

A Tabela acima demonstra a superioridade patentária dos não residentes, ou seja, estrangeiros, cuja maior parte origina-se dos países da Tríade, em relação aos residentes (nacionais) de um país Periférico, neste caso o Brasil. Em 14 anos, de 1990 a 2004, os estrangeiros abocanharam uma fatia de 78,18 % (149.687), do total de patentes concedidas (191.467), enquanto os nacionais obtiveram apenas 21,82 % (41.780) das patentes concedidas.

Com efeito, nos apropriamos das considerações de Albuquerque (1998) acerca das patentes, ao afirmar que estas podem impactar a estrutura industrial de duas formas mais diretas. Em primeiro lugar, como um mecanismo de negociação estratégica de novas empresas que pretendem entrar em um mercado (e de proteção a pequenas empresas inovadoras); e em segundo lugar, ao se constituírem em uma fonte potencial de barreiras à entrada dos concorrentes.

Ressaltamos que o mecanismo das patentes serve não apenas como um excelente meio de apropriação do conhecimento tecnológico na dinâmica capitalista atual, mas, principalmente como um importante indicador para aferição do grau de concentração das inovações e do esforço ofensivo e defensivo dos países da Tríade nos países Periféricos.

Segundo Albuquerque (1999) e Santos (2004), as oportunidades tecnológicas e as condições de apropriação devem se adequar a cada paradigma. No caso específico do Setor Farmacêutico, as patentes constituem o mecanismo indicado de apropriação, tendo em vista a garantia do monopólio temporário de exploração econômica e o retorno dos “pesados”²³ investimentos em P&D.

Conforme Lisboa, Fiúza, Viegas e Ferraz (2001) a patente desempenha papel fundamental, particularmente na dinâmica da indústria farmacêutica. Como exemplo, tais autores citam o estudo de Levin et al. (1987). Nesse estudo foram entrevistados 650 CEOs²⁴ ligados a Pesquisa e Desenvolvimento em 130 indústrias, organizadas em diferentes setores, com o objetivo de mensurar quais eram os mais importantes mecanismos de apropriação dos resultados sobre as inovações de processos e produtos, segundo a avaliação de cada um desses CEOs. Para tal intento, foi utilizada uma escala de 1 a 7.

Ao final do estudo pelo menos dois aspectos chamaram bastante a atenção dos pesquisadores, quais sejam:

(a) A constatação para a maioria dos CEOs, que abrangiam boa parte dos setores pesquisados, era que fatores tais como: o período anterior ao lançamento dos produtos no mercado (*lead time*), os rápidos ganhos de aprendizado e os

²³ Angell (2007) rebate com propriedade os valores divulgados em 2001 pelo *Tufts Center for the Study of Drug Development* (Centro Tufts para Estudo do Desenvolvimento de Medicamentos), referente aos gastos em P&D da Indústria Farmacêutica para o desenvolvimento de um novo medicamento, na ordem de US\$ 802 milhões. Entre os argumentos contrários ao valor absurdo para o desenvolvimento de uma nova droga, considera pelos menos três fatores: (i) o cálculo inclui apenas as novas moléculas, situação que cada vez mais é exceção no desenvolvimento de novas drogas, valendo-se da reformulação de antigas substâncias, ou novas adequações quanto ao uso, exemplo o Viagra, produto que comporta substância para problemas cardiovasculares, direcionada para o aumento da potência sexual; (ii) principalmente, porque tal valor foi calculado utilizando o chamado fator de custo capitalizado ou custos de oportunidade, que considera um rendimento estimado, caso o valor gasto em P&D fosse aplicado no mercado de ações, fator que aumenta em 100% o valor real dos gastos, e por fim (iii) por uma questão de retórica, centrada na maximização dos lucros, visto que considera-se, no Setor Fármaco, que quanto maior o investimento em P&D, maior será o retorno sobre o investimento, destarte, deve-se majorar de todas as formas os investimentos em P&D, sejam eles, reais ou não..

²⁴ **Chief Executive Officer (Chefe do sector executivo** em [português](#)), mais conhecido como **CEO**, é um termo [anglo-saxão](#) para designar a pessoa com a mais alta responsabilidade ou autoridade em uma organização ou corporação. Apesar de ser teoricamente possível haver mais de um CEO em uma empresa, geralmente o posto é ocupado por somente um indivíduo, temendo-se que tal compromisso crie confusão dentro da organização sobre quem tem o poder de decisão. Todos os outros executivos prestam contas ao CEO. http://pt.wikipedia.org/wiki/Chief_executive_officer, acesso em 22/09/2007)

esforços de vendas superavam as patentes em efetividade na proteção de processos e produtos, como também, o segredo industrial protegia de maneira mais efetiva os processos, do que as patentes.

(b) E como exceção à regra, houve a constatação de que para os CEOs da Indústria Farmacêutica, as patentes apresentavam um grau de importância *sui generis*, alcançando assim as maiores notas, como o instrumento mais efetivo de apropriação dos resultados das inovações no setor. As notas foram maiores que 6. A tabela 2 apresenta a comparação da indústria farmacêutica e outros 17 setores.

TABELA 2 - EFETIVIDADE DA PROTEÇÃO PATENTÁRIA

EFETIVIDADE DA PROTEÇÃO PATENTÁRIA		
SEGMENTO	PATENTE DE PROCESSO Média	PATENTE DE PRODUTO Média
(1) Farmacêuticos	4,9	6,5
(2) Química orgânica	4,1	6,1
(3) Matéria plástica	4,6	5,4
(4) Química inorgânica	4,6	5,2
(5) Siderurgia	3,5	5,1
(6) Produtos plásticos	3,2	4,9
(7) Petróleo	4,9	4,3
(8) Instrumentos médicos	3,2	4,7
(9) Autopeças	3,7	4,5
(10) Semicondutores	3,2	4,5
(11) Bombas	3,2	4,4
(12) Cosméticos	2,9	4,1
(13) Instrumentos de medida	3,6	3,9
(14) Aeronaves e peças	3,1	3,8
(15) Material de comunicação	3,1	3,6
(16) Motores, geradores e controles	2,7	3,5
(17) Computadores	3,3	3,4
(18) Papel e celulose	2,6	3,3
(19) Toda a amostra	3,5	4,3
Diferença (1)-(19) (%)	40%	51%

Fonte: Levin et al. (1987), apud Lisboa, Fiúza, Viegas e Ferraz (2001)

Mister, frisar que a efetividade das patentes de processo e de produtos no Setor Farmacêutico, como mecanismo de proteção dos resultados, é superior à média da amostra entre 40 e 51%.

Neste contexto, para explicar o alargamento das assimetrias entre os países centrais e os Periféricos, faz-se necessário compreender a interação entre pelo menos dois fatores típicos da atual dinâmica capitalista, quais sejam: o fenômeno da oligopolização setorial e os mecanismos de apropriação do conhecimento tecnológico, particularmente as patentes.

Tais fatores somam-se a um terceiro fator: a Mundialização do Capital. Esse último funciona como uma espécie de catalisador. Acelerando o processo de oligopolização e de apropriação de todo conhecimento tecnológico novo, configurando-se um movimento incessante de destruição do velho (tecnologias obsoletas) pelo novo (novas tecnologias, protegidas em sua maioria, via patenteamento de produtos, ou segredo industrial de processos), que Schumpeter denominou de *destruição criativa*, atualmente conhecido por processo de obsolescência programada.

Entretanto, é preciso pontuar essa análise e atualizá-la. Primeiramente, pois tal movimento (*destruição criativa*) está concentrado nos países da Tríade, e os países Periféricos são afetados apenas por seus efeitos (em boa parte danosos e contrários aos interesses nacionais). Outrossim, no caso específico dos países pobres o novo destrói não simplesmente o velho, mas também, as possibilidades de desenvolvimento local.

Particularmente na atuação dos grandes Laboratórios Farmacêuticos nos países Periféricos, o novo (as patentes de fármacos) implica na asfixia dos necessitados (residentes nos Países Periféricos), que não tem acesso aos medicamentos de última geração, situação que preferimos denominar de *apartheid* sócio-tecnológico.

1.5 Ampliação das Assimetrias: Um Suposto Tecno-Globalismo

Segundo Maldonado (1999), Fagerberg (2000) e Petit (2005) vivenciamos a chamada economia baseada no conhecimento, sendo inegável afirmar que há um imenso volume de informação e conhecimento que circula pelo mundo globalizado, objeto de processamento e armazenamento. Maldonado (1999) e

Costa Lima (2003) chamam a atenção de que esse *spill over* de conhecimento não está acessível como um livro de uma prateleira em uma biblioteca pública, então pergunta-se:

Para onde é direcionado todo esse fluxo de conhecimento? Quem são os beneficiados com esse excesso de informações? Nesse movimento há perdedores e ganhadores?

A caminho de tais respostas, antes, porém, é importante aprofundar alguns aspectos dessa sociedade baseada no conhecimento, cuja constatação antecipada é a de que estamos diante de uma crescente assimetria na carga de armazenamento e processamento de conhecimento, acelerada pelo processo de mundialização.

Por um lado o fluxo contínuo e intenso de informações e conhecimento entre os países da Tríade, e de outro, a situação marginal dos países subdesenvolvidos e em via de desenvolvimento. Essa situação vem se agravando, pois é crescente o *gap* e consequentemente a dependência tecnológica, dos Países de Terceiro Mundo em relação aos Países Desenvolvidos.

Existem importantes indicadores do alargamento desse fosso tecnológico, que vem ampliando, sobremaneira, as diferenças sócio-econômicas entre os países Centrais e os países Periféricos. Um bom exemplo é o da concentração de patentes estrangeiras nos países Periféricos, demonstrado na secção anterior.

Temos outros bons exemplos bastante ilustrativos do alargamento do que chamamos de *apartheid sócio-tecnológico*.

A tabela 3 demonstra a disponibilidade de recursos humanos qualificados dedicados à Pesquisa e Desenvolvimento, abarcando países Periféricos e países da Tríade. A concentração de pessoal alocado em P&D em relação à população economicamente ativa, nos países da Tríade é significativamente maior do que nos países Periféricos, especialmente os Estados Unidos e o Japão.

**TABELA 3 - PESQUISADORES E PESSOAL EM P&D
RELACIONADOS À POPULAÇÃO ECONOMICAMENTE ATIVA**

Pesquisadores e pessoal em pesquisa e desenvolvimento (P&D) em equivalência de tempo integral, relacionados à população economicamente ativa (PEA), de países selecionados, em anos mais recentes disponíveis.					
Países	Anos	Pesquisadores (em equivalência de tempo integral)	Pesquisadores em relação a população economicamente ativa (PEA) em 1000	Pessoal em pesquisa e desenvolvimento (P&D)	Pessoal em pesquisa e desenvolvimento (P&D), em relação a população economicamente ativa (PEA) em 1000
Alemanha	2003	264.721,0	6,9	480.550,0	12,5
Argentina	2003	27.367,0	1,8	39.393,0	2,6
Austrália	2002	71.613,0	7,6	104.252,0	11,1
Brasil	2004	86.753,0	0,9	72.872,0	0,8
Canadá	2002	112.624,0	7,2	177.120,0	11,3
China	2003	862.108,0	1,2	1.094.831,0	1,5
Coréia	2003	151.254,0	6,8	186.214,0	8,4
Espanha	2003	92.523,0	5,6	151.487,0	9,1
Estados Unidos da América	1999	1.261.227,0	9,3	...	...
França	2002	186.420,0	7,5	343.718,0	13,8
Japão	2003	675.330,0	10,4	882.414,0	13,5
México	1999	21.879,0	0,6	39.736,0	1,0
Portugal	2001	17.725,0	3,5	22.970,0	4,9
Rússia	2003	487.477,0	7,4	973.382,0	15,0
Fonte: Organization for Economic Co-operation and Development, Main Science and Technology Indicators, 2005/1 e Brasil: Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (Pintec) - 2000 e 2003, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) e Diretório dos Grupos de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).					
Elaboração: Coordenação-Geral de Indicadores - Ministério da Ciência e Tecnologia. Disponibilizada em http://www.mct.gov.br/estat/ascavpp/default.htm Atualizada em 12/01/2006					

Fonte: MCT (2006)

Outra consideração importante em relação à tabela 3 é que se destaca um importante *outline*, em relação aos países considerados emergentes. Esse é o caso da Coréia do Sul que apresenta mais que o dobro de pesquisadores envolvidos em P&D em relação ao Brasil (um país continental). Mister considerar que a população da Coréia (49.024.737 hab.) é de aproximadamente um quarto da população brasileira (188.181.069 hab.).

A tabela 4 apresenta outro importante indicador que expressa bem a dependência tecnológica de um país periférico, neste caso o Brasil, em relação aos detentores do conhecimento tecnológico (países centrais). A remessa de dólares decorrente de contratos de transferência de tecnologia, envolvendo os *royalties* pagos pelas licenças de marcas, *know-how* e patentes, além de contratos

de assistência técnica, demonstra que houve um salto significativo de valores expedidos ao exterior, do início da década de 90, chamada por vários críticos de **década perdida**²⁵, em relação ao período de virada da década (1998-2002). Nos cinco últimos anos (US\$ 8.434.348) houve uma evasão de divisas para o exterior duas vezes maior do que nos seis primeiros anos (US\$ 3.827.963).

TABELA 4 – REMESSAS AO EXTERIOR POR CONTRATOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E CORRELATOS, 1992-2002

Brasil: Remessas ao exterior por contratos de transferência de tecnologia e correlatos, 1992 - 2002 (em mil US\$ correntes)						
Ano	Total	Modalidades de Contrato				
		Fornecimento de serviço de assistência técnica (1)	Fornecimento de tecnologia	Marcas: licença de uso / cessão	Patentes: licença de exploração / cessão	Franquias
1992	160.484	126.352	31.250	2	2.880	...
1993	227.419	146.018	41.660	44	39.697	...
1994	373.222	244.096	48.266	1.756	79.104	...
1995	652.014	286.217	222.164	5.013	138.620	...
1996	960.564	368.749	378.154	13.237	200.424	...
1997	1.454.260	760.971	512.545	14.060	166.684	...
1998	1.756.327	1.017.959	540.113	12.529	182.747	2.979
1999	1.553.354	931.790	482.266	37.939	97.083	4.276
2000	1.802.231	1.045.747	619.476	31.160	94.436	11.412
2001	1.704.521	1.085.642	505.126	28.134	75.069	10.550
2002	1.581.915	1.005.203	485.439	22.163	59.102	10.008
Fonte: Banco Central do Brasil / Departamento Econômico (DEPEC) / Divisão de Balanço de Pagamentos (DIBAP). Elaboração: Coordenação-Geral de Indicadores - Ministério da Ciência e Tecnologia.						

Outrossim, a tabela acima demonstra que curiosamente, após 1996, houve um aumento significativo nos valores das remessas de dólares por contratos de transferência de tecnologia, particularmente relacionado às patentes, período que coincide com a aprovação do novo Código de Propriedade Industrial Brasileiro, Lei n.º 9.279/96. Essa lei, entre outras alterações, obrigou o registro dos contratos de transferência de tecnologia no Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, como também, permitiu o patenteamento de produtos farmacêuticos, mas, sobretudo, representou um maior estímulo aos detentores de

²⁵ A forte liberalização da economia brasileira, ocorrida na década de noventa, seguindo a cartilha de um modelo liberal bem sintonizado com o Consenso de Washington, provocou uma profunda transformação institucional e na regulação do sistema, que vem alterando de maneira radical o papel dos agentes econômicos, das estratégias empresariais e da articulação do sistema nacional de inovações. Deve-se apontar como ações adotadas dentro do modelo liberal seguido pelo Brasil: a abertura da economia brasileira às importações, a privatização das empresas estatais e a re-regulamentação da economia. (Cassiolato, Tigre, Ferraz, e Szapiro e Lastres, 1999, apud Santos, 2004, 40 a 42)

tecnologias em relação ao Brasil, pois havia um ambiente dotado de maior segurança jurídica para sua atuação.

Os indicadores apresentados demonstram que a concentração e o monopólio do conhecimento tecnológico apontam para um suposto tecno-globalismo. Não há um processo de difusão tecnológica mundializada, visto que, o essencial de P&D continua sendo desenvolvido no país de origem das empresas e quando esta se internacionaliza, objetiva-se especialmente em adaptações ao mercado local, ao invés da realização de P&D fora de suas fronteiras nacionais (Chesnais, 1996, 141 a 159).

O aprofundamento da retórica do crescente acesso à tecnologia, por parte dos defensores do tecno-globalismo, leva-nos à compreensão que de fato não há o pleno acesso às tecnologias geradas em nível global, é o que se constata com o desdobramento do conceito de tecno-globalismo, proposto por Archibugi & Michie (1995), que compreende (apud Santos, 2004, 57 a 58):

i) a **exploração internacional de tecnologias**, que é a forma como as empresas utilizam seus ativos tecnológicos em nível mundial e se manifesta: pela venda direta de produtos nos mercados internacionais, na criação de subsidiárias, no depósito de patentes no exterior, no licenciamento de tecnologias, etc;

ii) a **geração global da tecnologia**, caracterizada pela participação das empresas nas estratégias internacionais de P&D e pela dispersão geográfica dessa atividade;

iii) e a **colaboração global**, uma das formas de geração de tecnologia, em parceria com empresas de outros países.

A argumentação que se contrapõe à existência do livre e fácil acesso ao conhecimento por todos, especialmente nos países Periféricos, ganha mais força e consistência quando associamos os elementos formadores do conceito de tecno-globalismo, proposto por Archibugi & Michie (1995) aos indicadores apresentados nas tabelas 1, 3 e 4 quais sejam: (i) pedido de patentes, conforme a origem do depositante (residentes ou não-residentes); (ii) disponibilidade de recursos humanos qualificados dedicados a Pesquisa e Desenvolvimento, de

acordo com o país, e (iii) remessas ao exterior de dólares por contratos de transferência de tecnologia e correlatos, relacionados ao Brasil.

Retomando os questionamentos do início dessa secção, podemos afirmar:

i) que o fluxo de conhecimento gerado em escala global está concentrado nos países Centrais, não havendo sua difusão ou compartilhamento com os países Periféricos.

ii) que os excessos de informação (conhecimento) são trocados e compartilhados apenas entre as grandes corporações, que apresentam suas bases de P&D nos países de origem, ou seja, EUA, União Européia e Japão, por meio de *Joint Ventures*, licenças cruzadas de patentes, entre outros mecanismos.

iii) e que os perdedores são aqueles que estão fora de divisão do bolo de conhecimento gerado, esses são os residentes nos países Periféricos. Os ganhadores, ao contrário, tomam tudo para si, por meio da apropriação eficiente, estabelecendo oligopólios, via fusões, aquisições e *Joint Ventures* e monopólios, via patentes. Mesmo assim, continuam hasteando a bandeira da multinacionalidade, como se estivessem fora de suas torres de marfim, sem endereço certo e sabido.

1.6 A Financeirização do Capital e a Ampliação das Assimetrias: do Papel Moeda ao Cybercash

As mudanças tecnológicas e os desenhos institucionais liberais – como exemplo citamos: os oligopólios, as patentes, o Consenso de *Washington* e o Acordo TRIPS – têm funcionado como o epicentro da dinâmica capitalista atual, estabelecendo o que podemos chamar de *apartheid* sócio-tecnológico. Esse *apartheid* indica uma crescente hegemonia dos países centrais sobre os países periféricos, e, sobretudo, um distanciamento sócio-econômico entre países, que se amplia, ficando cada vez mais difícil de ser revertido.

Outrossim, essa dinâmica capitalista (globalizada) apresenta um novo ingrediente, qual seja: a financeirização do capital. Tal ingrediente funciona como um catalisador do processo de concentração de capitais e de alargamento das assimetrias.

Com efeito, o capitalismo chega a um grau de refinamento *sui generis*, cuja matriz principal passa a ser o capital fictício, em detrimento do capital produtivo. Desse modo, importa-nos o exame apurado da evolução do papel que a moeda tem exercido ao longo dos tempos, culminando na fixação de uma nova ordem econômica, qual seja: a economia do *cybercash*.

Guttmann (1998) considera a moeda (o capital) dentro de uma perspectiva dual e contraditória. Por um lado, entendida como um bem público, cuja circulação sem obstáculos e valor estável proporcionam importantes vantagens sociais, das quais ninguém deveria ser espoliado. Por outro lado, compreendida como mercadoria privada, objeto de especulações, e acumulação fictícia de riquezas. Nesse contexto, o autor americano, filia-se aos teóricos anti-financeirização do capital, Chesnais, Plihon, Serfati, entre outros, posicionando-se de maneira contrária ao único e imperioso *status* ocupado pela moeda (capital) na atual economia mundial, qual seja: o de mercadoria privada.

Para o autor, o divisor de águas para o estabelecimento dessa nova ordem financeira foi a transferência do poder de regulação dos bancos centrais para os bancos comerciais, especialmente nos EUA, ou seja, a regulação de Estado foi substituída por uma auto-regulação de mercado.

O estudioso do processo americano afirma que para se entender o processo de financeirização do capital, mais especificamente, de mundialização da moeda fictícia, faz-se necessário investigar a evolução do papel que a moeda desempenhou, e vem desempenhando na atual dinâmica capitalista.

Inicialmente, em seus primórdios, a moeda exercia o papel de troca, com o lastro materializado nela própria, visto que era cunhada em metal precioso. **A moeda era o seu próprio lastro.**

Logo após, com a economia moderna, tivemos o surgimento do papel moeda, cuja tiragem correspondia ao lastro das reservas em ouro de um país. Assim, em uma nação apenas circulavam as moedas equivalentes ao montante em ouro, guardado em seus cofres. Havia um padrão de **equivalência entre o papel moeda e o ouro**.

Porém, o imperativo de lucratividade capitalista a qualquer custo levou ao enfraquecimento dos limites metálicos da moeda. Esse movimento de flexibilização fez com que a moeda passasse a exercer outra função; **função de crédito**, ou seja, passou a criar dinheiro novo. A partir de então, houve uma ruptura com o modelo econômico de se fazer (ganhar) dinheiro.

Guttman (1998) atribui o crescimento e aceleração dessa prática ao chamado fracionamento da reserva bancária, permitindo criar dinheiro novo, a partir de dinheiro depositado (parado). Assim, explica (1998, 64):

*Seguindo a prática chamada de **fracionamento da reserva bancária**, os bancos comerciais iriam atrair depósitos, deixando de lado uma parte (reserva obrigatória) para atender a retiradas, e emprestando o restante (reservas excedentes). Essas operações de empréstimo criavam dinheiro novo, fornecendo recursos aos tomadores de empréstimos, sob forma de novos depósitos. Além disso, o Banco Central alimentava os bancos comerciais, em moeda fiduciária garantida pelas reservas desses bancos, a fim de atender à demanda pública de dinheiro. Esse vínculo entre a criação monetária e a extensão de crédito transformou a própria moeda num tipo de capital financeiro ou, mais especificamente, capital de empréstimo, a juros definidos pelos bancos comerciais. Essa transformação da moeda, de mercadoria (ouro) em relação ao crédito, assegurava uma oferta elástica de moeda, capaz de atender, a qualquer momento, às necessidades dos agentes econômicos, sob a forma de liquidez e de recursos.*

A nova moeda, aqui denominada de moeda de crédito, propiciou ao sistema bancário a capacidade, de modo contínuo, de financiar os gastos dos tomadores de empréstimo acima de seus próprios recursos. Ao mesmo tempo, em que sustentava esses empréstimos por meio de injeções automáticas de liquidez. Em outras palavras, o dinheiro que circulava era bastante superior ao dinheiro real (depositado) e disponível.

Esse excedente fictício permitiu uma época de ouro ao capitalismo (1950-1960), em especial nos EUA, com o financiamento dos déficits orçamentários de

sua previdência social, investimentos necessários à difusão de tecnologias de produção do tipo fordista, além do acesso, por meio de normas sociais de consumo de massa, aos bens caros como casas e automóveis.

Até então, havia pelo Estado, através de seus bancos centrais, a exemplo do FED, o poder de regulação do mercado financeiro, utilizando-se de variados mecanismos de controle, tais como: (i) interferência na oferta de moeda diretamente, alterando a quantidade de moeda em circulação, ou indiretamente, (ii) regulando as atividades de criação monetária dos bancos comerciais; (iii) regulação da remuneração dos depósitos e juros dos empréstimos bancários, sob forma de um teto máximo, tudo isso por meio de uma política monetária garantida por um conjunto de regulamentações complexas.

Por tais motivos, o FED podia manter as taxas de juros baixas, ao mesmo tempo em que garantia aos bancos uma margem de lucro entre a remuneração dos depósitos e as taxas de empréstimos. E caso os bancos estivessem ameaçados de insolvência, o governo acionaria vários mecanismos de empréstimos de última instância (seguro obrigatório alimentado por uma retenção sobre os depósitos, fundo de emergência do FED), impedindo que os incidentes financeiros se propagassem ao ponto de perturbar seriamente a atividade econômica.

Contudo, esse vantajoso sistema de equilíbrios administrados pelo Estado começou a entrar em declínio, segundo Guttman (1998), devido à baixa repentina de rentabilidade das empresas americanas. Houve assim, uma prolongada estagnação dos salários norte-americanos e dos lucros, fazendo com que os produtores e consumidores recorressem a mais empréstimos, para compensarem o que faltava em termos de rendimentos. Os bancos, por sua vez, despenderam crédito em abundância, através de diversos mecanismos, aumentando assim, o nível geral de endividamento (de industriais e consumidores). Assim, inaugurou-se uma fase nova, de crescente dependência dos industriais e dos consumidores em relação ao refinanciamento das dívidas, com progressiva queda de rendimento.

De modo geral, como demonstrou Brunhoff (1976, apud Gutmann, 1998) a contínua criação monetária (moeda de crédito), sob a forma de empréstimos

bancários, proporcionou a socialização dos prejuízos privados e dos riscos, jogando o peso destes sobre todos aqueles que se utilizassem da moeda americana.

Houve assim, o repasse do aumento e socialização do risco, sob a forma inflacionária. As empresas para a manutenção de suas margens de lucros aumentaram o preço relativo dos seus produtos. Essa reação em cadeia gerou um processo temporário acumulação nominal, baseado em lucros puramente contábeis, ligados à inflação, porém tais lucros apenas camuflaram ganhos fictícios de capital, inchando artificialmente uma falsa idéia de prosperidade do capital industrial (produtivo).

De outro lado, o capital financeiro, em boa parte alimentado pelo capital industrial, também, encontrava-se enfraquecido, pelas constantes interferências do FED, no mercado financeiro, na tentativa de evitar o *crash* da economia americana.

Esse quadro provocou uma série de ataques especulativos à moeda americana, e por isso uma crescente desvalorização do dólar.

A primeira medida tomada pelo Governo americano foi romper com o padrão-ouro (rescindindo unilateralmente o Acordo de Bretton Woods), fato que motivou uma segunda medida, qual seja: o Federal Reserve americano rompeu com a política keynesina das taxas de juros baixas, permitindo assim, uma política monetarista de taxas de juros flexíveis, com eixo nos agregados monetários.

Desse modo, houve um fortalecimento sem precedentes do capital financeiro, permitindo ao mercado financeiro americano a atração de investidores de todo mundo (em especial, os petrodólares dos árabes), tal receita proporcionou à economia americana, o controle da inflação e a revalorização mundial do dólar, utilizando-se de mecanismos de desregulamentação da moeda e flexibilização dos juros, cujo preço, significou a transferência do controle (regulação) da economia para o mercado, liderado pelos bancos comerciais, *mutual funds* e fundos de pensão.

Por conseguinte, diante de um novo mecanismo de regulação não-estatal, com altas taxas de juros e securitização do crédito, o mercado financeiro passou a diversificar o seu portfólio de investimentos, por meio de emissão de papéis (moedas) variados²⁶ e vantagens variadas, fazendo com que o controle do Estado e os limites territoriais fossem sucumbidos²⁷.

Nesse mesmo período, a revolução da informática, e das tecnologias de comunicações, fez com que vários consórcios de bancos inaugurassem câmaras de compensação automatizadas e de transferências eletrônicas de fundos, a fim de oferecerem a seus clientes crescente variedade de serviços de administração de liquidez.

O binômio, moedas variadas e serviços diversos de pagamento, reforçou a dimensão da moeda como mercadoria privada (Guttman, 1998, 70). Além disso, serviu para inaugurar uma nova fase do papel da moeda, como **capital fictício e eletrônico, chamado de *cybercash***.

O *cybercash* potencializou a desregulamentação dos mercados. Em especial, o papel dos bancos comerciais, como prestador do setor produtivo, foi se tornando pouco lucrativo, comparado com a lucratividade dos fundos de pensão e dos *mutual funds*. Assim, houve uma mudança no papel dos bancos, também chamada de desregulamentação bancária, que passou a intermediar fortemente as operações do capital fictício e eletrônico.

Guttman (1998), afirma que de fato houve, por parte dos jogadores da dinâmica capitalista, uma mudança na preferência dos investimentos, visto que passaram a escolher os investimentos em papéis de curto prazo e com a maior taxa de retorno possível, ao invés da tradicional compra de ações de empresas em bolsa.

²⁶ Na década de 60, um número crescente de bancos que operavam fora dos Estados Unidos começou a oferecer depósitos e empréstimos em dólar, facilitando a absorção e reciclagem dos dólares em excesso em todo mundo. Essa inovação, o chamado mercado de eurodólares, deu origem a uma forma de moeda bancária, simultaneamente privada e realmente apátrida, cuja emissão e circulação, no interior de uma rede bancária mundial, escapavam ao espaço nacional controlado pelos bancos centrais.

²⁷ Por não terem de arcar com os custos ligados às regulamentações públicas, os depósitos e empréstimos em eurodólares podiam oferecer condições mais interessantes que seus equivalentes nacionais, que continuavam regulamentados.

Desse modo, as empresas, assim como os bancos, perceberam que era melhor tratar com mercados impessoais, e apostarem em títulos de alta rentabilidade e alto risco (*junk bonds*), títulos fortemente especulativos, as aplicações em obrigações privadas e as transações financeiras por atacado (*block trading*²⁸). Essas possibilidades de apostas em papéis variados atraíram os mais diversos investidores, incluindo grupos de empresas e *holdings*²⁹, os bancos comerciais, além de outros, proporcionando uma massa crítica e infindável de *cybercash*.

Serfati (1998) afirma que nas últimas décadas houve um processo de interpenetração entre os grupos predominantemente industriais e o mercado financeiro. Considera que a elevação espetacular do grau de liquidez e da mobilidade de recursos, provocou uma explosão das atividades financeiras dos grupos de sociedades (em sua maioria grandes grupos indústrias) e isso fez com que as suas decisões estratégicas passassem a ser orientadas, por um novo e mais rentável modo de valorização do capital, quais sejam: as apostas em títulos de alta rentabilidade e de curto prazo.

Essa nova fase foi viabilizada por um redesenho institucional do setor produtivo, voltando-se para as finanças, por meio de mecanismos como o *corporate governances*³⁰, das *holdings*, das fusões e incorporações.

Adverte o autor, que apesar da natureza industrial desses grupos, as suas decisões relativas às atividades de produção são cada vez mais definidas pelas

²⁸ Negócio ou leilão envolvendo um grande lote de ações na Bolsa de Valores, em poder de um acionista.

²⁹ Uma **sociedade gestora de participações sociais** (conhecida em inglês por **holding**) é uma forma de **oligopólio** no qual é criada uma **empresa** para administrar um grupo delas (**conglomerado**) que se uniu com o intuito de promover o domínio de determinada oferta de produtos e /ou serviços. Na *holding*, essa empresa criada para administrar possui a maioria das **ações** das **empresas** componentes de determinado grupo. Essa forma de administração é muito praticada pelas grandes corporações. <http://pt.wikipedia.org/wiki/Holdings>, acesso em 22/09/2007.

³⁰ Governança corporativa é o sistema pelo qual as sociedades são dirigidas e monitoradas, envolvendo os relacionamentos entre Acionistas/Cotistas, Conselho de Administração, Diretoria, Auditoria Independente e Conselho Fiscal. As boas práticas de governança corporativa têm a finalidade de aumentar o valor da sociedade, facilitar seu acesso ao capital e contribuir para a sua perenidade. A expressão é designada para abranger os assuntos relativos ao poder de controle e direção de uma empresa, bem como as diferentes formas e esferas de seu exercício e os diversos interesses que, de alguma forma, estão ligados à vida das sociedades comerciais. <http://www.ibgc.org.br/ibConteudo.asp?IDArea=2>, acesso em 22/09/2007.

contradições e oportunidades do mar revolto da dinâmica capitalista das finanças, transformando-os cada vez mais em grupos financeiros. Com efeito, defende a posição dos grupos industriais como agentes principais nessa dinâmica financeirizada, ao lado dos bancos, e dos demais investidores financeiros:

Assim, os grupos industriais estão envolvidos num movimento cumulativo: desenvolvem suas capacidades e reforçam seus departamentos financeiros e de caixa para fazer face à instabilidade financeira e à extrema volatilidade dos mercados de câmbio. Mas, ao fazerem isso, eles se tornam agentes principais, nesses mercados, ao lado dos bancos e dos investidores institucionais, e sua intervenção contribui para agravar a instabilidade financeira, pois ela conduz à transformação das moedas nacionais em simples ativos financeiros. O nível e a orientação de seus investimentos são cada vez mais moldados por essa atitude, o que agrava, por sua vez, a estagnação econômica. (SERFATI, 1998, 151).

Por fim, cabe destacar que o Setor Farmacêutico, intensivo em conhecimento tecnológico e patentes, encontra-se completamente envolto nessa dinâmica capitalista globalizada e financeirizada. Como exemplos, citamos: as aquisições, fusões e incorporações, a governança corporativa, os investimentos em ativos financeiros, típicos das *Big Pharmas*, direcionando as ações de mercado, e limitando as ações de governo.

1.7 Financeirização do Conhecimento: A Relação entre os Sistemas Financeiros, Sistemas de Inovação e as Patentes

Ainda são raros os trabalhos que investigam especificamente a relação entre os sistemas financeiros e as patentes. Contudo, os estudos acerca da relação entre o sistema financeiro e os sistemas de inovação, concentram um maior número de pesquisadores.

De qualquer forma, pode-se afirmar que a primeira relação é uma especialização da segunda, ou seja, dentro dos sistemas de inovação incluem-se as patentes, como um de seus indicadores; tornando-se o principal indicador, a depender do setor envolvido. Por exemplo, no setor farmacêutico as patentes representam um estágio obrigatório para os fármacos inovadores, a ser cumprido, ainda que se tenham dúvidas sobre a eficácia deste.

Os trabalhos de Chesnais (2004, 2008), Perez (2002), Costa Lima (2008) e particularmente o de Albuquerque *et al* (2008) têm fornecido preciosas contribuições nesse sentido.

Sem embargos, nosso ponto de partida é o velho e incontornável Marx (*apud* Chesnais *et al*, 2008, 22), ao afirmar que:

Desde que seja emprestado ou investido na empresa, desde que traga uma renda distinta do lucro da empresa, o juro cresce, mesmo que seu proprietário durma ou vigie, que esteja em caso ou vigiando, seja noite, ou seja dia. Os votos piedosos dos entesouradores se realizam no capital que aportam juros. (Marx, Livro III, capítulo XXIV)

Nesse contexto, Schumpeter (1985) situa-se como importante ponto de apoio, quando destaca a importância do sistema provedor de crédito (sistema bancário) para o empresário, e atribui ao mercado monetário papel central ao afirmar: “o mercado monetário é sempre, por assim dizer, o quartel-general do sistema capitalista”.

Seguimos com os estudos de Perez (2002) que investiga a dinâmica das revoluções tecnológicas relacionadas ao capital produtivo e ao capital financeiro. Perez faz um levantamento das novas empresas que impulsionam a revolução tecnológica, que inauguram, em regra, um novo ciclo do capitalismo, investiga também, como essas empresas são financiadas.

Chesnais (2008) nos traz a articulação entre mundialização e finanças internacionais. Nesse estudo, o economista francês ressalta a reorientação do investimento direto no estrangeiro, por parte dos grandes grupos multinacionais, em favor da liberalização, e, sobretudo, sob a pressão das exigências de rentabilidade dos acionistas. E acaba por projetar luz sobre dois diagnósticos principais: primeiro, de uma interpenetração de alta densidade entre o setor produtivo e o mercado financeiro e, segundo, do comando que o mercado financeiro exerce sobre o setor produtivo. Conclusões que ganham reforço nas palavras do próprio pesquisador (2008, 24):

A aquisição da propriedade dos grupos industriais e seu controle segundo as modalidades de *corporate governance* representaram um passo decisivo para a consolidação do poder econômico e social dos proprietários e dos gestores do capital especulativo.

Costa Lima (2008, 204) aponta uma substantiva contribuição, ao articular as apropriações tecnológicas, incluindo as patentes, com os mercados financeiros de alta tecnologia e conclui que “é a partir desse novo regime de acumulação, sob o comando do sistema financeiro, que faz as empresas reféns das normas de gestão e dos níveis de rentabilidade buscados pelos acionistas...”

Na mesma linha, Albuquerque *et al* (2008) articula as patentes com o sistema financeiro, por meio de um estudo que relacionou variáveis de acesso bancário, com patentes e produção científica, com pessoas físicas e jurídicas de vários municípios brasileiros.

Outros estudos acabam por completar esse cenário. Assim, destacamos as pesquisas de Angell (2007) sobre os gastos em PD&I das empresas que ocupam a liderança do setor farmacêutico.

Tais estudos comprovam que as cifras astronômicas são dotadas de fatores de multiplicação que chegam a dobrar o que é realmente despendido para o desenvolvimento de uma nova molécula, pois se utilizam do chamado custo capitalizado – que inclui o rendimento estimado que poderia ter sido gerado, se a soma gasta em P&D tivesse sido investida no mercado de ações. (Angell, 2007)

Dentro desses estudos encontramos as pistas que precisamos para afirmar que há um processo de financeirização do conhecimento científico e tecnológico, garantido pelo sistema de patentes. E esse passa a ser um elemento de forte impacto especulativo. O número de depósitos e concessões de patentes, passa a definir o potencial inovador de uma firma capitalista, baseada em PD&I. Por consequência, os papéis dessas empresas negociados no mercado de capitais, passam a ter ganhos constantes de capital. Esse ciclo potencializa, particularmente, os lucros da indústria farmacêutica, que tem a patente como um de seus principais mecanismos de poder de mercado, ao garantir o monopólio de uma droga inovadora por até 20 anos.

1.8 Conclusão do Capítulo 1

O **Capítulo 1** tratou da dinâmica capitalista, sob o viés de quatro componentes principais, quais sejam: teorias da inovação tecnológica, o padrão comportamental das firmas capitalistas, a mundialização e a financeirização do capital e do conhecimento, a fim de *preparar o terreno* para os capítulos posteriores, em especial, os Capítulos 2 e 3.

Enquanto o capítulo em foco constitui o *ponto*, ao apontar os alicerces teórico-comportamentais que levam a empresa capitalista neoschumpeteriana ao domínio de mercado, o Capítulo 2 representará o contraponto, ao apresentar as teorias que sustentam as ações e políticas de Estado que visam promover e garantir seus valores finais, principalmente de acesso à saúde.

No tocante à relação entre os Capítulos 1 e 3, temos que o Capítulo 3 é uma especialização do Capítulo 1 voltado ao Setor Farmacêutico, ou seja, trata das práticas comportamentais da empresa capitalista neoschumpeteriana farmacêutica.

Quanto às teorias da inovação, apresentadas neste capítulo, mereceram destaque as contribuições dos neoschumpeterianos evolucionistas Nelson & Winter, que abriram as portas para uma análise das firmas, sob o enfoque da inovação tecnológica.

Em seguida, apontamos o trabalho doutoral de Dosi que demonstra os principais indicadores para a inovação da firma capitalista, dentre estes ressalta a importância das condições de apropriabilidade, e ao final o autor pontua os elementos que levam a oligopolização setorial.

Destacamos também as estratégias de inovação em Freeman e o modelo de análise concorrencial de Porter, que somados constituem uma importante ferramenta de análise setorial, particularmente do setor farmacêutico.

Em síntese, fechando os aspectos comportamentais das firmas capitalistas, sob o viés da inovação tecnológica, extraímos a seguinte assertiva: “A técnica de

firmas detentoras do conhecimento inovador é orientada pela seleção da melhor estratégia de inovação, com vistas, à *natural* busca do lucro”. (Nelson e Winter, 2005)

Essa busca estratégica e incessante pelo lucro permite que façamos a seguinte leitura: “Na sociedade global do conhecimento científico e da inovação tecnológica as assimetrias entre países vêm aumentando, na velocidade de suas mudanças tecnológicas”. Realidade que aponta para um notável movimento de concentração de riquezas, em países desenvolvidos, de um lado, e fissuras sociais, cada vez mais profundas nos países periféricos, de outro. (Nelson e Winter, 2005)

As teorias relacionadas à inovação demonstraram o peso que a mudança técnica exerce nessa sociedade. Interessante notar que o mesmo componente que é direcionado para o bem-estar das populações ricas, passou a ser o vilão das populações mais pobres do planeta, na medida em que, via de regra, para o sistema capitalista só haverá oferta tecnológica para aqueles que possam pagar por isso.

O outro fio condutor que permeou a dinâmica explicitada neste capítulo é fenômeno da mundialização do capital e do conhecimento tecnológico.

Leia-se, também, mundialização, apenas para os **tecnoprodutos**, pois o estoque de conhecimento capaz de gerá-lo continua circunscrito ao espaço dos Estados nacionais onde se congregam as maiores empresas inovadoras, cuja maior concentração encontra-se nos países da Tríade.

O terceiro componente acelerador das assimetrias entre países, trabalhado nesse capítulo, é o da financeirização do capital e do conhecimento. Componente que, segundo Serfati (1998), passa a (re)orientar as ações e apostas das firmas, em nível global, que a nosso ver, tem gerado sérias falhas de mercado, de ciência e de saúde pública.

Por fim, cabe ressaltar que, para a indústria farmacêutica as patentes, enquanto substantiva orientação estratégica, produzem um duplo efeito: o primeiro, diz respeito, à garantia do monopólio temporário, e o segundo

corresponde aos ganhos de capital no mercado de ações, pelo forte caráter especulativo, em torno das patentes de fármacos. Situação que caracteriza muito bem a financeirização do conhecimento científico e tecnológico.

Em suma, esse acaba por constituir o contexto setorial, no qual as questões de sociais, particularmente de acesso à saúde, deverão ser enfrentadas pelos Estados nacionais.

2 DOS SISTEMAS DE INOVAÇÃO ÀS POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESISTÊNCIA NA ERA DAS PARCERIAS

Reserva-se ao **Capítulo 2** a missão de construir o arcabouço que compõe as forças centrípetas, que visam estabelecer o contraponto aos efeitos perversos de uma desigual concentração mundial do capital e do conhecimento científico e tecnológico.

Com efeito, o fio condutor das teorias abraçadas neste capítulo recai sobre o papel do Estado providência, na condição de promotor, e coordenador das ações necessárias ao atendimento dos seus fins sociais, notadamente em relação à ampliação do acesso à saúde.

O capítulo em foco divide-se em 5 **Seções**.

A **Seção 2.1** aborda os Sistemas Nacionais de Inovação, baseada no pensamento de autores neo-institucionalistas, como North (1990), Chandler (1977), Freeman (1987, 1988), Nelson (1988, 1993), Lundvall (1992), e Edquist (2006). Tal Sistema caracteriza-se como um arranjo institucional responsável pela endogeneização do progresso tecnológico na dinâmica econômica de um país. Nesse contexto chama-se a atenção para a importância das instituições, responsáveis por moldar o comportamento das firmas, a exemplo das leis, regras, normas, e rotinas.

A **Seção 2.2** trata do estudo dos Sistemas Setoriais de Inovação, baseada principalmente nos trabalhos de Malerba (2006), Malerba e Orsenigo (1996, 1997) e Albuquerque (2005). A primeira consideração nesta seção refere-se à limitação dada ao estudo dos Sistemas Nacionais de Inovação, delimitado pela fronteira nacional. Por outro lado, o exame dos Sistemas Setoriais de Inovação permite o exame das dimensões regionais, nacionais, locais ou, mesmo globais. Outro aspecto levado em conta na abordagem do estudo setorial trata-se do estudo da interação de sistemas, proposto do Albuquerque (2005). Essa visão propicia focalizar nas interações os atores envolvidos, suas redes de parcerias e

as principais instituições que modelam os setores. Por fim, elegemos o Sistema Nacional de Inovação em Saúde como o espaço principal para o estudo, por contemplar as convergências e divergências entre o Setor Farmacêutico e o Setor Público de Saúde.

A **Seção 2.3** traz a evolução dos Sistemas de Inovação em Saúde, descrito por Mahoney & Morel (2006), que aterrissou nos dias atuais, na chamada Era das Parcerias, iniciada a partir deste século, depois de transcorridos outros três ciclos históricos da inovação em saúde. O autor esclarece que as transições de uma Era para outra significam respostas a grandes mudanças mundiais, que se deram notadamente no campo político, ainda que se considere os substantivos avanços no campo tecnológico. As mudanças dos dois primeiros ciclos, dentro do contexto político, basearam-se nas contradições entre capitalismo e socialismo, e as modificações das duas últimas Eras forma marcadas pelas contradições internas do sistema vencedor, aprofundadas pelo fenômeno da mundialização. Por fim, realizou-se uma abordagem dos Sistemas de Inovação em Saúde, na Era das Parcerias, sob o viés das políticas de inovação em saúde proposto por Mahoney & Morel (2006), por Stoke (2005) e por Gadelha (2004). Nessa medida, avançamos numa perspectiva conciliadora, entre novas tecnologias e o atendimento às demandas sociais emergentes em saúde, por meio das parcerias, notadamente às Parcerias Público Privadas – PPPs.

A **Seção 2.4** reúne o arcabouço teórico de construção do conceito das Políticas Públicas de Resistência e dos indicadores que as compõem, essa seção divide-se em duas subseções. A **Subseção 2.4.1** conta a contribuição teórica de Goodin e Kligemann, Dallari Bucci e Edward Said para um conceito de *Políticas Públicas de Resistência*, qual seja: ***um processo equilibrado entre meios e fins, coordenado pelo Estado, capaz não só de promover direitos e serviços públicos, mas de promover mudanças institucionais duradouras. Levando-se em conta, necessariamente os aspectos de identidade cultural, da realidade sócio-econômica e político-institucional, de um país, região ou localidade, vis-à-vis o cenário globalizado e financeirizado do capital e do conhecimento.*** A **Subseção 2.4.2** divide-se em outras cinco subseções, acabando por reunir as contribuições dos teóricos para a elaboração dos indicadores das Políticas Públicas de

Resistência, quais sejam: (i) **cultura de resistência**; (ii) **confiança, parcerias e ações coordenadas**; (iii) **criatividade e estratégias de inovação tecnológica orientadas por seu uso social**; (iv) **prevalência dos interesses nacionais, sobre os interesses particulares**, e (v) **preservação dos princípios constitucionais**. As principais contribuições estão: nos trabalhos de Furtado, Pequena Introdução ao Desenvolvimento e Criatividade e Dependência; na obra Por uma Outra Globalização de Milton Santos; em Cultura e Imperialismo de Edward Said, e na Teoria Tridimensional do Direito de Miguel Reale (1994) e sua interpretação pós-positivista.

A **Seção 2.5** realiza o fechamento do capítulo trazendo algumas conclusões específicas e parciais.

2.1 Os Sistemas Nacionais de Inovação

Para os estudiosos de Schumpeter, os evolucionistas ou neoschumpeterianos, a concepção acerca da inovação schumpeteriana é essencialmente centrada na firma e, em certa medida, negligencia o ambiente setorial e nacional no qual ela se insere. Assim, o ambiente institucional e suas influências no amoldamento do comportamento econômico foi, até certo ponto, desprezada.

Contudo, uma nova corrente de pensamento emergiu, ao final do século XX, a corrente institucionalista, também chamada de neo-institucionalista.

North (1990), apud Tigre (2006), atribui o crescimento das nações à natureza de suas instituições. Assim, essa corrente considera o ambiente institucional como determinante para as oportunidades de lucro, direcionando as decisões e o processo de acumulação do conhecimento das organizações gerando trajetórias virtuosas ou viciosas.

Chandler (1977), um dos precursores no estudo da história de empresas já defendia que a análise do ambiente institucional deve estar centrada nas corporações, na moderna universidade de pesquisas, no sistema financeiro e nas instituições reguladoras da atividade econômica internacional, tais como a Organização Mundial do Comércio (OMC) e o Fundo Monetário Internacional (FMI).

Para a discussão sobre a interface entre os avanços tecnológicos, apropriados pelas firmas, nos diferentes ambientes institucionais (setores econômicos e políticas nacionais), tivemos um refinamento da visão institucionalista, por meio da construção do conceito de Sistemas Nacionais de Inovação - SNI, cujo foco principal de estudo consiste em analisar a interação entre os atores econômicos, sociais e políticos que fortalece e favorece a difusão de inovações em um determinado país.

Freeman (1987, 1988), Nelson (1988, 1993) e Lundvall (1992), foram os pioneiros nessa contribuição e desenvolveram o conceito de SNI, como um arranjo institucional responsável pela endogeneização do progresso tecnológico na dinâmica econômica de um país. Em outras palavras, constitui um processo de esforço de absorção (internalização) e desenvolvimento tecnológicos. Assim sendo, este processo não seria impulsionado, simplesmente, pela chamada mão invisível do mercado, mas por uma articulação bem estruturada no interior do arranjo institucional. Tal arranjo envolve além das firmas inovadoras, localizadas no centro do sistema, as agências governamentais, universidades, institutos de pesquisa, redes de interação entre firmas e outras instituições. (Santos, 2004, 21).

Christopher Freeman (Santos, 2004), particularmente, aprofunda a questão da inovação, ao afirmar que abster-se de inovar é morrer, e complementa seu pensamento defendendo que uma firma que se abstém de introduzir novos produtos ou processos nas indústrias químicas, de instrumentação ou eletrônica não pode sobreviver, porque seus competidores ocuparão o mercado com inovações de produtos ou fabricarão produtos padronizados mais baratos com novos processos. Os argumentos científicos que sustentam suas afirmações concentram-se especialmente nas diferentes estratégias adotadas pelas firmas. Incluídas nessas estariam as seguintes categorias: ofensivas, defensivas, imitativas, tradicionais e dependentes.

Para Edquist (2006) o comportamento das organizações é moldado por instituições – assim como as leis, regras, normas, e rotinas – que constituem incentivos e obstáculos para inovação. Estas organizações e instituições são componentes do sistema para a criação e comercialização de conhecimento. Assim afirma que: “Inovações emergem em sistemas de inovações”

Para a construção do SNI brasileiro, consideramos importante algumas comparações com os modelos de outros países, quais sejam: (i) o modelo americano, onde se percebe a maior concentração mundial de P&D, em grande parte, atribuído aos altos investimentos do governo, no período Pós-Segunda Guerra; (ii) o modelo japonês, que se destaca com uma lógica organizacional, bastante peculiar, que rompe com a lógica ocidental de produção capitalista; (iii) o modelo coreano, exclusivamente da Coreia do Sul, que se apresenta como

surpreendente, devido ao salto tecnológico dado em apenas trinta anos, devido aos altíssimos investimentos governamentais em educação, e os pesados investimentos do setor empresarial em P&D, cujo índice de patenteamento está na ordem de 76 patentes por milhão de habitante, por fim (iv) o modelo indiano, que se destaca, dentre outros motivos, por um planta de fábrica de farmoquímicos que exporta para o mundo todo, especialmente para o Brasil, viabilizando o acesso de medicamentos essenciais as populações de vários países em desenvolvimento.

Com efeito, ao examinarmos, pontos comparativos, das políticas de C&T, de alguns outros modelos nacionais, com a realidade brasileira nós chegamos a um entendimento mais clarividente de nossa trajetória, os aspectos positivos, os erros e acertos, as oportunidades tecnológicas, as ameaças internacionais, etc.

Sem embargos, o *approach* do presente trabalho recai sobre uma análise setorial e sua interface com o Sistema Nacional de Inovação, particularmente a análise do Setor Farmacêutico.

2.2 Limites e Possibilidades de Abordagem dos Sistemas Nacionais de Inovação: uma Análise Regional e Setorial

Pelo fato de nossa abordagem recair sobre o Setor Farmacêutico, faz-se necessário uma especialização teórica, a fim de viabilizar o estudo em questão. Com efeito, nos debruçaremos sobre os teóricos que estudam os **sistemas setoriais de inovação**, quais sejam: Albuquerque, Marques, Coriat, Malerba e Orsenigo.

Segundo Malerba (2006), a principal diferença entre as abordagens dos sistemas setoriais de inovação e dos sistemas nacionais de inovação consiste que, esse último, apresenta sistemas de inovação delimitados pela fronteira nacional, enquanto os sistemas setoriais, podem apresentar ao mesmo tempo dimensões regionais, nacionais ou global. Além do que, os sistemas nacionais de inovação resultam da diferente composição dos setores, alguns dos quais são tão importantes que dirigem o crescimento da economia nacional.

Portanto, ao se compreender as especificidades dos setores chaves que dirigem a economia estar-se-á compreendendo melhor o crescimento nacional e as particularidades das atividades nacionais de inovação.

Um **setor** é definido como um ambiente de atividades formado pela ligação de alguns grupos produtores (firmas) para uma demanda já existente ou emergente, os quais compartilham conhecimentos comuns. Para a compreensão dos Sistemas Setoriais de Inovação, faz-se necessário analisar as suas três dimensões, quais sejam: (i) Conhecimento e domínio tecnológico, (ii) Atores e Redes e (iii) Instituições

Malerba e Orsenigo (1996, 1997), assim como os neo-schumpeterianos dos sistemas nacionais de inovação, propõem que o regime tecnológico é composto por oportunidades tecnológicas e condições de apropriação, graus de cumulatividade de conhecimento tecnológico, e dotado de características da relevância do conhecimento de base.

O estudo de um Sistema Setorial de Inovação, particularmente, o estudo do Setor Farmacêutico, deve ser traduzido como a busca de uma abordagem sistêmica. Não há, segundo Marques (2000), uma melhor prática, o que há são adequações, ou seja, pertinências. As explicações simplistas e monocausais não atendem o propósito do presente estudo, que deságua na emergência do desenvolvimento de um país periférico.

Para Albuquerque (2005), o caso brasileiro assume uma peculiaridade, pertinente aos países em via de desenvolvimento, na medida em que o atraso tecnológico coexiste com o atraso social. O autor admite que a superação de ambos passa pelo fortalecimento das instituições do Sistema de Inovação do Setor de Saúde.

Segundo o autor, o Setor de Saúde constitui uma intersecção entre dois arranjos institucionais distintos, porém articulados: sistemas nacionais de inovação, para impulsionar o progresso tecnológico que sustenta o crescimento e a riqueza das nações e sistemas de bem-estar social, para ampliar a qualidade de vida das populações e mitigar a desigualdade social.

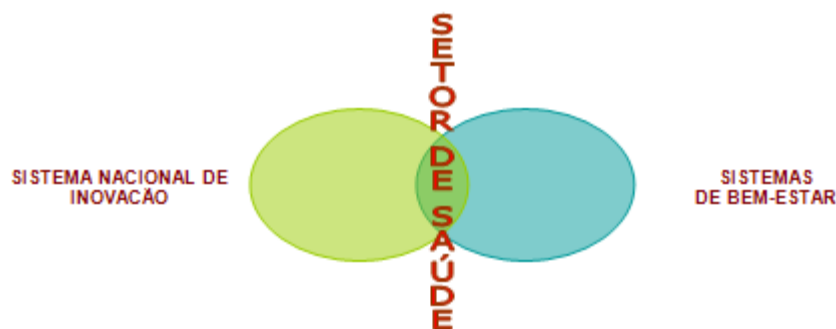


FIGURA 3 - INTERAÇÃO ENTRE SISTEMAS

Fonte: Albuquerque (2005)

Todavia tal consideração, apesar de bastante representativa, torna-se incompleta por desconsiderar o Setor Farmacêutico, visto que, esse exerce papel principal, na atual dinâmica capitalista, direcionando e moldando os investimentos públicos em saúde. Pensar no desenvolvimento do Setor de Saúde é pensar também no desenvolvimento (fortalecimento) do Setor Farmacêutico Nacional, é pensar no desenvolvimento dos Laboratórios Oficiais, a exemplo do Far-Manguinhos.

Segundo Ludvall (2005) uma estratégia de desenvolvimento baseada em uma abordagem de sistemas nacionais de inovação teria como ponto de partida uma análise de todas as partes da economia que contribuem para o desenvolvimento de competências e para a inovação. Focalizaria as redes e as sinergias entre as partes que compõem o sistema como um todo e, particularmente, tentaria identificar os pontos nodais e as redes cruciais de estímulo ao aprendizado. Tentaria também, identificar as redes e as interações ausentes, isto é, as interações que por razões distintas, deixam de ocorrer, reduzindo o desempenho inovativo da economia.

Conforme o autor, o antigo conceito gerencial de análise de forças, fraquezas, oportunidades e ameaças, deverá ser utilizado nesse contexto. As oportunidades e as ameaças estão relacionadas à potencial equiparação com o desenvolvimento global. Enquanto, forças e fraquezas incluem tanto a localização de aglomerações produtivas fortes quanto às conexões ausentes no sistema.

É importante considerar as rápidas mudanças no ambiente global e portanto, elementos de prospecção tecnológica e social que podem auxiliar na localização de requisitos associados à quebra de antigos relacionamentos e no estabelecimento de novas interações.

Tanto o estudo do Setor Farmacêutico (Sistema Setorial de Inovação), quanto sua interface com o Setor de Saúde, levará em consideração seus arranjos institucionais, dentro de uma perspectiva global (panorama internacional), regional (panorama latino americano) e nacional (panorama brasileiro) de inovação.

Com efeito, nasce a necessidade de equalização entre as forças centrífugas (globalizantes), predominantes no Setor Farmacêutico, e as forças centrípetas (anti-globalizantes), que deveriam predominar no Setor de Saúde. Assim essa busca pelo equilíbrio entre a lógica capitalista e a lógica da saúde, permite a consolidação do Sistema Nacional de Inovação.

Em verdade, essa equalização depende de fatores diversos, que precisam adaptar-se a determinada realidade regional ou nacional, cuja coluna mestra é o conhecimento tácito baseado na produção e no aprendizado – fazendo, usando e interagindo.

Destarte, a palavra de ordem no desenvolvimento é o desenvolvimento de competências. E quais seriam essas competências? Se acreditarmos que o desenvolvimento de competências está no cerne do progresso, que a integração de fatores é importante e que a **integração de políticas** faz-se necessária, o conceito de sistemas de inovação, seja nacional, regional ou setorial revela-se uma ferramenta bastante útil.

A idéia de sistema e de integração de políticas acaba por superar as soluções setoriais particulares, visto que há interseções, transversalidades e desdobramentos que precisam ser considerados.

É necessário, pois, o aprofundamento dessa lógica, por meio de um ambiente de análise mais amplo e estruturador, no qual, inclua-se além da análise

setorial, permita análises intersetoriais, interministeriais e assim, permita uma análise mais complexa de seus fatores endógenos e exógenos.

Nesse contexto, elegemos como território de análise os Sistemas Nacionais de Inovação em Saúde, a ser trabalhado na seção seguinte, visto que, neste espaço encontra-se tanto a dinâmica capitalista, representada pelo Setor Farmacêutico, quanto a dinâmica do Estado providência, representada pelo Setor Público de Saúde. Tal Sistema na óptica de economia política e de complexos setoriais – industriais e prestadores de serviços – de Gadelha (2005) é tratado por Complexo Industrial da Saúde (CIS), e na óptica de uma globalização solidarizante de Mahoney & Morel (2006) é chamado de Sistema Global de Inovação em Saúde (SGIS).

Por fim, nesse território, cabe destacar que, apesar de se considerar a atuação da lógica capitalista, o fio condutor das ações passa ser a lógica dos valores sociais do Estado nacional. Perspectiva que projeta luz sobre a idéia de efetividade social das Políticas Públicas em Saúde, na medida em que percebe-se a supremacia dos interesses nacionais, sobre os interesses particulares capitalistas, na realização da saúde.

2.3 A Evolução dos Sistemas de Inovação em Saúde e a Era das Parcerias

Segundo Mahoney & Morel (2006), desde o século XIX, transcorreram pelo menos quatro períodos de inovação tecnológica em saúde: a Era do Setor Público, a Era do Setor Privado, a Era do Setor Público Revitalizado e a Era das Parcerias. Nessa última tomamos por base os trabalhos de Gadelha (2004) e Stokes (2005), além das considerações de base em Mahoney & Morel (2006).

O primeiro período data da metade do século XIX até o início da Primeira Guerra Mundial. Essa Era é caracterizada pelo trabalho de Pasteur, a partir dos estudos em microbiologia, realizados a partir da universidade. Estudos que permitiram iniciar o paradigma da imunização.

Nesse período o Estado Francês apoiou a iniciativa de Pasteur na criação do instituto que levou o nome do próprio pesquisador – Instituto Pasteur, cujo foco era o combate às doenças que ameaçavam a estabilidade pública, iniciando com o trabalho de vacinação anti-rábica.

Naquele momento a lógica dos fins sociais direcionava a lógica dos meios. A saúde pública passa a se tornar prioridade. O modelo do Instituto Pasteur espalhou-se por todo mundo, influenciando fortemente as primeiras políticas em saúde no Brasil, com a fundação dos conhecidos institutos públicos, a exemplo do Instituto de Manguinhos, do Instituto Butantã, e vários outros que levaram o nome do grande inspirador das políticas públicas em saúde, Pasteur.

Do período entre a Primeira Guerra Mundial e a queda do muro de Berlim, emerge a Era do Setor Privado, na qual, acumulou-se incentivos e competências em pesquisa básica, promovido pelos governos nacionais dos países triáticos, notadamente EUA e Reino Unido, fazendo com que as empresas farmacêuticas assumissem o direcionamento dos novos produtos farmacêuticos. Período marcado pela pesquisa linear, seguida de *screening aleatório*, cuja garantia de lucratividade estava num sofisticado sistema de proteção das inovações, as patentes de produtos farmacêuticos. Nesse momento, a lógica dos meios passa a ditar as regras de mercado, ficando os fins sociais do Estado, em segundo plano.

A necessidade de uma reformulação no modelo de intervenção de Estado em garantia do direito à saúde, fez emergir uma nova era, a Era do Setor Público Revitalizado, iniciada após a queda do Muro de Berlim indo até às vésperas do século XXI. Estabeleceu-se também uma consciência de universalidade do direito à saúde, com ênfase nos países mais pobres. Várias organizações não governamentais, governos nacionais e organismos internacionais, passaram a unir esforços para a ampliação do acesso à saúde dos mais pobres. Assim a Organização Mundial da Saúde estabeleceu diversos programas específicos: Programa de Reprodução Humana, Programa de Pesquisa em Doenças Tropicais, entre outros.

Contudo, conforme assinala Mahoney & Morel (2006), apesar das diferentes interações para promoção da saúde global entre as citadas

organizações, era incomum a participação do setor privado empresarial. Certamente, os resquícios de separação entre o setor público e o setor privado, deixado pelos embates ideológicos, como também, àqueles motivados por interesses específicos, a exemplo da postura rígida das *Big Pharmas*, em defesa dos seus segredos industriais e de suas patentes farmacêuticas.

Ao final desse período, percebe-se um maior número de aspectos conciliatórios, envolvendo os interesses dos setores público e privado empresarial, em busca de um equilíbrio para os sérios problemas de saúde global.

Uma nova estrutura institucional passa a ser desenhada em todo o mundo, a fim de facilitar a convergência dos interesses públicos e privados.

Destaca-se a Lei Bayh-Dole, de 1980, lei americana que estimula um ambiente favorável para a PD&I voltados para o patenteamento, partindo-se das universidades com estímulo à formação nestas de escritórios de transferência de tecnologia, estes com a função de ser o elo com o setor produtivo. Trata-se de uma lei bastante criticável, quanto ao tratamento que faz da ciência, tratando-a como mercadoria³¹, por outro lado, é elogiada pelo estímulo a PD&I, ao incentivar, por exemplo, o desenvolvimento de medicamentos com baixo potencial financeiro.

No Brasil, temos a recente Lei nº 10.973/2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, regulamentada pelo Decreto nº 5.563/2005. Segundo Leite (2006) a Lei de Inovação Nacional, além de desenhar uma infra-estrutura para a inovação, contribui fortemente para o estabelecimento de parcerias entre pesquisadores do setor público e os empreendedores do setor privado, por uma série de estímulos e regras que garantem um mínimo de resultado para o esforço tecnológico despendido por ambos.

³¹ Segundo Costa Lima (2008) como consequência direta dos *Technological Transfer Offices* ocorreu uma reorientação da pesquisa nos EUA, focadas em patentes a curto prazo e no retardamento das publicações dos resultados científicos, ficando as publicações submetidas ao depósito prévio das patentes.

Leite (2006, 100) elenca pelo menos onze amarrações legais que estimulam e garantem os resultados da parceria público-privada, quais sejam: 1) assegura participação nas receitas auferidas para instituição de origem, resultantes de uso da propriedade intelectual da qual tenham sido inventor; 2) teto do valor de ganhos de participação, até um terço; 3) possibilidade de se receber um adicional não incorporável à remuneração permanente, diretamente da instituição; 4) possibilidade de concessão de bolsa de estímulo à inovação, financiada pela instituição de apoio ou agência de fomento; 5) possibilidade do pesquisador obter licença não remunerada para se tornar empreendedor (art. 15); 6) possibilidade do estabelecimento de um novo regime fiscal que facilite e incentive as empresas a investir em P&D; 7) dispensa de licitação par ao licenciamento de patentes e transferências de tecnologias desenvolvimentos pelos institutos públicos de pesquisa, sem necessidade de seguir a Lei de Licitações (Lei n. 8.666); 8) prevê também que o licenciamento não exclusivo (aquele realizada para várias empresas) possa ser feito por contrato entre o instituto de pesquisa e as empresas; 9) estabelece que a transferência com exclusividade do direito sobre um produto ou processo deve ser feita por chamada pública; 10) permite a utilização de laboratórios, equipamentos e instrumentos, materiais e instalações das Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT) por prazo determinado, mediante remuneração, contrapartida ou participação nos resultados; e 11) autoriza também a concessão de recursos diretamente para a empresa.

Ainda que pese suas falhas e limitações, é fato que essas leis vieram cumprir o necessário estímulo às parcerias público-privadas em C&T e PD&I, com regras mais claras de compartilhamento dos resultados, entre Institutos Públicos de Pesquisa, pesquisadores e empresas privadas. (Fernanda Macedo e Eloan Pinheiro, 2003)

Com efeito, iniciou-se, a partir da década de 1990, chegando ao século XXI, a chamada Era das Parcerias.

Segundo Mahoney & Morel (2006), a partir desse período inicia-se um movimento global de duplo caráter, porém com objetivos perfeitamente conciliatórios. O primeiro de caráter social, com o reforço do papel do setor

público na promoção universal da saúde de suas populações, e segundo de caráter econômico, com a percepção por parte das grandes indústrias farmacêuticas que desenvolver medicamentos para países pobres poderia ser lucrativo. De sorte que, começava a se intensificar as ações conjuntas entre setor público e privado para resolução dos problemas de saúde das populações mais pobres, surgindo assim as Parcerias Público-Privadas (PPPs) de Inovação em Saúde.

Callegari (2000) corrobora com a mudança de postura dos grandes laboratórios. Afirma que esses passaram a dar maior importância para alguns mercados emergentes, onde houve crescimento da classe média, entre os quais o Brasil e a China, apostando no potencial de crescimento do consumo de medicamentos.

Vale destacar que as PPPs de Inovação em Saúde têm encontrado sérias dificuldades de adequações. Por exemplo, quanto à inovação tecnológica há por parte do setor público dificuldades já superadas pelo setor privado, e vice-versa.

O gerenciamento dos direitos de propriedade intelectual que tem uma prática estabilizada no setor privado, ainda é um desafio para o setor público, particularmente no que tange ao gerenciamento de tais direitos, em vista, do alcance do benefício público. Por outro lado, há uma prática do setor público mais estável no tratamento de doenças que atingem às populações mais pobres, enquanto que, para o setor privado, o trato dessas questões ainda é um grande desafio. (Mahoney & Morel 2006)

Stokes (2005) vislumbra o ponto de contato entre o setor público e o setor privado, a partir de um modelo de pesquisa dinâmica, baseado na pesquisa básica orientada pelo uso. Conforme representado na figura 4:

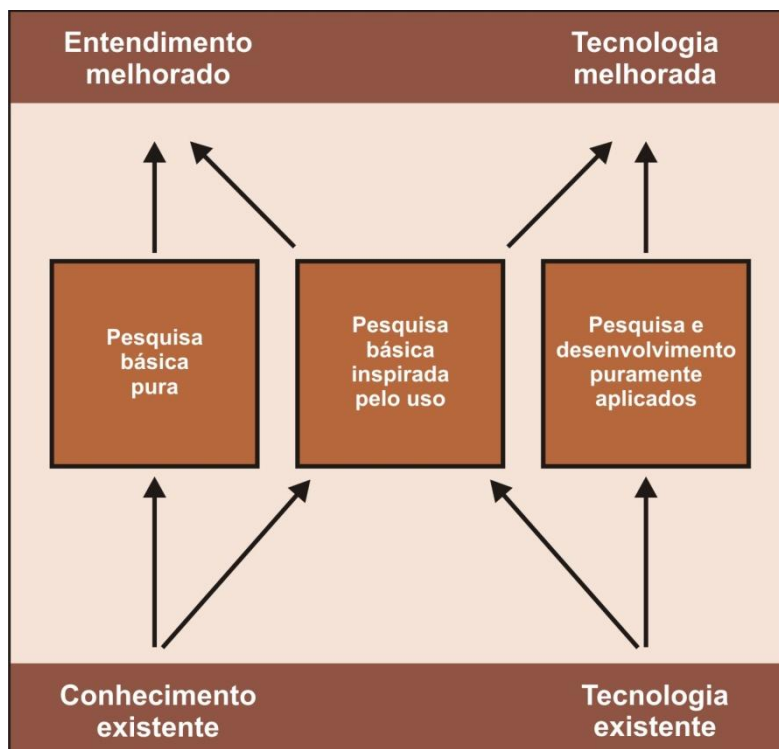


**FIGURA 4 - UM MODELO DINÂMICO REVISADO SOBRE AS
RELAÇÕES ENTRE C&T**

Fonte: Harvey Brooks, “The Relationship Between Science and Technology”, (Research Policy, v. 23, p. 479, September 1994) *apud* Stokes (2005).

Considera o autor que, este modelo propicia uma concomitante avaliação de sua promessa científica e de seu valor social, de sorte que, reunidos as “sementes” de pesquisas com as “necessidades” da sociedade, estaríamos propícios ao engajamento mútuo, ou seja, As PPPs de inovação em saúde.

Gadelha (2004) estabelece essa conciliação ao nível de um ambiente estrutural e nacional, no qual se conecta a lógica social de acesso à saúde, inerente ao setor público do Estado, com a lógica da dinâmica capitalista, típica do setor privado é o chamado Complexo Industrial da Saúde (CIS).

Ambiente delimitado por setores e segmentos produtivos atuantes na saúde, “envolvendo a produção e o mercado de bens e serviços em saúde, cuja dinâmica competitiva condiciona a evolução dos paradigmas e trajetórias tecnológicas estratégicas para as inovações em saúde, como é o caso da biotecnologia, da química fina, da eletrônica e dos novos materiais”. (Gadelha, 2005, 69)

O autor destaca o papel que o Estado cumpre no CIS, mediante suas ações, explícitas ou implícitas, de promoção e de regulação que, na área da saúde, adquirem uma abrangência dificilmente encontrada em outro grupo ou cadeia produtiva, mediante a compra de bens e serviços, os repasses de recursos para os prestadores de serviços, os investimentos na indústria e na rede assistencial e um conjunto amplo de atividades regulatórias que delimitam as estratégias dos agentes econômicos.

O “Estado constitui, assim, uma instância determinante da dinâmica industrial do complexo, graças a seu elevado poder de compra de bens e serviços, ao poder de indução e às atividades regulatórias que desempenha, numa forte interação com a sociedade civil organizada”.

Por conclusão, temos que as PPPs podem ocorrer em vários níveis, nos quais haja os elementos de aderência, tanto público, quanto privado.

Em nível global, unindo os esforços do setor público de países, em via de desenvolvimento, intencionados em erradicar doenças negligenciadas, com os interesses de *Big Pharmas*, tanto econômicos, quanto de promoção de defesa dos direitos sociais, levantando a bandeira do chamado *marketing de responsabilidade social*. (Mahoney & Morel, 2006)

Em nível dos projetos de pesquisa básica orientados pelo uso, reunindo a promessa científica, “as sementes”, com o seu valor social, “as necessidades”. (Stokes, 2005)

Em nível nacional, sob a óptica, do CIS tendo o Estado como protagonista capaz de conectar interesse social em saúde, com lógica das empresas nacionais. (Gadelha, 2004)

2.4 Emergência da Redefinição das Políticas Públicas em Saúde

Foi visto no **Capítulo 1** o processo de mundialização e financeirização das novas tecnologias e principalmente do capital fictício, sob a liderança dos países

triáticos, vêm acelerando o *apartheid* sócio-tecnológico. Em verdade, está havendo uma significativa ampliação das assimetrias entre países, cujas maiores vítimas têm sido as populações dos Países Periféricos. Em suma, essa dinâmica parece tornar cada vez mais etéreo o ideal de um mundo justo, desprovido de miséria, fronteiras ou guerras.

Por outro lado, como visto na seção anterior, houve por parte do Estado, uma reformulação, em seu *modus operandi* de intervenção, levado pela necessidade dar respostas às demandas sociais, cada vez mais complexas e caras, no mundo globalizado. Essa revitalização passa também, pela auto-análise do Estado, dos seus pontos fortes e fracos, para a definição dos seus prováveis pontos de apoio e conexão.

Essa então passa a ser a nova orientação das políticas do Estado, de que é preciso unir esforços, para a produção dos bens públicos, seja com o setor produtivo, ou acadêmico, seja com empresas nacionais ou internacionais, em outras palavras, de que é necessário ao Estado firmar parcerias para que se viabilize suas finalidades sociais.

A necessidade das parceiras, de um lado, e as constantes ameaças à quebra da lógica dos valores sociais do Estado, de outro, fez emergir um movimento de resistência, exercido por alguns países Periféricos, denominado, por Milton Santos de **forças centrípetas** ou anti-globalizantes.

As forças centrípetas operacionalizam-se por meio do que denominamos de **Políticas Públicas de Resistência**, conceito multifacetado que, apresenta pelo menos cinco acepções: (i) uma cultural; (ii) uma político-institucional; (iii) uma de efetividade econômico-social, (iv) uma de segurança de Estado, e (v) uma de segurança jurídica.

Como desdobramento, temos a composição, de cinco indicadores – variáveis que podem ter atuação isolada, mas para o atingimento da eficácia social esperada, deverá haver uma atuação conjunta desses – respectivamente: (i) **cultura de resistência**; (ii) **confiança, parcerias e ações coordenadas**; (iii) **criatividade e estratégias de inovação tecnológica orientadas por seu uso**

social; (iv) prevalência dos interesses nacionais, sobre os interesses particulares, e (v) preservação dos princípios constitucionais.

A caracterização e construção de tais indicadores que ocorrerá nas subseções seguintes têm por finalidade a formação de um quadro de referência teórica.

Destaca-se, que após a formação desse quadro de referência, aplicável às políticas públicas de saúde de acesso aos medicamentos e vacinas essenciais, será possível à realização das análises e inferências necessárias ao teste das hipóteses específicas apresentadas, em especial, a que trata da eficiência da Fiocruz.

Instituição pública concebida enquanto modelo de Estado na promoção e consolidação dos direitos sociais e preservação dos bens públicos em saúde, apesar de estar envolvida pela dinâmica capitalista do Setor Farmacêutico (globalizante e financeirizado).

Destarte, pretende-se, por ora, projetar luz sobre a proposta de operacionalização de um **sistema nacional de desenvolvimento e inovação em saúde**, baseado nas **POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESISTÊNCIA**.

2.4.1 As Contribuições de Goodin e Kligemann, Dallari Bucci e Edward Said para um Conceito de *Políticas Públicas de Resistência*.

Para abordarmos a proposta da nova concepção teórico-terminológica há que se trabalhar primeiramente, de maneira isolada os conceitos de política, políticas públicas e políticas de resistência, e logo após de maneira conjugada, a aceção literal de “Políticas Públicas de Resistência”.

Iniciamos, por considerações conceituais a acerca do termo política. Etimologicamente a palavra política possui vários significados: seja de ordem valorativa, como o conjunto de princípios ou opiniões referentes ao Estado; seja como disciplina científica, caracterizada como ciência ou arte da organização, direção e administração de nações; seja como *modus operandi*, modo de agir de uma pessoa ou entidade. (Houliass e Villar, 2004, 579).

Particularmente, do ponto de vista da Ciência Política, acepção enquanto área específica do conhecimento científico em Ciências Sociais, segundo Goodin e Kligemann (2005), a política pode ser caracterizada pelo uso coativo do poder social, investigando-se, a natureza e origem dessa coação e as técnicas para o uso desse poder.

Em síntese, trata-se do estudo do poder, cujo significado não se encerra como tradução de força, mas como sinônimo da palavra coercível, que se entende por aquilo que se pode reprimir, conter ou constranger.

Assim, o estudo da política, enquanto ciência (que estuda o poder) é precisamente o estudo das suas possibilidades de constrangimentos³², exercidos sobre o seu objeto (realidade) de análise – que ao longo desta tese denominados de desenho e redesenho, ou de modelagem e remodelagem institucional. Vale dizer, que esses estudos, apresentam várias possibilidades metodológicas, o que faz da Ciência Política, uma disciplina científica, ao mesmo tempo, especializada e ampliada, em suas possibilidades explicativas.

A atual complexidade das problemáticas (realidades) de estudo em política vem exigindo novos olhares, especialmente de natureza inter e trans disciplinar, remodelando não apenas seus métodos, mas, sobretudo, sua dimensão epistemológica, que se amplia.

O atual estado da arte da disciplina em foco permite que os estudos em política possam se valer de outras fontes, de natureza econômica, sociológica, cultural ou jurídica. Sem que se percam suas características fundamentais, e sem se afastar de seu objeto central, qual seja: “o estudo dos constrangimentos na vida e espaço políticos”.

³² Goodin & Kligemann (2005) descrevem essas possibilidades de constrangimentos, quais sejam: enquanto relação de poder entre sujeitos; como atos intencionais, ou de consequências não intencionais das ações propositadas (Merton, apud Goodin, 2005); enquanto políticas manipulatórias, ou mesmo jogos do poder público (Schattschneider, apud Goodin, 2005), ou num contexto de política internacional, como aquele que abrange o funcionamento passivo e ativo do poder internalizado pelas normas, tanto quanto pelas ameaças externas (Bachrach & Baratz, apud Goodin, 2005).

Tais constrangimentos podem ser lidos também, como o poder de amoldamento (*shape*) das instituições, concebidas enquanto: normas, determinantes sócio-econômicas, ação política (individual ou coletiva, de governo ou da sociedade civil organizada), aspectos culturais ou mesmo de políticas públicas.

É esse o sentido do termo política, que apreendemos e utilizamos para o conceito de Políticas Públicas de Resistência. **Política**, enquanto processo de desenho e redesenho institucional, aplicado tanto à realidade do Setor Farmacêutico, percebido dentro de um complexo, o Complexo Industrial da Saúde, como também, às mudanças institucionais da Fiocruz. Impulsionadas por novos constrangimentos, que especificamente, denominamos de novas demandas sócio-econômicas.

Ao avançarmos na construção conceitual, devemos passar pelo conceito de Política Pública³³, cujos estudos de Dallari Bucci (2006), apontam para uma apreensão conceitual ampliada do termo.

Com efeito, compreendendo, mais do que uma ação governamental, estendendo-se à idéia de um processo, privilegiando, pois, sua dimensão construtiva. Essa dimensão aponta para o contexto participativo, na produção de políticas.

Assim, o que mais importa no conceito de política pública é a sua efetividade, obtida não apenas pelo atingimento dos fins alcançados. Traduzidos na realização das ações e metas programadas para proporcionar bens e serviços à população.

³³ Política pública é o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial – visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados. Como tipo ideal, a política pública de visar a realização de objetivos definidos, expressando a seleção de prioridades, a reserva de meios necessários à sua consecução e o intervalo de tempo em que se espera o atingimento dos resultados”. (Dallari Bucci, 2006, 39)

Sem embargos, igualmente importante à noção de efetividade é a perspectiva dos meios utilizados para tal, que se traduz pela presença, em determinado arcabouço institucional, do embate, do contraditório. Promovido pela participação dos grupos de interesse, no planejamento, decisão e execução das políticas. Processo este, coordenado pelo Estado e deflagrado por seu caráter político-institucional, voltado à realização de direitos, sejam individuais, sociais, econômicos ou culturais.

O terceiro conceito abordado, em separado, são as chamadas políticas de resistência, sendo este, aqui tratado, por sinônimo de cultura de resistência.

Mister destacar antecipadamente que, o termo resistência constitui o elemento diferenciador para formação do conceito final de Políticas Públicas de Resistência. Em verdade, este último elemento conceitual, em nosso caso, dá o tom para as políticas públicas, especializando-as, frente ao cenário modelado e remodelado pela globalização e financeirização do capital e do conhecimento.

A chamada cultura de resistência visa permitir aos atores sociais locais envoltos numa atmosfera global, emitir respostas baseadas em sua realidade sócio-cultural, afastando-se de soluções prontas e importadas.

Neste sentido, trazemos a reflexão do intelectual fiel às suas raízes, Edward Said, que abarca o tema especificamente em Cultura e Imperialismo³⁴.

O autor trabalha cultura de resistência classificando-a em pelo menos dois estágios, ao tratar da relação entre colonizador e colonizado.

Observa que há um primeiro estágio o que denomina de **resistência primária**, ou seja, a luta do colonizado contra a intromissão externa do colonizador. Em seguida, inicia-se o estágio de **resistência secundária**,

³⁴ Said aponta os alicerces imperialistas que influenciaram a cultura e os grandes romances de sua época, funcionando como estandarte da soberania européia, permitindo-lhe estender-se além das armas, como também ao inconsciente coletivo (e imaginário) dos colonizadores (dominadores) e dos colonizados (dominados). Neste sentido, alega Souza (2006), lastreado no genial autor que, “o legado imperial de anos de colonialismo ainda hoje continua a afetar – em todas as práticas sociais, políticas e ideológicas – as relações entre o Ocidente e o mundo por ele colonizado”.

classificada como ideológica, quando se tenta reconstituir uma comunidade estilhaçada, salvar ou restaurar o sentido e a concretude da comunidade contra todas as pressões do sistema colonial.

Desse modo, a postura de opressão do colonizado reverte-se numa necessidade de redescoberta e repatriação daquilo que fora suprimido do passado dos nativos, pelos processos imperialistas. Nas palavras de Said uma estratégia parcial da resistência consiste em “trabalhar a um certo grau para recuperar formas já estabelecidas ou pelo menos influenciadas ou permeadas pela cultura do império.”

Em síntese do exposto, nossa metodologia na busca por uma definição conceitual da expressão, Políticas Públicas de Resistência, consistiu em princípio, separarmos os seus elementos significativos, reconhecendo as suas particularidades, para em seguida, escolher de cada rol de significados existentes, o mais apropriado para um sentido conjunto, em busca de um fio condutor.

Esse fio condutor, ao interligar conceitos específicos que se complementam, propiciou a formação de um novo conceito.

Destarte, dessa reunião estruturada de significados resulta que a Política Pública de Resistência, deve ser entendida como ***um processo equilibrado entre meios e fins, coordenado pelo Estado. Capaz não só de promover direitos e serviços públicos, mas de promover mudanças institucionais duradouras. Levando-se em conta, necessariamente os aspectos de identidade cultural, da realidade sócio-econômica e político-institucional, de um país, região ou localidade, vis-à-vis o cenário globalizado e financeirizado do capital e do conhecimento.***

Agora de posse do referido conceito devemos localizá-lo, do ponto de vista, da presente tese, enquanto um ***processo de desenho e redesenho institucional brasileiro. Aplicado tanto a realidade do Setor Farmacêutico, percebido dentro de um complexo, o Complexo Industrial da Saúde, como também, das mudanças institucionais da Fiocruz. Metamorfoses impulsionadas por novos constrangimentos, que especificamente, denominamos de novas***

demandas sócio-econômicas, visando à ampliação do acesso aos medicamentos e vacinas à população.

2.4.2 Principais Contribuições Teóricas para a Elaboração de Indicadores para Análise das Políticas Públicas de Resistência

A elaboração de indicadores para análise das políticas públicas de resistência partiu basicamente das contribuições teóricas de Celso Furtado, Milton Santos e Edward Said.

As contribuições de Furtado foram extraídas principalmente de suas obras “Pequena introdução ao Desenvolvimento (enfoque interdisciplinar)”, 1980 e “Criatividade e dependência (na civilização industrial)”, 1978, que foram influenciadas por obras mais difundidas como: Formação econômica do Brasil, 1965, Teoria e política do desenvolvimento econômico, 1967 e Desenvolvimento e subdesenvolvimento, 1961.

Em Pequena Introdução ao Desenvolvimento, o autor trabalha o conceito de desenvolvimento pautado na invenção cultural, considerando-a sob dois enfoques o da técnica e de seus valores finais. Nesse trabalho Furtado também apresenta a dialética entre as contradições do capitalismo contemporâneo, o que nos permite tanto desvendar seus aspectos predatórios, quanto suas nuances de possíveis de conciliação com os valores sociais – nesse aspecto as inovações, são tratadas como importante instrumento de transformação, contudo a serviço dos valores sociais. Por fim, cabe destacar que o ilustre autor recupera o papel do Estado nesse processo de desenvolvimento, colocando-o como o grande planejador das ações políticas voltadas para o desenvolvimento social.

Em Criatividade e Dependência, Furtado mostra-se mais que um economista político, visto que, esta obra alcança, o *status* de uma teoria política universal, capaz de reunir desenvolvimento econômico, inovação tecnológica, e liberdade humana. Trata-se de uma obra que concilia as possibilidades microeconômicas do desenvolvimento – tratadas como maestria pelos *neoschumperianos* – com o processo de invenção cultural, por meio, da

existência da atividade política, como elemento de canalização das forças criadoras para a realização dos fins sociais. Portanto, a política, em Furtado, ganha o *status* de elemento de transformação das estruturas sociais. É nesse ponto, que o Estado mais uma vez é retomado como o grande planejador do projeto social, na medida em que, atua como agente produtor de políticas públicas eficazes.

Vale destacar, que nesses dois trabalhos de Furtado, tanto o desenvolvimento social, quanto o papel do Estado foram pensados dentro do cenário da globalização, assim dotados de grande peso para as discussões atuais.

As contribuições de Milton Santos foram retiradas de sua obra “Por uma outra Globalização” (do pensamento único à consciência universal), que trata com singularidade da dinâmica capitalista. Esta obra ajuda, assim como em Furtado, a desvendar o que chama de *esquizofrenias* do capitalismo. Todavia, não se trata apenas de uma obra diagnóstica e reflexiva, ela é também propositiva. Nesse aspecto, chama a atenção para a concepção de território usado, colocando-o mais como o espaço de realização da planificação dos valores sociais do Estado, e menos como espaço dos interesses das empresas capitalista.

Por fim, a obra de Said, citada e comentada nas seções anteriores, soma-se ao arcabouço teórico das políticas de resistência, por alcançar as engrenagens que fazem o movimento reverso. Em outras palavras, coloca os atores políticos num papel ativo, capaz de realizar, via ações políticas e dentro do território usado, as transformações das estruturas sociais. Cabe ainda ressaltar, que essas transformações são parte de uma construção histórico-cultural.

2.4.2.1 Cultura de Resistência e as Contribuições de Edward Said e Celso Furtado

Segundo Joaquim Nabuco (2001, 79), “no teatro do mundo, os espectadores são as nações sem história”.

Para que a Nação articule um projeto nacional de inserção substantiva no mundo, o pensamento crítico de Celso Furtado apresenta-se como uma base de

propostas de desenvolvimento coerente, estruturada e, acima de tudo, alinhada com as necessidades sociais brasileiras e particularmente às políticas públicas de resistência.

Neste sentido, não podemos desconsiderar as análises do Brasil, principalmente, em Celso Furtado (1980), também realizada, com envergadura, por outros autores a exemplo de: Caio Prado Jr. (1970), Sérgio Buarque de Holanda (1993), Raymundo Faoro (2001) ou Fernandes (1976), visto que, nestes autores, havia o propósito de acompanhar o processo histórico desde o período colonial, na busca de raízes estruturantes e peculiaridades da formação histórico-social da nacionalidade brasileira.

Nesse contexto, destaca-se o pensamento de Furtado, que juntamente com *Prebisch*, dois cepalinos que nas décadas de 1950-60, buscavam formular uma base de conhecimentos construídos localmente/regionalmente, ou seja, eles objetivavam fazer com que os latino-americanos pensassem com as próprias cabeças, ao invés de aceitarem passivamente, sem uma reflexão crítica, fórmulas prontas e não-neutras que refletiam e legitimavam interesses bem definidos.

Destaca-se que, as nossas raízes históricas e culturais são decisivas para o reconhecimento de quem somos, quais foram e quais são os nossos opressores.

Portanto, na medida em que, identificamos os nossos constrangimentos e, assim, os princípios organizadores de seu corpo político – **o primeiro estágio da resistência** – possibilitamos num segundo momento, a construção de uma sociedade baseada no pacto democrático nacional e contra-hegemônico, calcada em soluções próprias, produzidas no interior da própria periferia. Por isso, capazes de produzir uma reconstrução conciliadora, entre passado e presente, sem superposições ou soluções importadas.

Tais considerações leva-nos a perceber que em Furtado³⁵, identifica-se, o **“segundo estágio da resistência”**, em suas formulações teóricas, contrárias ao

³⁵ Em sua teoria estruturalista na Cepal, mostrou como se estabeleceu a relação entre as colônias e metrópoles, países desenvolvidos e subdesenvolvidos, centro e periferia. Nas palavras de Ricupero (2008) sobre a obra de Furtado “o fato é que em casos de países de passado colonial, o peso de fatores que não se

falso senso de universalidade da teoria econômica elaborada nos países desenvolvidos, em outras palavras, não haveria uma difusão linear do progresso técnico do centro para a periferia.

Em contraposição, formula a tese de que o desenvolvimento não seria um processo único e inevitável, mas, sobretudo, desigual (Furtado apud, Ricupero, 2008, 20).

Fazendo um recorte, dentro de um contexto de um país periférico, frente ao cenário global, trata-se do que Furtado denominou de “tomada de consciência de uma situação de atraso e dependência”, orquestrada e aprofundada pelas relações internacionais.

Assim, ao mediar uma resposta, expõe a necessidade dos países periféricos em “conflitar com a doutrina liberal esposada pelos Estados Unidos, ou seja, contrapor-se (“resistir”) ao modelo internacional imposto no período pós Segunda Guerra, qual seja (1980, 21):

“A superestrutura institucional então criada (Fundo Monetário Mundial, Banco Mundial, GATT) destinada a assegurar, mediante uma tutela indireta, que as políticas econômicas nacionais levassem na devida conta o objetivo maior da estabilidade internacional.”

Nos países periféricos, é fato de que as estruturas hegemônicas têm peso significativo no cotidiano local/nacional. Como titular de exemplo, temos o fato dos EUA controlarem as redes de informação, o comércio pela manipulação do padrão dólar-flexível e a “segurança” (ou insegurança) global pela força das armas, fizeram e fazem com que seus interesses pressionem as nações da periferia do sistema economia-mundo.

Assim como no pensamento de Edward Said, há em Celso Furtado, um reforço para a percepção de um importante indicador para a análise das Políticas Públicas de Resistência **a cultura de resistência**, que corresponde ao grau de consciência das personagens (particularmente os *police makers*) envolvidas no

controlam é maior, fator que explica os esforços perenes do Brasil e da América Latina em tentar superar o subdesenvolvimento legado por esse passado colonial”.

ambiente institucional, quanto: (a) ao seu processo histórico interno e externo, ao demonstrar respeito e coerência às questões sócio-culturais, representado, por exemplo, pelo sentimento de pertencimento institucional, regional ou nacional) e (b) à realidade sócio-econômica, por exemplo, a identificação dos gargalos estruturais que dificultam o desenvolvimento da Política de Acesso aos Medicamentos e Vacinas;

2.4.2.2. Criatividade e estratégias de inovação baseadas no seu uso social e as contribuições de Celso Furtado

Sem embargos, ao indicador cultura de resistência, também necessário à eficácia social das políticas públicas, deve-se atentar que um projeto de desenvolvimento socioeconômico auto-sustentado e eqüitativo, é, pois, mais que um plano de luta.

Ainda que seja preciso resistir às pressões, é necessário submeter às estruturas hegemônicas internalizadas no País a um novo ambiente político-institucional, que responda adequadamente às novas demandas sócio-econômicas e de política externa.

Para isso, Furtado conecta economia, cultura, ideologia e instituições, apreendidas historicamente, para dar conta não apenas da evolução da formação nacional brasileira, mas para propor um projeto transformador. Projeto este, reforçado nas palavras de Brandão (2008, 68):

“Busca não apenas deslindar a especificidade do caminho brasileiro para o capitalismo, como também fornece uma base teórica e histórica para a intervenção política e o planejamento estatal voltados para remover os obstáculos ao desenvolvimento”.

Com efeito, toma-se emprestado a noção furtadiana de desenvolvimento, a fim de detectamos seus focos de resistência e contraposição à lógica dos meios capitalistas.

O desenvolvimento, em Furtado, consiste num processo de invenção cultural, fundado nas potencialidades humanas, desenvolve sob dois pilares: (i) dos meios, como instrumento do processo de acumulação e dos fins, entendida

como valores existenciais do homem, concepção que se aprofunda nas palavras do genial autor (1980,16):

A idéia de desenvolvimento está no centro da visão do mundo que prevalece em nossa época, cujo substrato é o processo de invenção cultural. O desenvolvimento funda-se nas potencialidades humanas. Há evidências que independente da época histórica (espaço e tempo determinados), a invenção cultural tende a ordenar-se em dois eixos: a) a ação do homem (meios, instrumentos) e b) os fins a que o homem liga a própria vida (valores). O que WEBER denominou de racionalidade formal ou instrumental e racionalidade de fins ou substantiva. A invenção diretamente ligada à ação supõe a existência de objetivos ou fins previamente definidos. Ela nos dá a técnica. A invenção ligada aos fins, aos designios últimos nos dá valores, os quais podem ser morais, religiosos, estéticos etc.

Como recurso metodológico, Furtado apreende o desenvolvimento como um processo global movimentado por suas contradições, quais sejam: o reconhecimento da transformação da sociedade ao nível dos meios, mas também, dos fins; processo de acumulação e de ampliação da capacidade produtiva, mas também, estratificação social e dominação; introdução de novos produtos e diversificação do consumo, mas também destruição de valores e supressão de capacidade criadora.

Enfim, rompe-se com a visão clássica e tecnicista do desenvolvimento, circunscrito apenas à lógica dos meios, do ponto de vista estático, conduzida pela idéia da eficiência, tendo a inovação como sua causa fundamental.

Segundo Furtado uma teoria do desenvolvimento deve ter por base uma explicação do processo de acumulação de capital, alavancado, sobremaneira, pelo progresso técnico. Sem embargos, o conceito de progresso técnico foi trabalhado no Capítulo 1 desta tese, dentro de um contexto mais especializado, das teorias da inovação de autores *neoschumpterianos*.

Consideramos as teorias da inovação, como de enorme importância, mas consiste em equívoco pretender formulá-las independentemente da teoria da acumulação de capital. Teoria que deverá funcionar como o fundamento primeiro da dinâmica capitalista, adverte Furtado, e nós compartilhamos de sua assertiva.

Com efeito, o espaço de reprodução da dinâmica capitalista implica necessariamente no processo de acumulação e de competição. Essa competição requer inovação técnica, para que haja a reprodução da estrutura de privilégios conquistados. Tal situação gera de *per si* pressões sociais contrárias, num sentido de diminuição das desigualdades sociais.

Destacamos que, tal conclusão é contrária às correntes marxistas mais fatalistas. Furtado, defende esse raciocínio, sob o argumento de que sempre que a economia capitalista logre manter-se em expansão, as expectativas dos agentes com interesses antagônicos podem ser satisfeitas: os salários reais crescem e a participação no produto social dos capitalistas e outros grupos privilegiados tende a ser mantida. Nas palavras do autor (1980, 11):

Como a acumulação e a penetração do progresso técnico acarretam modificações incessantes nos preços relativos, precipitam a obsolescência das instalações, eliminam continuamente produtos dos mercados, alteram a distribuição da renda no espaço e no tempo, concentram o poder econômico etc.; esse quadro é de extraordinária mutabilidade e, visto de certo ângulo, aparenta mesmo ser caótico. Mas observando-o de uma perspectiva ampla, logo se constata que é graças a essa mutabilidade (Marx pretendeu descobrir aí uma “anarquia”) que a sociedade capitalista reproduz-se preservando o essencial de sua estrutura de classes.

Assim, segundo o economista, em sua grande obra “Pequena introdução ao desenvolvimento”, para que se promova o desenvolvimento, não é suficiente que exista o progresso técnico³⁶: “Este deve criar novo espaço para que a acumulação se faça sob a forma de criação de novo capital.”

Essa dinâmica produz e reproduz, perspectivas antagônicas, que se renovam, mas cujo fio condutor tem sido o progresso técnico.

³⁶ Para Furtado, a concepção de progresso técnico não pode ficar circunscrita ao plano microeconômico e estático dos recursos não renováveis e dos efeitos perversos das economias de escala, esvaziando-se o seu caráter social. Reclama o autor uma acepção sustentável e dinâmica do conceito ao concebê-lo sob o ângulo da prática de métodos produtivos mais eficazes do ponto de vista social. Advoga, portanto, a tese, de que a acumulação capitalista, para se sustentar, baseada em sua perspectiva ampliada de progresso técnico, depende bem mais do que a simples da introdução de novos produtos ou processos no mercado, depende fundamentalmente de uma eficácia social, ou seja, da redução das desigualdades sociais, o que reclama complexas modificações nas estruturas sociais.

A idéia de desenvolvimento, para Furtado (1980), possui, a rigor, três dimensões: (i) a do incremento da eficácia do sistema social de produção, (ii) a da satisfação de necessidades elementares da população e (iii) a da consecução de objetivos a que almejam grupos dominantes de uma sociedade e que competem na utilização de recursos escassos.

Destaca o cepalista que nesses mesmos fatores encontram-se as contradições do sistema capitalista.

A princípio, adverte que a ação produtiva do homem tem cada vez mais, como externalidades, processos naturais irreversíveis, na medida em que o aumento da eficácia do sistema de produção, ao contrário de melhor satisfazer as necessidades elementares da população, tem degradado suas condições de vida, ao agredir o meio ambiente, numa crescente ação predatória.

Por conseguinte, vem chamar atenção de que a eficácia desse sistema de produção promove também a elevação da média salarial, isso implica por um lado em redução das desigualdades, porém, de outro lado, direciona esta população ao consumismo, dentro da lógica de consumo das minorias de maior renda.

Tais conseqüências implicam em maior sofisticação do consumo, e não necessariamente em melhorias das condições de vida da população. (Furtado, 1980)

Para Bosi (2008), as externalidades produzidas pelo sistema de acumulação tratam-se dos efeitos da convivência política gerada por tensões internas ao próprio sistema, ao destacar o recurso metodológico utilizado por Furtado: “e aqui, sem alardear pressupostos hegeliano-marxistas, é evidente que nosso pensador entrou em pleno discurso da criação via contradição, ou seja, mediante a negação e a superação do *status quo*”.

Dentro da lógica dos valores finais, Furtado, propõe um projeto transformador das estruturas sociais, a partir da relação que se estabelece entre dois conceitos antagônicos, mas que convivem na sociedade capitalista industrial: (i) acumulação capitalista, voltada para a criação cumulativa de bens, cuja força

motriz está nas inovações tecnológicas e (ii) criatividade social³⁷, voltada para a invenção cultural, cuja força motriz consiste na capacidade inventiva para novas práticas políticas e novas exigências ambientais.

Assim, enquanto o primeiro processo estaria condenado à lógica dos meios, o segundo, seria renovado “pela consciência dos valores finais”.

Sem dúvidas, que a criatividade social necessita de um espaço político-institucional favorável e ampliado, tanto numa perspectiva da plena realização dos embates democráticos em nível nacional (como o exercício do direito de greve coletiva) e internacional (como as disputas jurídicas internacionais envolvendo as patentes de medicamentos), quanto do ponto de vista da formulação de regras, programas ou políticas públicas, voltadas para preservação dos direitos sociais.

Assim, sobre essas bases institucionais, concebemos a tradução do que Furtado denominou de novas práticas políticas.

Sem esse ambiente favorável, remodelado por novas práticas políticas, não há que se falar em efetividade social, porém o ambiente não se faz suficiente, é necessário mais.

Faz-se imperativo, uma concepção de Estado, menos abstrata (impessoal) e burocrática, concepção weberiana, e mais humanizada e funcional, concepção furtadiana.

Por conseqüência, a racionalidade nos leva a imaginarmos: Como reunir essas possibilidades para um projeto nacional de desenvolvimento, ao passo que, a atividade política de governo, encontra-se em muitos casos, refém do regime de acumulação capitalista?

³⁷ Segundo Furtado (2008) a matriz dessa atividade criativa seriam “os impulsos mais fundamentais do homem gerados pela necessidade de auto-identificar-se e de situar-se no universo”. Bosi (2008), ao aprofundar o contexto interpretativo da obra de Furtado deduz que “a matriz da atividade criativa” foi exemplificado pelo próprio autor como: reflexão filosófica, meditação mística, invenção artística e pesquisa científica básica.

Esse salto necessita de algo além de uma cultura de resistência, precisa-se também, de uma “cultura de criatividade”, que leve à independência tecnológica, instaurada no ambiente político-institucional, diferentemente da importação ou reprodução tecnológica.

Assim, faz-se substantiva a vontade política como incentivo à cultura de criatividade, que se soma à concepção estratégica de Estado, como elementos vitais para um projeto nacional consistente. Portanto, destaca-se em todo o contexto das políticas de resistência, a sua dimensão política, que é alavancada por seu fator volitivo.

A vontade política, ganha nas palavras de Furtado o nome de “fator volitivo”. A exemplificação de tal fator poderá significar desde a atuação do líder político sensível às fragilidades de uma economia depauperada pelas incursões transnacionais. Ou mesmo, a atuação de um corpo institucional, a exemplo da Fiocruz, como formuladora de políticas públicas em saúde, comprometidas com o acesso aos medicamentos, mas também, com o só-erguimento do Complexo Industrial da Saúde.

Destarte, a vontade política, deverá ter por resultado uma política econômica de nação-Estado que deixa de ser meramente adaptativa, ao passo que, reaja e inove. Modificando situações planificadas, pela grande empresa, que tem ameaçado de todos os lados o próprio Estado, pela via setorial, assim descrito por próprio Furtado (2008) em *Criatividade e Dependência*:

Recursos de organização, como o regime de subcontratação, permitem conciliar um grau elevado de planejamento setorial com considerável flexibilidade no nível de execução. Por outro lado, as barreiras à entrada, que caracterizam os oligopólios, criam condições para um planejamento da atividade empresarial a médio e longo prazos dentro de margens de risco relativamente estreitas.

Nesse sentido chegamos a mais uma considerável contribuição, de Celso Furtado, na elaboração de importante indicador para as Políticas Públicas de Resistência: **a criatividade e estratégias de inovação baseadas no seu uso social**, movidas por novas práticas políticas e alavancadas pela vontade política,

reconstituindo-se em um novo ambiente político-institucional favorável. Capaz de viabilizar verdadeiras mudanças nas estruturas sociais.

Tal indicador mensura as possibilidades de atender às expectativas sócio-econômicas, por meio de novas práticas políticas, de curto, médio e longo prazo, por exemplo: o atendimento de determinada demanda de vacinação urgente, diante de uma epidemia, utilizando-se de mecanismos criativos para diminuição dos custos de sua realização.

No caso específico do Complexo Industrial da Saúde, essas novas práticas (dentro de uma cultura de criatividade) envolvem, por exemplo, portarias interministeriais voltadas para a produção e acesso aos medicamentos, que fortalecem o caráter de Políticas de Estado, reunindo-se as forças políticas dos ministérios, submetendo os meios à lógica dos fins sociais e historicamente conquistados, constantes como direito universal à saúde na Constituição Cidadã de 1988.

2.4.2.3. Prevalência dos interesses nacionais sobre os interesses particulares: contribuições de Celso Furtado e Milton Santos

Para uma reflexão de interesses nacionais *vis-à-vis* os interesses particulares, ou transnacionais, termo ideal à lógica globalizante da sociedade tecno-capitalista, insta examinar com cuidado, os espaços nos quais tais interesses se realizam.

Destarte, faz-se notória a contribuição trazida por Milton Santos (2007) em suas abordagens sobre o conceito de território, entendido como espaço geográfico político. Diante desses apontamentos, indagamos: quais as influências do movimento globalizante para o espaço geográfico nacional e como estabelecer limites?

Não se pode negar que as tensões, tratadas por Milton Santos como esquizofrenias, produzidas pelo capitalismo globalizante, no interior dos espaços geográficos nacionais, vêm redefinindo bem mais sua paisagem político-institucional, e bem menos suas extensões territoriais.

O território, aqui, é tomado como espaço de realização de interesses, sejam eles nacionais, ou transnacionais, com efeito, o aumento ou a diminuição de sua extensão territorial, é o que menos importa. Tal entendimento é corroborado pelo fato de que o objeto do neo-imperialismo³⁸, deixou, há muito, de ser a tomada de territórios, mas, sobretudo, a conquista de seus mercados. Em outras palavras, pretende-se explorar ao máximo as suas capacidades econômicas, sem com isso, arcar com o ônus das questões sociais de suas populações.

Para Milton Santos (2007, 96), o território “não é apenas o resultado da superposição de um conjunto de sistemas naturais e um conjunto de sistemas de coisas criadas pelo homem”. Ao despojar seu conceito dos aspectos tradicionais, eleva-o à categoria de espaço **usado** para a plena realização do sentimento de pertencimento e de identidade, configurado por práticas e trocas, entendimento melhor situado em suas palavras

“território é o chão e mais a população, isto é, uma identidade, o fato e o sentimento de pertencer àquilo que nos pertence”. O território é a base do trabalho, da residência, das trocas materiais e espirituais e da vida, sobre os quais ele influi. Quando se fala em território deve-se, pois, de logo, entender que se está falando em território usado, utilizado por uma dada população. Um faz o outro... A idéia de tribo, povo, nação e, depois, de Estado nacional decorre dessa relação tornada profunda. (Milton Santos, 2007, 97)

Percebe-se em Milton Santos, assim como em Celso Furtado, um genial trabalho de dialética das esquizofrenias (contradições) da dinâmica capitalista.

Para o primeiro autor a produção de uma resposta contrária a esse movimento, necessita do aprofundamento dessas contradições: por um lado a fragmentação do território, por outro a formação de uma consciência que vem permitir as intervenções transformadoras das estruturas sociais; por um lado a competição acirrada entre empresas que disputam a hegemonia territorial, e por outro, a solidariedade horizontal, fruto da reunião de esforços para a sobrevivência global; por um lado a desregulação, provocada pelos meios utilizados na maximização de resultados da empresa capitalista, e por outro a

³⁸ Entende-se o termo a partir dos trabalhos da escola francesa, liderada por Chénais, ao considerar na sociedade capitalista contemporânea, a existência de novas formas de imperialismo, e exemplo do domínio tecnológico, dos sistemas financeiros, da divisão internacional do trabalho, processos acelerados pela mundialização.

regulação dos mercados, resultado dos esforços do Estado na pacificação dos interesses opostos inerentes à dinâmica capitalista.

Adverte o autor que o ambiente global altamente competitivo leva a uma densidade de compartimentação e fragmentação do território geográfico jamais vista em outro tempo histórico.

A geografia política, tanto urbana, quanto rural, de países industrializados, como os de industrialização recente, ganha novos desenhos geográficos pela ação política globalizante do homem. (Milton Santos, 2007)

O território nacional passa a ser o palco do acirramento competitivo de disputa por poder entre empresas multinacionais, afetando todas as estruturas sociais e particularmente, o Estado providência. Ambos são forçados a se adaptarem às formas de ser e agir dessas empresas.

Com efeito, são fortalecidas as relações de verticalidade³⁹ incitadas por forças centrífugas, fazendo recuar as relações de horizontalidade⁴⁰ sustentadas por

³⁹ Para Milton Santos (2008, 105-108) as relações de verticalidades podem ser definidas num território, entendido por espaço econômico, como o conjunto de pontos formando um espaço de fluxos. Esse espaço de fluxos seria, na realidade, um subsistema dentro da totalidade-espaço, e sendo o sistema de produção que se serve desse espaço (de fluxos) constituído por redes (um sistema reticular). Tais redes, segundo o autor, vivem uma solidariedade hierarquizada do tipo organizacional, onde predominam os macroatores – as macroempresas –, que por intermédio dos pontos do espaço de fluxos – de redes – acabam por ganhar um papel de regulação do conjunto do espaço, por ser capaz de manter os microatores agregados e integrados. Nesse ponto, adverte Milton Santos (2008), tal integração, todavia, é vertical, dependente e alienadora, já que as decisões essenciais concernentes aos processos locais são estranhas ao lugar, e obedecem a motivações distantes dessas macroempresas. Conclui que “nessas condições, a tendência é a prevalência dos interesses corporativos sobre os interesses públicos, quanto à evolução dos interesses corporativos sobre os interesses públicos, quanto à evolução do território, da economia e das sociedades locais”. Nesse diapasão há mais um desdobramento dito pelo autor, “na situação acima descrita, instalam-se forças centrífugas certamente determinantes, com maior ou menor força, do conjunto de comportamentos.”

⁴⁰ Para Milton Santos (2008, 108-110) as relações de horizontalidade são definidas dentre de um território, compreendendo, assim, zonas de contigüidade que formam extensões contíguas. Nesse sentido, apropria-se do vocabulário de François Perroux ao se referir a essas extensões contíguas como um espaço banal, em detrimento ao espaço econômico. O espaço banal seria o espaço de todos, não somente das empresas ou do Estado, aglutinando também: instituições e pessoas; que o autor chama de espaço das vivências. É nesse espaço das vivências, de extensões continuadas, que os atores são considerados na sua contigüidade, fazendo gerar uma solidariedade orgânica, capaz de viabilizar um conjunto de produções localizadas e interdependente. Segundo Milton Santos (2008) é no espaço das vivências – de natureza tanto econômica, quanto social e cultural –, que o poder público – Estado – encontraria as melhores condições para sua intervenção; espaço que remete a uma sobrevivência do conjunto dos

forças centrípetas, acabando por, interromper os movimentos de solidariedade social. Tais movimentos viabilizam a sobrevivência do conjunto, na medida em que o que mais importa é o interesse comum, relegando-se às diferenças o *status* de indiferença. (Milton Santos, 2007, 110)

De outro lado, para Milton (2007, 80), a esquizofrenia do território revela um papel ativo na formação da consciência transformadora, neste sentido expõe categoricamente: “o espaço geográfico não apenas revela o transcurso da história como indica aos seus atores, o modo de nela intervir de maneira consciente”.

A intervenção consciente ou solidarizante seja das estruturas sociais, ou mesmo do próprio Estado, na tentativa de neutralizar ou amenizar as contradições do território nacional capitalista, baseia-se na lógica do interesse público.

Destaca-se que tal interesse ganhou no caso brasileiro o *status* de princípio constitucional, que fundamenta as ações intervencionistas do Estado nacional, tanto no domínio econômico, ao interferir, por exemplo, na propriedade privada, quanto no ambiente social, ao promover políticas públicas, que garantam as transformações das estruturas sociais.

Nessa medida, o princípio constitucional da supremacia do interesse público nacional sobre o interesse particular edifica o território nacional enquanto espaço de pertencimento da coisa pública ao cidadão, usado bem menos pelos interesses de empresas transnacionais, e bem mais pelos interesses públicos nacionais, de promoção e consolidação dos direitos sociais.

O raciocínio jurídico-institucional da supremacia do interesse público encontra respaldo nas palavras de Milton Santos (2007, 148), traduzido pelo que chamou de uma nova paisagem social, “capaz de garantir para o maior número a satisfação das necessidades essenciais a uma vida humana digna”.

atores, não importando que os diversos agentes tenham interesses diferentes, na medida em que, tornam-se dependentes do exercício da solidariedade, e, assim, acabam por realizar o interesse comum.

Por conseguinte, explicada pela supremacia do interesse público, tratada por ele por interesse social:

Assim o interesse social suplantaria atual precedência do interesse econômico e tanto levaria a uma nova agenda de investimentos como a uma nova hierarquia nos gastos públicos, empresariais e privados. Tal esquema conduziria, paralelamente, ao estabelecimento de novas relações internas a cada país e a novas relações internacionais. (Milton Santos, 2007, 148)

Furtado (1980) também sai em defesa da preservação do interesse nacional, *vis-à-vis* o interesse transnacional, todavia incorpora o elemento inovação técnica, como preponderante para o sucesso competitivo das empresas líderes, por favorecer o processo de apropriação dos produtos decorrentes de tais inovações.

Assim, para o autor Furtado, a inovação técnica levaria a economia capitalista, em nível macroeconômico, a uma tendência estrutural de concentração de renda em benefício dos países que exportassem os produtos que incorporassem a técnica mais avançada. (Furtado, 1980, 19).

O teórico da economia política contemporânea nos deixa claro o papel estratégico que a inovação tecnológica passa a assumir na sociedade globalizada. O que se confirma nos dias atuais: ambientes institucionais com marcos regulatórios, que preceituam em absoluto apropriação das inovações pelos *first movers*. Como exemplo, temos as patentes de drogas de última geração, mecanismo que garante proteção em nível global para seus fabricantes internacionais.

Furtado também chama nossa atenção ao outro lado da moeda tecnocapitalista, ao afirmar que a partir das políticas de protecionismo nacional, deflagrada pelo movimento globalizante de exportação e consumismo dos tecnoprodutos “o conceito de desenvolvimento ligou-se explicitamente à idéia de interesse nacional”.

Neste sentido, propõe uma concepção de progresso técnico ampliada ao plano da macroeconomia nacional, com ênfase nos seus benefícios sociais, ao considerar que esta concepção “não pode ficar circunscrita ao plano

microeconômico e estático dos recursos não renováveis e dos efeitos perversos das economias de escala, esvaziando-se o seu caráter social”;

Ainda em contraponto à concepção tradicional de progresso técnico, reclama uma acepção sustentável e dinâmica do conceito em foco, ao concebê-lo sob o ângulo da prática de métodos produtivos mais eficazes do ponto de vista social.

A partir dessa assertiva, Furtado passa a projetar luz sobre a emergência de uma **eficácia social** para o fortalecimento das instituições nacionais. Conclui que esta eficácia dar-se-ia por **novas e criativas práticas políticas**, alavancadas pela vontade política-institucional.

Advoga, portanto, a tese, de que a acumulação capitalista, para ser sustentável, considerando sua ênfase no progresso técnico, depende bem mais do que a simples introdução de novos produtos ou processos no mercado, depende fundamentalmente de uma eficácia social. Em outras palavras depende da redução das desigualdades sociais, fato que exige complexas modificações nas estruturas sociais, em grande parte, viabilizadas por políticas públicas.

Essa eficácia social, dentro do cenário da globalização, passa a depender do Estado como agente propulsor e orientador das atividades econômicas e árbitro dos conflitos de classes na definição do interesse nacional. (Furtado, 1980, 20)

Em síntese, extraímos das contribuições teóricas em Milton Santos, acerca do *território usado como espaço de intervenção consciente e solidarizante capaz de neutralizar as esquizofrenias do capitalismo globalizante* e em Celso Furtado, acerca do *progresso técnico como componente de uma eficácia social a partir de novas práticas políticas públicas*, mais um indicador para análise das Políticas Públicas de Resistência, **a prevalência dos interesses nacionais, sobre os interesses particulares**, seja de grupos econômicos, organismos internacionais ou países.

Essa supremacia é percebida e mensurada a partir da qualidade de políticas públicas, como ação estratégica projetada para o futuro, cujo horizonte

temporal possa a ser medido em décadas (pelo menos), funcionando como um projeto nacional (guarda-chuva), que Dallari Bucci (2005) denomina de Políticas de Estado, baseadas no pacto constitucional e que orientam (ou deveriam orientar) políticas de alcance temporal menor, desenhadas dentro de uma perspectiva menos abrangente, denominadas de políticas de governo.

2.4.2.4. Confiança e parceiras: contribuições a partir dos conceitos de desenvolvimento sustentável e de capital social

Johnson e Lundvall (2005) propõem um modelo de desenvolvimento sustentável baseado na economia do aprendizado.

O aprendizado, para os autores em foco, refere-se ao desenvolvimento de novas competências e ao estabelecimento de novas capacitações, superando a idéia de simples acesso e acúmulo de novas informações e tecnologias. Tal proposição, portanto, contrapõe-se ao conceito de economia baseada no conhecimento global.

Esse modelo projeta luz sobre as possibilidades de desenvolvimento para países periféricos, ao conceber como mais importante a capacidade de apreender novas práticas, em detrimento do mero crescimento de estoque de conhecimento.

Desse modo, é possível identificar, numa concepção neoschumpeteriana, janelas de oportunidade em sociedades desprovidas de alta tecnologia.

Em sua formulação, Johnson e Lundvall (2005) acrescentam elementos intangíveis à perspectiva obsoleta de desenvolvimento, representada pela maximização de eficiência dos fatores de produção tradicionais, quais sejam: capital, trabalho, natureza (insumos) e conhecimento (tecnologia).

A nova proposta divide-se em recursos facilmente reproduzíveis e recursos dificilmente reproduzíveis. Os primeiros dividem-se em: capital produtivo e capital intelectual. Os seguintes classificam-se em: capital natural e **capital social**.

Identifica-se uma relação de interdependência entre os fatores de produção da economia do aprendizado, cujo equilíbrio dinâmico garante o desenvolvimento dessa economia que aprende.

Como exemplo, podemos citar no contexto das Políticas Públicas de Acesso aos Medicamentos Essenciais, o fato de que não basta termos recursos financeiros (capital produtivo) para a produção de medicamentos ou vacinas, são necessários também, recursos humanos especializados tanto para o desenvolvimento, quanto para a fabricação (capital intelectual). Em muitos casos, falta pessoal qualificado ou mesmo, tecnologia necessária ao desenvolvimento. Nesses gargalos estruturais opera o fator diferencial, chamado de capital social.

No novo modelo de desenvolvimento (2005, 93) “a produção de capital intelectual (aprendizado) é fortemente dependente do capital social”.

Com efeito, o capital social passa a ser um ponto de reunião dos mecanismos que podem incidir positivamente sobre a estrutura social geral de organizações, particularmente que atuam em políticas públicas, melhorando o processo de aprendizagem e a adoção de inovações. (Vieira da Cunha, 2008)

Segundo D’Áraújo (2003), a idéia de capital social diz respeito à capacidade de cooperar e de confiar para a produção do bem público.

Numa perspectiva aplicada às políticas públicas, valemo-nos de sua assertiva (10): “capital social é a argamassa que mantém as instituições em contato entre si e as vincula ao cidadão visando a produção do bem comum”.

Essa argamassa diz respeito aos elos de confiança e reciprocidade entre os atores sociais envolvidos.

A confiança, componente básico do capital social, pode derivar segundo Putnam de duas fontes: regras de reciprocidade⁴¹ e sistemas de participação

⁴¹ Regras de reciprocidade têm a ver, segundo Putnam, com o que dizia Cícero, no tempo de César: “Nenhum dever é mais importante do que retribuir um favor”. Mas implica, também, estabelecer regras de constrangimento social, definidas clara e publicamente, para quem não coopera, não retribui, para quem transgride. (D’Áraújo, 2003, 18)

cívica⁴². A regra de reciprocidade é generalizada, pelo fato de estar associada à interação social, é ela mesma, uma fonte produtiva de capital social.

Facilitando a confiança, facilitam-se as alianças, as parcerias necessárias para deslanchar os valores das intermediações entre pessoas ou organizações sociais.

O capital social está definido aqui por três fatores inter-relacionados: confiança, normas e cadeias de reciprocidade e sistemas de participação cívica – sistemas que permitem às pessoas cooperar, ajudar-se mutuamente, zelar pelo bem público, promover a prosperidade. Reflete, portanto, uma maneira integrada de agir e de interagir que tem na confiança e na cooperação as moedas da boa sociedade.

Essa lógica aponta para subsunção da instrumentalidade dos meios aos valores finais. Nesse diapasão, revela D’Araújo (2003, 58):

Capital social nos remete a valores que vão além do racionalismo econômico e talvez por isso gere tanto descontentamento entre os metodólogos que não conseguem medi-lo com a mesma precisão com que se calcula a queda ou a alta de uma bolsa de valores. Sem apelos moralistas, o conceito de capital social nos lembra aspectos éticos da vida em comum, valoriza a cultura humana em suas diferentes manifestações e, nesse sentido, não pode ser um artifício para a imposição de um modelo de sociedade sobre outra. Considerando dessa maneira, deve continuar sendo um estímulo para os desafios práticos e teóricos quer do aprimoramento democrático, quer do desenvolvimento. Ao que tudo indica, é uma ferramenta cujo nome pode ser reinventada, mas que continuará entre nós, despertando as mesmas indagações que inquietaram Hume, Tocqueville e Putnam, nos séculos XVIII, XIX e XX.

Da confiança e reciprocidades às redes e parcerias, esse passa a ser o paradigma perseguido por atores que disputam o poder no espaço usado.

⁴² Os sistemas de participação cívica são aqueles cujas participações de cada um seus membros têm um grau de pertencimento e de importância relativamente igual e que possibilitam melhor informação, promovem as regras de reciprocidade, aumentam os custos potenciais de transgressão, redimensionam a confiança e possibilitam futuras colaborações. Exemplos de elementos institucionais nesses sistemas de participação cívica são as associações, sindicatos, cooperativas, clubes de música, entre outros. (D’Araújo: 2003, 19)

Segundo Castells (2007), as redes⁴³ são instrumentos apropriados para a economia capitalista baseada em inovação, globalização e concentração descentralizada.

Costa Lima (2008, 192) especializa o referido conceito como poderoso mecanismo de acumulação de conhecimento que permite a reprodução da própria dinâmica capitalista: “Redes de instituições acumulam conhecimento tecnológico ao longo do tempo e, quanto maiores são seus conhecimentos, mais fácil é descobrir e absorver conhecimento novo”.

Com efeito, atenta-se ao fato de que as redes, enquanto mecanismo de acumulação de capitais, particularmente o capital intelectual, podem servir mais à lógica dos meios, do que à lógica dos valores finais. Em nosso caso, dentro da concepção de políticas públicas, as redes e parcerias devem submeter os meios utilizados aos valores sociais e históricos. Valores que, em grande parte, encontram-se cristalizados em princípios constitucionais. Essa é a lógica que define os esforços de redes sociais no combate às doenças negligenciadas, por exemplo.

Essas relações horizontais de laços solidarizantes tornam-se possíveis, na medida em que todos os atores envolvidos nas ações coordenadas sempre terão ganhos de capital intangível, substancialmente de capital intelectual, e de maneira transversal ganhos de capital social. Outrossim, haverá também diminuição nos custos de transação, na medida em que, os esforços serão partilhados na busca do objetivo comum. (Milton Santos, 2008)

Em políticas públicas, a sinergia oriunda dessas ações coordenadas, apesar de apresentarem em seu interior os intercâmbios recíprocos de capital (intelectual, produtivo, da natureza e/ou social) que viabilizam-nas, deverá ser absorvida pelos fins sociais.

⁴³ Para Castells (2007, 566) “redes são estruturas abertas capazes de expandir de forma ilimitada, integrando novos nós desde que consigam comunicar-se dentro da rede, ou seja, desde que compartilhem os mesmo códigos de comunicação (por exemplo, valores objetivos de desempenho”.

Essa é a lógica que tem justificado as parcerias intra e intersetoriais, seja entre ministérios, por parte do governo federal, baixando-se portarias interministeriais em favor do Complexo Industrial da Saúde, seja entre organizações privadas, por parte das grandes empresas, realizando *joint ventures* de transferência e apropriação de novas tecnologias, seja entre setor público e setor privado, realizando a viabilização de políticas públicas. Bons exemplos de parcerias público-privada em saúde estão nas recentes parcerias entre a Fiocruz e os Laboratórios Internacionais.

Tais parcerias exigem uma coordenação para as ações coordenadas. Quando se trata de políticas públicas em saúde, o Estado deverá assumir esse papel, pelo fato de já estar submetido, e ter a legitimidade para submeter os setores envolvidos aos valores sociais.

Furtado também vislumbrou a possibilidade dessas novas práticas políticas, quando chamou a atenção para a necessidade de se articular “um processo de integração”, que nas palavras do autor, “teria de orientar-se no sentido do aproveitamento mais racional de recursos e fatores no conjunto da economia nacional.” (Furtado, 2003, 249)

Vale destacar que é tarefa fácil a modelagem de novo desenho institucional, conforme anota Gaetani (2008, 38), por dois problemas-chave que afetam a possibilidade de coordenação das ações: primeiro, estabelecer quais as motivações individuais e coletivas para que diferentes organizações, com diferentes objetivos institucionais, possam trabalhar de forma articulada e convergente e segundo, promover e realizar o alinhamento de incentivos, culturas e estruturas, de modo a se produzir uma integração maior dessas instituições e dos seus desafios.

Confiança e parcerias, que medem a capacidade de se conectar, formar redes, viabilizando soluções que se fazem possíveis, apenas via parcerias. Destaca-se que o espaço de atuação dessas redes e parcerias poderá ser local, regional, nacional e/ou internacional.

2.4.2.5. Preservação dos princípios constitucionais e as contribuições da Constituição Cidadã

Iniciamos esta seção com a contribuição deixada pelo ilustre jurista brasileiro Miguel Reale (1994), ao desenhar uma teoria integrativa entre fato social e direito posto, que muito influenciou o sistema jurídico-normativo brasileiro.

O autor estabeleceu de forma simples, porém consistente a dinâmica social capaz de gerar a norma positivada. Chamada de Teoria Tridimensional do Direito, esta organiza a dinâmica do sistema jurídico-normativo sobre três bases, quais sejam: (i) o fato social, como fonte geradora da dinâmica, (ii) o valor social, considerando a relevância positiva ou negativa dos fatos sociais, e (iii) a normatização, decorrente do valor social atribuído ao fato relevante. Na figura 5 temos uma representação gráfica da Teoria do Prof. Reale:

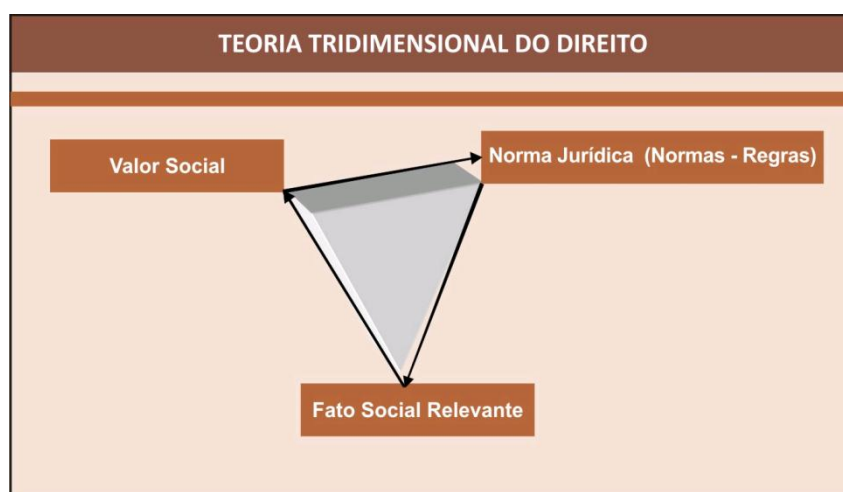


FIGURA 5 - TEORIA TRIDIMENSIONAL DO DIREITO

Fonte: Elaboração do autor a partir da Teoria de Reale

Outra importante contribuição da referida Teoria reside em seu conteúdo de aplicação e interpretação normativa. Significa dizer que, a norma existe, pois há um fato social que a fez gerar, com efeito, no momento em que for necessário – por exemplo, o caso de um paciente, cuja vida depende da compra pelo Estado de um medicamento excepcional – a norma gerada anteriormente, será acionada para dizer o direito sobre aquele fato social valorado.

Nesse momento interpretativo de aplicação da inteligência normativa que se percebe a constitucionalização dos fatos sociais que ganham o contorno de um sistema jurídico-constitucional. Assim, o que Reale (1994) denominou de fato social, é para o sistema jurídico-constitucional fato jurídico-social, o que chamou de valor social, é para o sistema em foco princípio constitucional, e a norma nesse contexto passa a ser um ponto de convergência, devendo obediência aos princípios constitucionais que a gerou. Segue abaixo figura que sintetiza o modelo de interpretação normativa, baseada nos princípios constitucionais que, inspirou a Era do Pós-Positivismo jurídico:

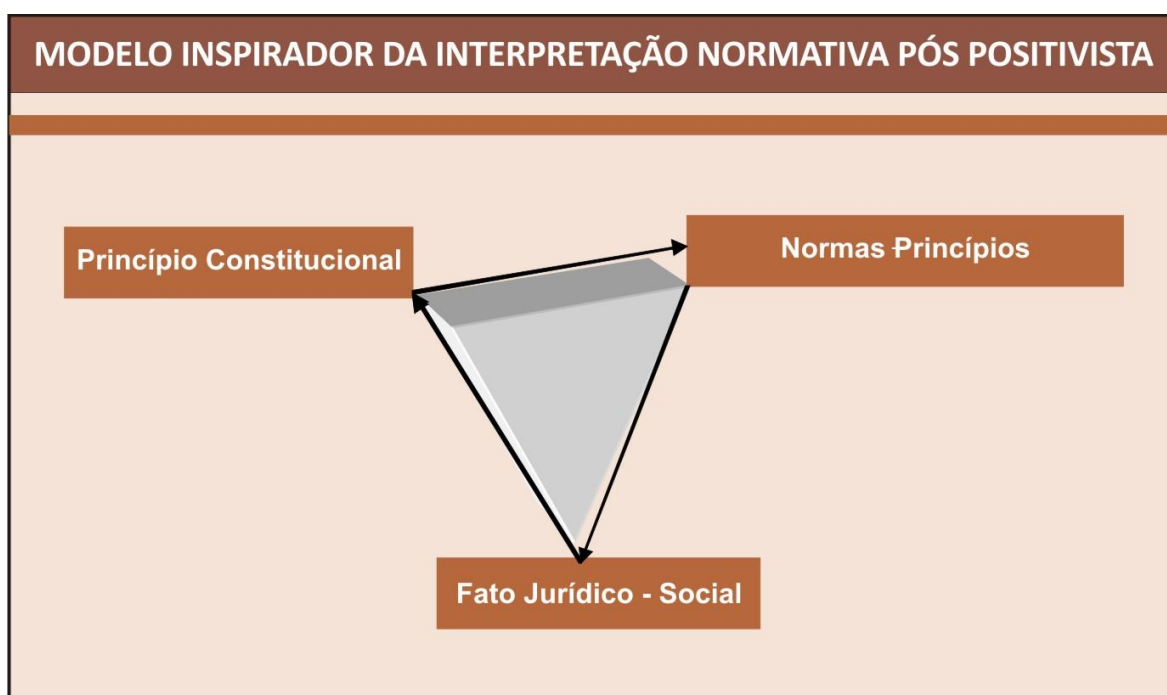


FIGURA 6 - MODELO INSPIRADOR DA INTERPRETAÇÃO NORMATIVA PÓS POSITIVISTA

Fonte: elaborado pelo próprio autor baseado em Reale e Eiras

Modelo interpretativo que ganha força com a Constituição Cidadã de 1988, colocando os **princípios constitucionais** como o fiel da balança entre as necessidades de alcance individual e social e o seu conteúdo normativo.

Cabe destacar que, a Carta Magna de 1988 elegeu como princípios fundamentais do Estado Democrático de Direito brasileiro, em seu artigo 1º:

Art. 1º. A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

I - a soberania;

II - a cidadania

III - a dignidade da pessoa humana;

IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;

V - o pluralismo político.

Dentre os citados princípios merece destaque, primeiramente, o princípio da dignidade da pessoa humana ao constituir-se como um valor basilar desse Estado Democrático de Direito, dando-lhe potência máxima através do princípio da capacidade imediata das leis.

A efetivação de tal princípio constitucional se vale da realização de direitos em vários campos, seja individual de personalidade, político, social, econômico ou cultural. Por exemplo, qualquer cidadão alijado de um determinado direito social, o direito à saúde, considera-se que estará sendo ferido o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. Portanto, sempre que houver um fato jurídico que contrarie os princípios do Direito, estaremos diante de uma afronta à eficácia constitucional, o que dá margem não só uma decisão judicial pautada no princípio como regra aplicável, mas no dever dos demais Poderes de realizarem o esforço necessário para a recomposição social adequada à prescrição da norma constitucional.

Nesse sentido o direito pós-positivo pode ser entendido como o ato de gerir socialmente o direito que é baseado em ações dirigidas pelos fundamentais princípios constitucionais em sentido amplo, resultando na construção de elementos normativos vinculados à colocação de princípios na prática jurídica, reintroduzindo as idéias de justiça e legitimidade ao ordenamento jurídico. (Eiras, 2006, 12)

Para Ana Paula Barcellos (*apud* Eiras, 2008, 5), os princípios assumiram certamente a posição de regras de aplicabilidade e é exatamente esta característica que constitui o núcleo da noção de direito no âmbito pós-positivista.

Assim, ao invés de normas-regras, há um conteúdo de normas-princípios, capaz de alcançar o verdadeiro sentido social do exercício de interpretação e aplicação do sistema jurídico-normativo, ao propor uma interpretação fundada necessariamente na relação entre o direito e o seu vínculo com as boas práticas sociais. (Oliveira, 2006, Eiras, 2008)

Chamamos a atenção para o fato transformador dessa concepção interpretativa e aplicativa do sistema jurídico baseada em normas-princípios, na medida em que, as ações alicerçadas neste paradigma, não se circunscrevem à atuação do Poder Judiciário. Em verdade, norteiam todas as esferas de poder, seja do Poder Legislativo, sobretudo, do Poder Executivo, ao passo, que é garantida pela força dos fundamentos constitucionais, assim entende Barroso (2002, 177) “os princípios, ao apregoar valores ou indicar fins a serem alcançados pelo Estado e pela sociedade, espalham-se pelo sistema, interagem entre si e pautam a atuação dos órgãos de poder.”

Percebe-se nas afirmações do trabalho de Cristiani Vieira (2007) os desdobramentos dos princípios constitucionais aplicados ao direito de saúde dando-lhe o alicerce necessário para os avanços das políticas sociais e de seu arcabouço legal, além de garantir decisões judiciais favoráveis, quando afirmar que:

A Constituição de 1988 representa um enorme avanço ao reconhecer pela primeira vez a saúde como direito de cidadania e dever do Estado. Os princípios e diretrizes ali inscritos puderam servir como norteadores das batalhas que travaram nos anos subseqüentes, em um contexto político, institucional e econômico bastante adverso à expansão de políticas sociais universais

O art. 196 da Constituição de 1988 eleva o direito à saúde ao patamar de direito-princípio de fundamento da Lei Maior do sistema jurídico brasileiro, em virtude de enquadrar o direito em foco dentro da amplitude do princípio fundamental da dignidade humana, na qualidade de direito garantidor do direito constitucional de valor máximo, o direito à vida – direito inalienável, indisponível e intransmissível. (Afonso da Silva, 1999, 151)

Em reforço ao argumento, colacionamos o texto do citado artigo constitucional:

Art. 196 A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. (grifos nossos)

Por consequência temos que, na Carta Magna de 1988, o direito à saúde deixou de ser uma norma programa (ou programática), que neste caso necessitaria de leis específicas que lhe desse eficácia, para se tornar uma norma de aplicação direta e imediata, ainda que aparentemente de caráter geral.

Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal, que dá a última palavra sobre as controvérsias que envolvem a aplicação do texto constitucional, tem decidido, apesar de utilizar o termo norma programática, lhe confere conteúdo de norma de aplicação imediata:

1)"O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (artigo 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve zelar, de maneira responsável, o poder público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir aos cidadãos, inclusive aqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico hospitalar."

2)"O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atenção no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional."

3)"A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. O caráter programático da regra inscrita no artigo 196 da carta política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o poder público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu imposterável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado."

(AgRg no Recurso Extraordinário nº 271.286-8, DJU 24.11.2000, relator Ministro Celso de Mello):

Devido à abrangência desse conteúdo constitucional, quanto ao envolvimento de todas as esferas de Poder, o Estado é chamado a responsabilidade em seu dever institucional de promover todas as medidas necessárias ao atendimento integral e universal da saúde.

Portanto, é nesse conteúdo de norma-princípio que reside o núcleo-semente, de caráter constitucional, fundamental para a elaboração e desenvolvimento das políticas públicas em saúde, cujos desdobramentos encontram-se em outras normas-princípios, em leis do sistema de saúde, nas ações políticas de Estado de assistência à saúde e em decisões judiciais a favor do acesso integral e universal à saúde, medidas adotadas em todas as esferas de poderes constituídos do Estado Democrático de Direito brasileiro.

As outras normas-princípios que decorrem do direito constitucional à saúde, funcionando como as bases de orientação das políticas públicas em saúde são universalidade e a integralidade.

O princípio constitucional da universalidade nas políticas públicas de saúde requer que a prestação de serviço público de saúde alcance a todos os brasileiros e estrangeiros residentes no país (artigo 5º, *caput* da CF/88), titulares de direitos fundamentais sociais, dentre os quais se insere o direito à saúde (artigo 6º), segue abaixo a redação dos artigos em foco:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, **garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida**, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (grifos nossos)

Art. 6º **São direitos sociais a educação, a saúde**, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (grifos nossos)

Princípio formulado como garantia de “acesso universal e igualitário” às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde, a universalidade se relaciona à gratuidade no acesso aos serviços, configuração expressamente atribuída à política pública instituída por meio do Sistema Único de Saúde. (CF/1988, artigo 196 e inciso I do artigo 194, que dispõe sobre a universalidade da cobertura e do atendimento pela seguridade social)

Segundo Rios (2008, 7) o direito à saúde, regido pela dicção constitucional que ordena o “acesso universal igualitário” (art. 196), reclama respeitar e observar as diferentes situações experimentadas pelos indivíduos e grupos quando do desenvolvimento das políticas públicas. Neste sentido, segundo

o autor, cumprir a obrigação de propiciar acesso universal igualitário significa numa sociedade plural e diversa, como a nossa, considerar a diversidade cultural, social, econômica, geográfica, etc., presente nos indivíduos e grupos destinatários das políticas públicas de saúde, tornando o sistema de fornecimento de bens e serviços pertinentes à saúde capaz de atendê-los.

Quanto à norma-princípio da integralidade, consubstanciada principalmente na letra do art. 198 da Constituição, destacamos a inteligência da expressão “atendimento integral”, que compreende assistência plena à saúde, ou seja, a coordenação dos diversos serviços médicos, assistenciais e sociais, sem esquecer da organização administrativa e da cooperação entre as diversas esferas de ação governamental envolvidas no desenvolvimento do Sistema Único de Saúde. (Rios, 2008)

Como exemplo, temos as recentes portarias interministeriais, compreendendo um esforço conjunto no redesenho institucional das políticas públicas em saúde, que se tornam cada vez mais integradoras, e por isso, tendem a uma maior efetividade social na área da saúde pública.

Para se alcançar a integralidade, prescrita na norma-princípio constitucional, é necessário uma racionalização do sistema de serviço, de modo hierarquizado, buscando articular ações de baixa, média e alta complexidade, bem como humanizar os serviços e as ações do SUS. (MS, 2000)

Adverte Rios (2008, 8) que “não se deve confundir perspectiva da integralidade com uma visão reducionista do direito à saúde, relacionada ao fenômeno da chamada “farmaceuticalização”⁴⁴ da política de saúde”. Portanto, o direito fundamental à saúde dotado da eficácia dos direitos fundamentais sociais e apoiado pelos princípios informadores das políticas públicas, implica

⁴⁴ Neste caso, a “farmaceuticalização” deve ser entendida como fenômeno que, contrariamente à integralidade, contribui para o aprofundamento da fragmentação e enfraquecimento do sistema de saúde, sendo, ao mesmo tempo, incapaz de promover a efetiva melhoria das condições de saúde, além de altamente dispendiosa para os cofres públicos (João Biehl, “Pharmaceuticalization: AIDS treatment and global health politics, disponível em <http://mail-b.uol.com.br/cgi-bin/webmail/Biehl->.)

diretamente na existência de deveres dos Poderes Públicos na organização e no desenho institucional das políticas públicas de saúde, não só em relação às atribuições dos entes federados relativas à participação de cada um no Sistema Único de Saúde. Responsabilidade que resvala também em deveres da iniciativa privada quando atua na área da saúde, notadamente quanto à qualidade e prestação dos produtos e serviços gerados à população. (Rios, 2008)

Os desdobramentos dessa concepção constitucional, de norma-princípio como fonte de modelagem e remodelagem institucional das políticas em saúde, coloca-o no patamar de importante indicador de efetividade social para as políticas públicas.

Com efeito, estabelecemos a preservação dos princípios constitucionais como substantivo indicador que atua na composição das Políticas Públicas de Resistência em Saúde Humana.

Vários são os exemplos, nos quais se encontram a preservação dos princípios constitucionais, desde ações políticas de governo, Estado-Executivo, até decisões judiciais, Estado-Juiz.

Do ponto de vista das ações políticas de governo temos, como bom exemplo, o licenciamento compulsório, baseado no direito à saúde, em caso de efetivo interesse público, referente ao caso do Efavirenz, medicamento anti-retroviral que, cujo monopólio patentário do Laboratório Merk, estava bloqueando a eficiência econômica do programa de acesso aos medicamentos aos portadores do vírus HIV.

Do ponto de vista das decisões judiciais que garantem o fornecimento de medicamentos excepcionais, portanto, não fornecidos pelo SUS, a partir de uma compreensão da Constituição e dos direitos fundamentais que tenha seu ponto de partida nos direitos à vida, à saúde e ao respeito à dignidade humana, em contraposição às restrições trazidas por outros direitos e bens constitucionais, quais sejam: competência orçamentária do legislador, à reserva do possível e à eficiência da atividade administrativa.

2.5 Conclusão do Capítulo 2

O capítulo em foco inicialmente percorreu as contribuições dos teóricos que trabalham com os Sistemas Nacionais de Inovação e os Sistemas Setoriais de Inovação, que aliás têm servido de base para vários trabalhos que tratam tanto das políticas de C&T, quanto das políticas de desenvolvimento.

Tais construções desenhavam um cenário incompleto, seja porque estão limitadas a uma abordagem nacional, ou porque se concentram demasiadamente no comportamento das firmas, dando uma importância pequena aos fatores de Estado, fato que dificulta, por exemplo, a análise das tensões entre o Setor Farmacêutico e o Setor de Saúde.

Neste sentido, optamos por um ambiente de análise que abarca os pontos de divergência e as complementações entre a lógica capitalista do Setor Farmacêutico, e a lógica sanitária do Setor de Saúde, na Era da mundialização e das parceiras. Ambiente, no qual o Estado exerce papel central, seja como executor, seja como indutor da ampliação da saúde.

Esse ambiente ao qual nos referimos são os Sistemas de Inovação em Saúde, identificados não só pelas contradições do capitalismo, mas, sobretudo, pelas Parcerias Público Privadas – PPPs, ou seja, pelas complementações entre empresas farmacêuticas e o Estado.

Com efeito, passa importar menos os limites, ou mesmo a instrumentalidade da análise, valendo mais o direcionamento do espaço usado. De sorte que, seja em nível dos projetos, nacional ou global, a instrumentalidade deverá estar guiada pelos valores sociais do Estado, que representa bem as necessidades sociais.

Por fim, tomamos para si a responsabilidade de definir o *modus operandi* das forças centrípetas, que sustentam as iniciativas que viabilizam a realização dos fins sociais do Estado.

O modo de fazer operar com efetividade social as iniciativas de Estado concentra-se no que denominamos de **Políticas Públicas de Resistência**, conceito composto de cinco indicadores que permitem, quando atuam em conjunto, a tão esperada efetividade social por parte do Estado.

Por último, destacamos que a relevância deste capítulo para a tese em foco revela-se, na medida em que seus conceitos forem sendo aplicados ao estudo empírico da Fiocruz e de Far-Manguinhos apresentados nos Capítulos 5 e 6.

PARTE II - DIALÉTICA DOS SETORES

A **Parte II** desta tese divide-se em dois Capítulos.

O **Capítulo 3** traz um panorama interdisciplinar do Setor Farmacêutico, fazendo dialogar entre si os contextos histórico, tecnológico, social e econômico. Tem por objetivo principal apresentar os principais gargalos estruturais que desafiam os poderes públicos nacionais para o estabelecimento de Políticas Públicas de acesso à saúde – notadamente aos medicamentos essenciais – que não sofram solução de continuidade.

O **Capítulo 4** apresenta uma nova e positiva agenda política para o Setor de Saúde, abrangendo as novas práticas jurídicas e políticas. Por exemplo, a revitalização do instituto da propriedade, baseado em seu uso social. Outro exemplo são as recentes ações coordenadas do Estado, tanto nos fóruns de debate, como na prática de Portarias Interministeriais, que visam o soerguimento do Setor de Saúde brasileiro, com foco na recuperação da indústria nacional. Nesse cenário, percebe-se a atuação da Fiocruz e de Far-Manguinhos como os grandes protagonistas – junto ao MS, ao MCT, ao MDIC - dessa reorientação das políticas de Estado, voltadas para o desenvolvimento da saúde. De sorte que, foram criados os mecanismos institucionais, de sustentação desse novo pacto social pelo interesse nacional.

Em síntese, buscamos trabalhar a dialética setorial da dinâmica capitalista, de um lado representada pelo Setor Farmacêutico e voltada para os fins de mercado, e de outro pelo Setor de Saúde que se inclina para os fins de sociais de Estado. Setores que interagem entre si para a produção do bem público, que é a saúde.

3. A EVOLUÇÃO E O DESENHO INSTITUCIONAL DO SETOR FARMACÊUTICO EM ESCALA MUNDIAL E NACIONAL

O trato da evolução do Setor Farmacêutico, neste Capítulo, enfocará várias perspectivas de observação, distribuídas em dois grandes grupos de seções.

Iniciando pela abordagem das **Seções 3.1, 3.2 e 3.3**, temos respectivamente as mudanças de padrão tecnológico em âmbito internacional, trabalho desenvolvido e nominado por Radaelli (2008) de ciclos evolutivos da indústria farmacêutica, com base principalmente na análise setorial da indústria farmacêutica de Malerba & Orsenigo (2001), MacKelvey & Orsenigo (2001), Orsenigo, Pammoli & Riccaboni (2001). Destaca-se que tal análise, apresenta como contribuição maior, o entendimento acerca das mudanças de comportamento das firmas integrantes do setor, entre si e com outros atores, dentro do contexto da teoria evolucionista das firmas. De sorte que, ao conhecer as estratégias competitivas e tendências tecnológicas dessas firmas amplia-se as possibilidades de identificação dos bloqueios estruturais que tem dificultado melhores políticas de inovação em saúde. Vitais ao atendimento da lógica social da saúde pública. Segue abaixo gráfico demonstrativo da cronologia evolutiva do setor, baseada na inovação de seus produtos:

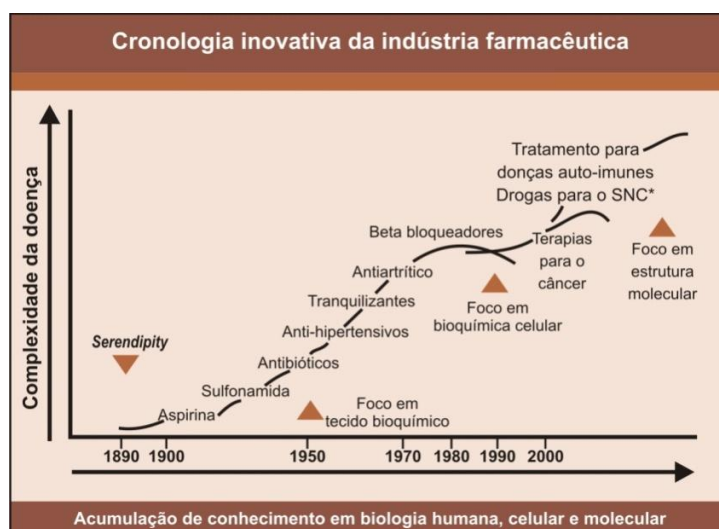


GRÁFICO 1 - CRONOLOGIA INOVATIVA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Fonte: BCG *apud* Radaelli (2008, 449)

Nas **Seções** seguintes **3.4**, **3.5**, **3.6** e **3.7** caminhamos para uma abordagem dos impactos das mudanças oriundas dos novos ciclos de padrão tecnológico mundial no contexto nacional, a partir do trabalho de Cytrynowicz e Stucker (2007), Origens e Trajetórias da Indústria Farmacêutica no Brasil, alicerçado principalmente nos escritos de Frenkel (1978) e Bermudez (1995), além de documentos oficiais do governo brasileiro. Ao identificar as mudanças estruturais no Setor Farmacêutico brasileiro busca-se resgatar o papel central do Estado nacional no incentivo à indústria farmacêutica nacional, como um dos pilares para o fortalecimento das políticas de acesso à saúde, em particular, de medicamentos essenciais. Destaca-se que tais mudanças estruturais são fruto, de um lado, do novo padrão tecnológico apropriado por oligopólios internacionais, e de outro, pelas políticas públicas bem-sucedidas, incentivadas pelo Estado brasileiro e operacionalizadas por laboratórios públicos e privados de caráter nacional.

A **Seção 3.8** trata do faturamento global do setor, dos medicamentos mais vendidos, apresentando também o seu alto nível de concentração de capitais, entre os dez maiores laboratórios mundiais que pertencentes aos países da Tríade.

A **Seção 3.8.1** apresenta a grande reestruturação no Setor causada por movimentos de aquisições e fusões, tanto no cenário internacional, quanto no cenário nacional

A **Seção 3.9** aponta as novas estratégias de apropriação patentária da indústria farmacêutica, sob o apoio dos escritórios nacionais dos grandes interessados na ampliação na tutela protetiva das patentes de fármacos. Os dois exemplos citados são o segundo uso médico (**Subseção 3.9.1**) e as patentes de seleção, baseadas em fórmulas Markush (**Subseção 3.9.2**).

A **Seção 3.10** apresenta a caracterização da indústria quanto à oferta tecnológica, dividida em três tipos, quanto à: natureza, acesso e localização das plantas de fábricas.

A **Seção 3.11** traz a caracterização da indústria farmacêutica quanto aos grupos participantes do setor, baseia-se principalmente no trabalho de Pedro Palmeira e Pan (2003).

A **Seção 3.12** esta apresenta a divisão internacional dos estágios tecnológicos da indústria em estudo, apontando uma forte concentração do Estágio I, nos países da Tríade. Esta seção baseia-se em vários autores, dentre os quais destacamos: Vieira (2005) e Frenkel (2002). Em seguida trata especificamente dos estágios de desenvolvimento de um fármaco inovador (**Subseção 3.12.1**).

A **Seção 3.13** trata dos principais obstáculos para a internalização da tecnologia farmacêutica, com destaque para as contribuições de Godoy (2002) e de Macedo e Pinheiro (2003).

A **Seção 3.14** apresenta um panorama da indústria farmacêutica nacional e seus dilemas de desenvolvimento. Nesta seção dar-se ênfase ao déficit da balança comercial brasileira, no que tange a importação dos farmoquímicos, por fim fechamos chamando a atenção para a necessidade de uma positiva agenda para inovação e acesso à saúde.

A **Seção 3.15** traz as conclusões do capítulo.

De sorte que, pretendemos num primeiro momento, trazer o contexto necessário para as incursões subsequentes, a fim de preparar o terreno para além de uma análise multidisciplinar do setor em foco. Significa dizer, que essa investigação deverá, sobretudo, contribuir para a análise das falhas de mercado e de políticas públicas que afetam o acesso aos medicamentos.

Em outras palavras, conheceremos o contexto e as complexidades do Setor Farmacêutico, em âmbito global e nacional, sob o viés das mudanças tecnológicas e da revitalização das políticas públicas para a propositura de algumas portas de saída que possam ter maior alcance social.

3.1 O *Start Up* da Indústria Farmacêutica e o seu Primeiro Ciclo de Padrão Tecnológico – 1850 -1945

A indústria farmacêutica no final do século XIX tinha suas drogas baseadas em princípios ativos de plantas. Os farmacêuticos utilizavam-se da metodologia da química analítica para isolar componentes terapêuticos presentes nesses extratos vegetais. Podia-se dividir o eixo de pesquisa, na época em duas escolas.

A escola anglo-saxã, exercida pelos EUA e Reino Unido, cuja pesquisa farmacêutica se baseava na produção de medicamentos via extração e purificação de produtos naturais, derivados essencialmente de plantas.

Por último, a escola alemã e suíça, cujas bases concentravam-se na indústria de química sintética. Fato que representou mais tarde o grande diferencial competitivo no setor, colocando a Alemanha na dianteira do mercado mundial ao deter uma fatia de 80% do total de medicamentos vendidos, pouco antes do início da Segunda Grande Guerra. (Radaelli, 2008)

Segundo Radaelli (2008) o domínio alemão em medicamentos ocorreu em virtude do acúmulo de competências, por parte de suas empresas, em química orgânica.

Esse novo padrão tecnológico foi paulatinamente substituindo a figura dos farmacêuticos tradicionais, por Laboratórios Industriais. Nesse primeiro ciclo tecnológico havia ainda, a supremacia dos interesses sociais, sobre os interesses corporativos. (Radaelli, 2008)

O *locus* das descobertas científicas eram os laboratórios acadêmicos e os hospitais universitários. A partir da década de 1920 houve uma significativa mudança organizacional nos laboratórios, que passavam a ter ganhos expressivos em escala, devido a um conjunto de fatores. Um deles diz respeito à eficácia das novas drogas, especialmente da penicilina e da sulfonamida. As demandas provocadas pela Primeira Guerra somaram-se ao fato do princípio

ativo não ser protegido por patente, gerando, assim, a rápida difusão da família de sulfonamidas.

Durante a Segunda Guerra Mundial o governo americano encampou, do ponto de vista farmacêutico, o projeto de antibióticos, que resultou no grande salto da indústria farmacêutica daquele país. Com efeito, desenvolveu-se um novo padrão institucional, a partir de um novo padrão tecnológico, via aproximação entre empresas, universidades e as autoridades de regulação, tudo isso orquestrado pelo governo nacional americano.

Notadamente, as universidades americanas contribuíam com o conhecimento básico e com profissionais especializados, a fim de viabilizar a produção em larga escala da pesquisa, de modo a impor um ritmo estável e sustentado de inovações.

Portanto, houve para algumas empresas americanas um intensivo acúmulo de recursos e competências oriundos de integrações horizontais (universidades, governos e institutos públicos de pesquisa) e verticais (empresas integrantes da cadeia produtiva), que fez gerar uma forte autonomia em P&D *in house* (intramuros), essa por sua vez somava-se, ainda de maneira incipiente, a P&D exógena, por meio de algumas parcerias.

Tais parcerias permitiram a criação de núcleos complementares de conhecimento, fato que veio viabilizar a entrada em novos mercados, ultrapassando barreiras comerciais, pelo desenvolvimento de novos produtos. Nesse seleto grupo de *first movers advantages*, estava a Merck e a Pfizer.

Um segundo grupo de empresas assumiu a posição de seguidores do primeiro, utilizando-se da cópia ou de inovações incrementais, haja vista, não haver proteção patentária para os princípios ativos, até então. Nesse grupo cabia um número maior de empresas, a exemplo de: Britol, Myers, Warner, Lambert, Plough, American Home Products, estas nos EUA, e laboratórios de países europeus. (Mckelvey & Orsenigo, 2001, *apud* Radaelli, 2008).

Em resumo, o primeiro ciclo tecnológico do setor, foi um período no qual a síntese química, o surgimento dos antibióticos e a produção em escala

impulsionada por governos nacionais, nos períodos entre guerra, fizeram a diferença, gerando aprendizado e acúmulo de conhecimento endógeno.

3.2 Segundo Ciclo de Padrão Tecnológico do Setor Farmacêutico, 1945-1980

O segundo ciclo da Indústria Farmacêutica começa logo após a Segunda Guerra Mundial, indo até o começo da década de 1980. Esse novo período foi, sem dúvidas, fruto do acúmulo de competências para inovar geradas durante o período anterior, particularmente da Segunda Grande Guerra.

Destaca-se o papel dos governos nacionais dos EUA e do Reino Unido que foram os responsáveis pela planificação e organização de programas conjuntos voltados não apenas para pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, mas também, para a viabilidade comercial dos novos fármacos.

Desse modo, o desenvolvimento da penicilina, aliado às experiências técnicas e organizacionais criadas, e sobretudo a alta lucratividade desse produto, fez gerar um ambiente intensivo em P&D&I.

O novo padrão de química orgânica e compostos microbiológicos gerou novas classes de drogas, as sulfonamidas e antibióticos. Além de produtos antiúlceras, anti-hipertensivos, anticolesteróis, e outros.

A P&D passa a se especializar por classes terapêuticas. O *locus* da inovação estava principalmente nas empresas farmacêuticas intensivas em pesquisa, que estabeleciam fortemente parcerias com redes de cientistas individuais, laboratórios públicos, e universidades. Por consequência, formou-se em países como EUA e Reino Unido uma rede nacional de pesquisa, entre empresas, universidades, institutos públicos e rede de pesquisadores individuais.

Nesse estágio de aprendizado da nascente *Big Pharma* a descoberta de fármacos passou a seguir um modelo estratégico de descoberta. Como exemplo,

tivemos empresas norte-americanas estabelecendo seus laboratórios de P&D estrategicamente próximos aos centros acadêmicos britânicos.

Essa deslocalização da inovação significou uma substancial descentralização rumo ao exterior, antes mesmo das empresas estadunidenses se tornarem multinacionais em produtos e vendas (Mowery & Rosenberg, 1998)

Vale destacar, que nesse período considera Radaelli (2008) que a principal mudança institucional para a alavancagem das *Big Pharmas* foi a intervenção governamental a fim de superar as falhas de mercado na inovação, direcionando fundos de pesquisa acadêmica e estabelecendo a proteção patentária aos produtos farmacêuticos inovadores.

Assim, estabelece-se a hegemonia das indústrias farmacêuticas dos países triáticos, sob a liderança das empresas americanas. Liderança que se deu devido a fatores institucionais específicos: (i) o aumento da proteção patentária de medicamentos com a concessão pelo USPTO, em 1945, ao conceder proteção de patentes para produtos naturais, (ii) os investimentos governamentais para pesquisa, com a criação do National Science Foundation em 1946 e (iii) o fortalecimento do Welfare State, notadamente, pela consolidação do sistema nacional de saúde, propiciado um mercado promissor e regulado de medicamentos, pelo governo dos Estados Unidos. (Radaelli, 2008, 456)

Esse modelo acabou por ser copiado também pelo Reino Unido e alguns países europeus, preparando o terreno para o período de ouro da indústria farmacêutica global, com empresas líderes verticalmente integradas, intensivas em P&D, com departamentos de vendas de dimensões globais para reforçar as marcas de suas novas drogas.

Malerba & Orenigo (2001) atribui o forte crescimento da indústria americana a uma série de fatores estruturais, com ênfase nas pesquisas para as novas doenças, gerando para cada grande classe terapêutica, não apenas antibióticos, mas também, de antiinflamatórios até produtos cardiovasculares, fator denominado pelos autores em foco de *target rich enviroment*.

Radaelli (2008) afirma que, ao lado do ambiente propício à descoberta de novos princípios ativos, a invenção do método denominado de *screening aleatório* representou outro elemento favorável ao desenvolvimento da indústria no período. Sob esse procedimento, importantes classes de medicamentos foram disponibilizadas no mercado, como diuréticos e antibióticos cada vez mais poderosos.

De 1950 a 1960 o *screening* aleatório demonstrou ser o melhor procedimento. As empresas que integravam o setor foram capazes de desenvolver intensivamente essa metodologia. Segundo Radaelli (2008), ainda que fossem aleatórios os *screenings* dependiam das capacidades organizacionais internas e de conhecimentos tácitos dessas empresas, o que garantia às primeiras os benefícios do *first-mover*.

Contudo, as inovações passaram a ficar cada vez mais intensivas em pesquisa, e era mais difícil gerar a introdução de medicamentos radicalmente novos. Esse alcance ficou para os maiores laboratórios internacionais, cujo foco de concentração passou a ser as drogas *blockbusters* (arrasa-quarteirão), tendo um mercado cativo internacional, garantido pela proteção patentária.

Afirma Radaelli (2008) que ser retardatário na indústria farmacêutica representa de partida uma perda, já que a imitação, cópia, já estava, naquele momento, limitada pelo tempo de espera pelo fim da patente, por outro lado, isso representava uma competição direta com centenas de empresas de mesmo potencial.

McKelvey e Orsenigo (2001) afirmam que o escopo e eficácia da proteção patentária varia significativamente entre países. Enquanto nos Estados Unidos a partir de 1950 existia forte proteção de patentes, na maioria dos países desenvolvidos era inexistente a proteção para produtos farmacêuticos, havendo apenas patente de processo.

Segundo dados da *World Health Organization* apenas o Reino Unido já tinha proteção patentária, seguido dez anos após pela França.

Trazemos logo abaixo um quadro demonstrativo dos anos de introdução da proteção aos produtos farmacêuticos em relação aos países desenvolvidos, e aproveitamos para incluir o Brasil:

TABELA 5 - ANO DE INTRODUÇÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS

PAÍS	ANO
REINO UNIDO	1949
FRANÇA	1960
ALEMANHA	1968
ITÁLIA	1978
JAPÃO	1976
SUÍÇA	1977
SUÉCIA	1978
ESPANHA	1992
BRASIL	1996

Fonte: *World Health Organization. The Trips Agreement and pharmaceuticals.*

O tema das patentes, por constituir um divisor de águas para o setor farmacêutico merece um capítulo a parte. Assim, aprofundaremos o tema no Capítulo 3 desta tese.

Importante dizer que, se forma a partir desse novo cenário institucional um círculo virtuoso de inovação acompanhado por fortes competências internas, mesmo em empresas dedicadas apenas a estratégias de inovação adaptativa, visto que, a competição se dava também num segundo estágio de inovação, representado por avanços incrementais sobre os produtos inovadores de primeira classe.

Segundo Radaelli (2008), o processo de geração de novos mercados e de diversificação de produtos em várias classes terapêuticas

foi seguido por processos de inovações incrementais, desenvolvimento de terapias análogas, imitação, genéricos e licenciamentos.

A forte P&D *in house*, fosse das empresas inovadoras de primeira classe, ou de segunda classe, aliada a redes de pesquisa, foi o grande diferencial competitivo, que permitiu impulsionar e consolidar os fatores complementares, mas não menos importantes dessa indústria, quais sejam: organização em larga escala de testes clínicos, *marketing*, distribuição e canais de comercialização. (Malerba & Orsenigo, 2001)

Foi durante esse segundo ciclo inovador que a indústria farmacêutica dos países triáticos, empresas suíças, britânicas e notadamente as empresas americanas, tornaram-se definitivamente internacionais, estabelecendo a partir da P&D *in house* redes de cooperação, em pesquisa, consultoria, marketing e comercialização. (Orsenigo & Malerba, 2001, Mackelvey & Orsenigo, 2001 e Radaelli, 2008)

3.3 Terceiro Ciclo de Padrão Tecnológico do Setor Farmacêutico, 1980 – sec. XXI

Os avanços científicos comandados pela forte P&D *in house*, as complementações das redes externas de pesquisa, com a garantia do monopólio via patentes, contextualizado pelo domínio vertical da produção e alta lucratividade, fizeram nascer e consolidar as *Big Pharmas*.

Todavia, até então, na década de 1970, a metodologia aplicada na descoberta de novas drogas era aleatória, com necessidade de conduzir experimentos em larga escala de centenas de compostos químicos, sendo um processo lento e muito custoso.

Esse padrão de pesquisa começou a ser quebrado com o advento da revolução do conhecimento associado à revolução molecular, promovendo

assim, uma transformação radical na natureza cognitiva e organizacional dos processos de aprendizado e descoberta de novos princípios ativos.

Segundo Radaelli (2008) esse novo regime de aprendizado, mais racional ou *science guided*, direcionou as empresas farmacêuticas para uma mudança organizacional intensiva em práticas de P&D, envolvendo cientistas de várias disciplinas, e sobretudo a criação de uma rede de alianças estratégicas entre os diferentes atores ligados à indústria.

Essa nova onda de mudança tecnológica tem o seu cerne na biotecnologia, representada por várias inovações como: DNA recombinante⁴⁵, anticorpos monoclonais⁴⁶, genomas, química combinatória e maximização dos resultados das triagens.

O novo paradigma tecnológico definiu o surgimento de novas classes de drogas e áreas de aplicação, a exemplo de: proteínas e anticorpos humanos, diagnoses e o melhoramento no processo de descoberta das drogas.

Destaca-se um novo *locus* da inovação, a partir do surgimento das primeiras empresas de biotecnologia, como também, da formação de redes entre as *Big Pharmas*, centros acadêmicos e as novas empresas de biotecnologia. O diferencial passa a ser esse novo entrante, dotado de alta capacidade tecnológica, mas de pequena condição econômica para o tamanho dos mercados, sendo por isso dependente da mega estrutura de comercialização das grandes multinacionais farmacêuticas.

Nesse terceiro ciclo, também chamado de revolução biotecnológica, merece destaque a reconfiguração das atividades de P&D, outrora, fortemente

⁴⁵ Em 1973, o primeiro gene foi clonado a partir de uma técnica inovadora que permitia remover genes específicos de um organismo e implantá-los na estrutura genética de outro. O método, além de ter simbolizado um avanço científico, ao demonstrar a viabilidade de manipular o conteúdo genético de organismos vivos, representou a possibilidade concreta e imediata de aplicação industrial para a produção de proteínas celulares com potencial terapêutico. Desde então, esse processo passou a ser ferramenta indispensável da engenharia genética e ficou conhecido como a tecnologia do DNA recombinante (DNAr) (Hulse, 2004, apud Radaelli, 2008).

⁴⁶ Segundo Radaelli (2008) outro importante avanço na manipulação genética foi alcançado em 1975, quando Milstein e Kohler conseguiram criar células híbridas que expressam concomitantemente a produção de anticorpos específicos para agirem diretamente sobre as células para produzir os chamados anticorpos monoclonais.

in house, agora deslocada para empresas de menor porte, especializadas em aliar a revolução do novo conhecimento com novas tecnologias.

Segundo Orsenigo, Pammoli & Riccaboni, 2001, na medida em que, essas novas firmas foram aplicando esses dois componentes, contribuíram para alterar características estruturais vigentes da indústria farmacêutica.

A revolução da informática, aliada a revolução da genética propiciaram a introdução de tecnologias de triagem biológica de alta velocidade, além de técnicas robotizadas de alta sofisticação como o *Combinatorial Chemistry*⁴⁷ e *High Throughput Screening*⁴⁸ além dos experimentos *in silico*⁴⁹.

Com efeito, tornou-se possível conceber células em laboratórios capazes de criar proteínas específicas, que pelo fato de terem a mesma estrutura molecular das proteínas produzidas no corpo, possuem elevado potencial de serem usadas como medicamentos terapêuticos.

Tais descobertas e avanços tecnológicos em biotecnologia projetaram luz sobre o enorme potencial comercial a ser perseguido, despertando assim o interesse de novas empresas nos EUA e Europa, boa parte destas, fundadas em parceria com cientistas de universidades que passaram a apostar todos os seus esforços científicos em biotecnologia.

Dessa maneira, surgiram as empresas de biotecnologia (EBs), passando a representar um novo e fundamental *locus* inovador para o setor farmacêutico.

⁴⁷ Nesta metodologia de síntese os produtos são formados simultaneamente e podem ser testados biologicamente em uma só vez, seja em forma de misturas ou separadamente. A principal meta desta nova metodologia é reduzir o tempo necessário para a obtenção de um novo fármaco. A síntese de quimiotecas pode ser realizada através da utilização de polímeros insolúveis, solúveis ou pela tradicional síntese em solução, sendo que cada uma delas apresenta características que podem ser vantajosas ou não, dependendo da metodologia utilizada. (Amaral, Neves et al, 2003)

⁴⁸ Trata-se de uma tecnologia para selecionar *hits* moleculares que serão posteriormente otimizados, permitindo que o pesquisador analise simultaneamente centenas de amostras. Dentro de uma biblioteca de milhares de moléculas, os *hits* são aquelas que mais se destacam por terem uma atividade farmacológica relevante. (http://www.portaldosfarmacos.ccs.ufrj.br/atualidades_profjeanb.html)

⁴⁹ Tal expressão corresponde à experimentação através da simulação computacional, que modela um fenômeno natural, ou de laboratório. As previsões *in silico* não substituem nem desqualificam testes experimentais. O ponto forte dos métodos *in silico* é servir como ferramenta de suporte de decisão juntamente com outras evidências científicas relevantes. (http://pt.wikipedia.org/wiki/In_silico e <http://www.ictq.com.br/porta/colunas-materias/72>)

Segundo Mckelvey e Orsenigo (2001) as EBs atuantes como fornecedoras de tecnologias especializadas e de produtos intermediários, surgiram, em grande parte, como *spin offs* de atividades acadêmicas motivadas por alianças entre cientistas e *venture capital*, cuja entrada no setor se deu pela pesquisa experimental alicerçada no capital humano capaz de conectar o conhecimento científico com aquele baseado no uso, assim transformando-o em tecnologias e produtos farmacêuticos viáveis.

O resultado dessa competência tecnológica altamente especializada, em biotecnologia, fez com que investimentos de grandes empresas farmacêuticas em P&D biotecnológico fossem canalizados para as novas empresas de biotecnologia através de contratos de pesquisa e desenvolvimento, e de *joint-ventures*.

Realidade que encorajou a ampliação de uma nova cultura empresarial no Setor Farmacêutico de descentralização da pesquisa, e principalmente repartição dos seus riscos entre EBs, universidades e *Big Pharma*.

Houve, em síntese, uma racionalização da pesquisa, dos seus riscos, com ganhos de lucratividade, conforme Radaelli (2008, 467):

Uma densa rede de pesquisas passou a ser formada possibilitando novas atribuições gerenciais em áreas promissoras e constituindo um novo modelo de inovação na indústria. Nesses acordos, muitas pequenas empresas acabam licenciando parte ou integralmente os resultados das pesquisas para as grandes empresas farmacêuticas, que por sua vez dividem os lucros gerados pelas patentes.

Como os custos de desenvolvimento de novos medicamentos são crescentes, com as parcerias, há uma diversificação dos riscos.

O *pipeline* específico das *Big Pharmas* alcançou maior probabilidade de êxito, na medida em que passaram a investir em vários programas de pesquisa, cada um deles especializado em determinada classe terapêutica.

Por conseqüência, deixaram de depender unicamente da P&D *in-house*, ou de determinada rede de pesquisa a qual estava vinculada, passando a apostar em vários programas de pesquisa desenvolvidos por uma gama de empresas de biotecnologias.

De outro lado, apesar da atuação setorial estratégica exercida pelas empresas de biotecnologia, restou a estas um papel coadjuvante, ao passo que suas inovações dependiam da apropriação pelas *Big Pharmas* para alcançarem o mercado como produtos viáveis.

Em verdade, houve o surgimento de uma cultura pró-alianças, tendo em vista que a importância assumida pelas alianças estratégicas na manutenção de vantagens competitivas setorial, com uma enorme variedade de empresas altamente especializadas tanto em atividades de P&D, quanto produção, marketing e vendas, em diferentes etapas da cadeia de valor.

Sem embargos, houve também uma divisão do trabalho em P&D, com a separação do processo inovativo em diferentes estágios, garantida não apenas pela natureza tácita e codificada do conhecimento aplicado ao setor farmacêutico, mas também, por regras prévias e claras quanto à apropriação das inovações geradas por meio de um sofisticado sistema de patentes. Outrora, restrito às nações industrializadas, mas com a implementação do TRIPS, em 1984, ganhou foro internacional, obrigando os países signatários, a respeitarem uma rígida proteção às patentes, incluindo às invenções farmacêuticas. Com efeito, a Era das Patentes veio blindar a consolidação, em nível internacional da expansão e hegemonia dos maiores laboratórios farmacêuticos do planeta, até então; notadamente dos EUA, do Reino Unido, da Suíça, da Alemanha, da França, entre outros países da tríade. (Santos, 2004, Radaelli, 2008)

Podemos dizer que o poder de mercado das *Big Pharmas* tem transformado as estruturas sociais de geração do conhecimento e inovações, na medida em que tem se apropriado das inovações geradas por relações horizontais, a partir das atividades de P&D geradas extramuros.

Segue abaixo representação gráfica desse novo paradigma:

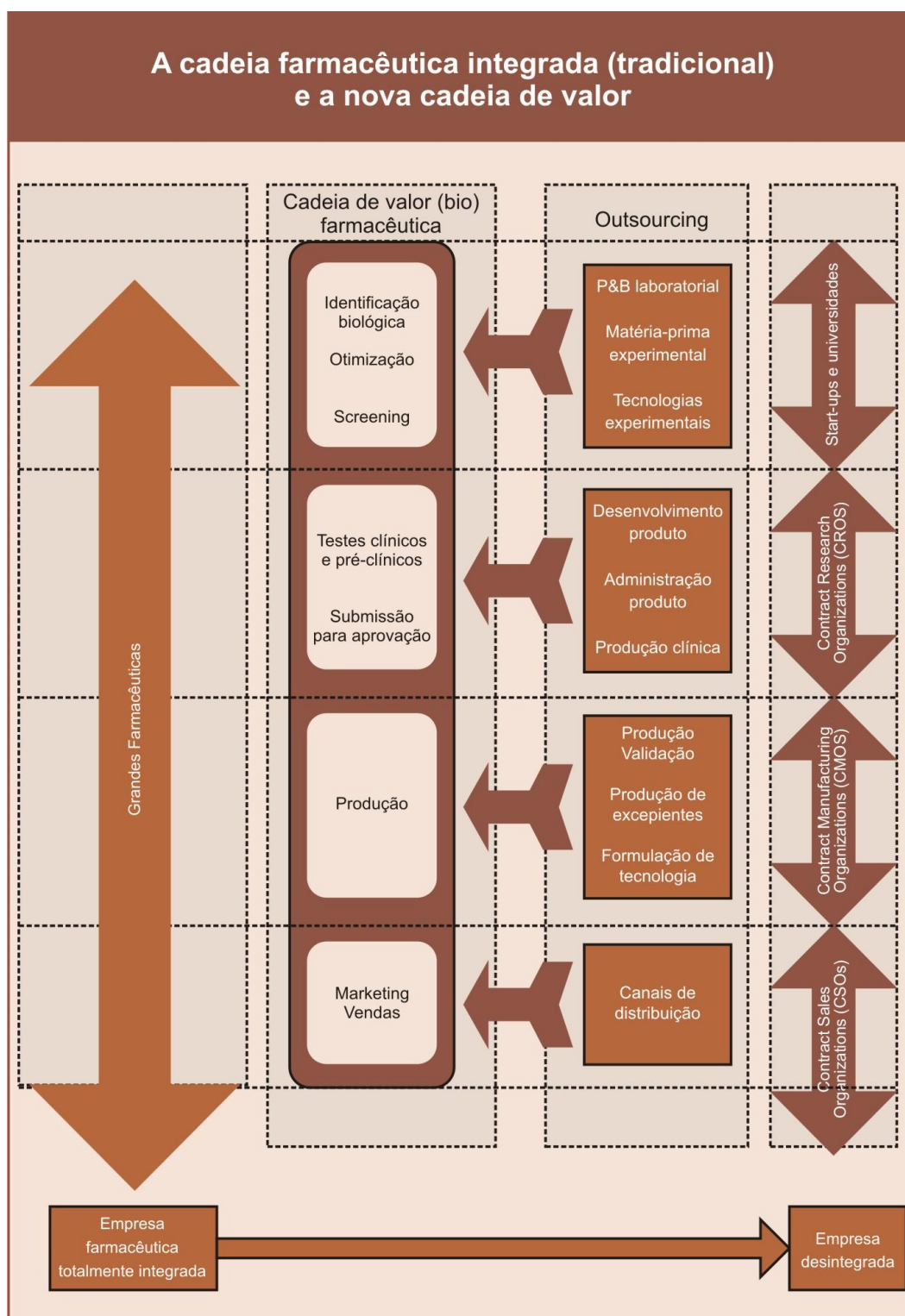


**FIGURA 7 - A CADEIA FARMACÊUTICA INTEGRADA
(TRADICIONAL) E A NOVA CADEIA DE VALOR**

Fonte: Radaelli (2008, 474)

Portanto, configurou-se um novo desenho setorial, com diferentes tipos de instituições, universidades nos primeiros estágios da pesquisa, pequenas empresas de biotecnologia no estágio intermediário do desenvolvimento, e na ponta as grandes multinacionais farmacêuticas de países com competência nas etapas finais de produção em escala, marketing e vendas.

3.4 Evolução Nacional do Setor: das Boticas à Industrialização

No século XIX o desenvolvimento dos Laboratórios das Boticas e Farmácias e de suas fórmulas manipuladas prosseguiu e aprimorou o trabalho desenvolvido nas boticas coloniais (Cytrynowicz e Stucker, 2007, 12).

Muitas farmácias cresceram com a venda de produtos manufaturados importados, fato que impulsionou o desenvolvimento por parte dessas farmácias de seus laboratórios, no início artesanais.

A partir do final do séc. XIX surgiram os laboratórios oficiais de pesquisa e produção de fármacos, que consolidaram o conhecimento e a técnica farmacêutica aliados às questões de saúde locais. Neste período, também se instalaram no Brasil, laboratórios industriais Europeus e Americanos que, após a comercialização de seus produtos, passaram a fabricá-los localmente.

Conforme Lycurgo Santos Filho, no período colonial predominou o empirismo e a falta de estudo por parte de muitos que trabalhavam no ramo, o que levou também a experimentação da rica flora brasileira, sobretudo, ao se combinar ou substituir fórmulas da farmacopéia⁵⁰ européia.

⁵⁰ A Farmacopéia – Código Oficial Farmacêutico do Brasil - trata-se da publicação oficial que organiza as matérias-primas utilizadas (minerais, vegetais e orgânicas) na elaboração de medicamentos, com a fórmula química, descrição de suas características físicas, físico-químicas e organolépticas. Trata também das especificações mínimas sobre a qualidade dos produtos farmacêuticos, desde a matéria-prima até a embalagem, e consequentemente, dos insumos e materiais utilizados na fabricação de todas as fórmulas farmacêuticas. O primeiro código do Brasil colônia foi a Farmacopéia Geral para o Reino e os Domínios de Portugal, tornada obrigatória a partir de 1809. Após 1824, o Brasil independente passou utilizar o Codex Medicamentarius Gallicus e a Farmacopéia Francesa, a brasileira ficou pronta apenas em 1926, e entrou em vigor com uso obrigatório apenas em 1929 – Pharmacopeia dos Estados Unidos do Brasil. (Cytrynowicz e Stucker, 2007, 69).

Nesse período, os produtos farmacêuticos de vários países eram “portadores de rótulos sábios, que nada indicavam senão aos iniciados na arte de arrancar da natureza relutante os segredos capazes de aliviar e alegrar o coração dos homens.”

A profissão de farmacêutico confundia-se com a de médico. Conforme Santos Filho (1977) o boticário exerceu a medicina, e por vezes a cirurgia, por todo o séc. XIX.

A formação do farmacêutico no Brasil iniciou-se em 1832, com o Curso de Farmácia dentro do Curso de Medicina. Em 1839, foi fundada a primeira escola especializada no ensino específico da profissão, a Escola de Farmácia de Outro Preto. Assim, passamos de mero aplicadores da farmacopéia européia para a elaboração dos remédios *officinaes*, agora, pelo farmacêutico de formação nacional, utilizando-se não somente de extratos importados, mas também, de extratos de plantas brasileiras.

Na segunda metade do século XIX, no Brasil, foram fundadas as primeiras associações farmacêuticas. Essas associações tiveram papel importante na institucionalização e regulamentação da profissão, em grande parte, reivindicando-se a exclusividade do exercício da farmácia para diplomados, fazendo com que fosse desaparecendo a figura do prático ao longo do tempo.

A primeira associação foi fundada em 1850 no RS, em seguida, a Associação Farmacêutica Brasileira (1851), o Instituto Farmacêutico do Rio de Janeiro (1858) e a Sociedade Farmacêutica de Campos (1879), em RJ, entre várias outras.

Fato que avançou bastante com a descentralização do ensino estabelecida em 1891, com a promulgação da Primeira Constituição Republicana, permitindo o surgimento de várias escolas de farmácia em todo o Brasil: Escola Livre de Farmácia em São Paulo (1898), Escola de Farmácia em Porto Alegre (1896), a

Escola de Farmácia do Recife (1903), a Faculdade de Farmácia em Rio de Janeiro (1925), entre várias outras. Em 1932, havia 20 escolas espalhadas pelo Brasil: Minas Gerais (1907), Pelotas (1911), Niterói (1912), Juiz de Fora (1913), etc.

Com a formação especializada, abriu-se o caminho para uma maior especialização dos medicamentos e, assim, industrialização do setor.

Um marco na industrialização brasileira de fármacos foi a reunião de pequenos produtores farmacêuticos na Exposição Nacional da indústria, no Rio de Janeiro, em 1861.

Entre os pioneiros da fabricação nacional, século XIX, pode-se citar: Souza Soares, Araújo Ramos, Alves Câmara, Werneck, Marques Hollada, Pinto de Queiroz, Freire Aguiar, Orlando Rangel, Giffoni, Silva Araújo, Moura Brasil, Daudt Filho, Paulo Seabra, Cândido Fontoura, Irmãos Xavier e Vital Brasil, nomes que em muitos casos chegaram ao séc. XX como marcas e indústrias notáveis. (Cytrynowicz e Stucker, 2007, 16).

Nas propagandas dos produtos dessa indústria nascente havia a seguinte ênfase: “Marca registrada e denominação patentada.”

Como canal de propaganda havia algumas revistas importantes. “Farol da Medicina” – revista da drogaria – Casa Granado (1870-1940). Revista Syniátrica, em 1907, do Laboratório Orlando Rangel, revista que lançou o Elixir de Noz de Kola (tônico-reconstituente por excelência), além de publicar também, artigos e notícias de interesse dos farmacêuticos, como as descobertas de Carlos Chagas e as pesquisas realizadas no Instituto Manguinhos, no Rio de Janeiro. Boletim Farmacêutico, em 1908, editado pela Farmácia-Laboratório Silva Araújo, especializado em extratos vegetais. Revista Brasileira de Medicina e Farmácia, 1925. Com efeito, várias farmácias-laboratórios mantiveram publicações e almanaques com matérias médicas e divulgação de seus produtos.

O salto para a industrialização desses medicamentos no Brasil, início do século XX, foi o resultado da confluência de pelo menos três fatores: (i)

especialização das farmácias que permitiu avanços técnicos (ii) motivada pelo surgimento das Escolas Superiores de Formação em Farmácia e (iii) os investimentos em propaganda de seus produtos.

Aos poucos, ao longo do século XIX e início do séc. XX os pequenos laboratórios de manipulação das farmácias foram perdendo espaço para produtos fabricados em laboratórios industriais. A propaganda passava a ser a grande ferramenta de expansão comercial. (Cytrynowicz e Stucker, 2007, 16).

Assim, no início do século XX tivemos as primeiras indústrias nacionais de medicamentos. Orlando Rangel e Silva Araújo, no Rio de Janeiro, eram as indústrias do setor com maior número de empregados, 80 funcionários cada; Werneck, no RJ com 44 funcionários, destacavam-se ainda no sul do Brasil, o laboratório de Visconde Souza Soares no RS, e a Farmácia de Raulino Horn, em Santa Catarina, com 40 funcionários.

O primeiro censo oficial do setor, realizado pelo então Ministério da Agricultura, Indústria e Comércio, revelou que havia no Brasil, em 1912, 455 estabelecimentos industriais de Especialidades Farmacêuticas, que empregavam 1.680 pessoas, incluindo a indústria de química fina e farmacêutica, com uma produção de 7,6 milhões de unidades farmacêuticas.

3.5 A Era dos Institutos Públicos e o Auge da Indústria Farmacêutica Nacional

Dois fatores fizeram com que a indústria nacional ganhasse um novo padrão tecnológico: (i) os avanços da microbiologia, por meio dos estudos de Pasteur, com a concepção da teoria microbiana da infecção, em 1870, somados aos estudos realizados por Jenner, descobridor da vacina para a Varíola, permitiram o avanço do princípio microbiano da vacina, e assim o desenvolvimento de várias outras vacinas, e (ii) a criação de uma rede de institutos públicos de pesquisa, fundados ao final do século XIX, para atender as demandas de saúde pública relacionadas às doenças infecto-contagiosas ou transmissíveis, agravados pelo processo de crescente concentração urbana.

Dentre os institutos de ciências biológicas em São Paulo criados naquela época pode-se destacar: o Instituto Bacteriológico (1892, posteriormente denominado Instituto Adolfo Lutz). No Rio de Janeiro foi criado o Instituto Soroterápico em 1899, conhecido por Instituto Manguinhos, denominado atualmente Instituto Oswaldo Cruz, objeto de nossa discussão empírica no Capítulo 5 deste trabalho.

O papel desses institutos definiu e normatizou procedimentos e tecnologias de fabricação, de dosagem, de preservação, cuidados contra a contaminação, controle de qualidade e eficiência de produtos farmacêuticos.

Foi o início, no Brasil, de uma comunidade científica voltada para a saúde coletiva, que promoveu a disseminação de uma cultura de medicação e prevenção de doenças que ia além das formulações elaboradas nas boticas e farmácias-laboratórios brasileiros, com seus elixires, vinhos e emplastos, introduzindo os soros, as vacinas, os opoterápicos e medicamentos no cotidiano da população brasileira.

Contexto esse, que contribuiu para a formação e a racionalização de uma rede de distribuição e comercialização de produtos. Além do que, promoveram um conhecimento científico sobre as doenças tropicais e desenvolveram profiláticos para lidar com elas. Formaram profissionais, importaram e desenvolveram ciência e tecnologia que foram posteriormente absorvidas por empresas farmacêuticas nacionais e estrangeiras.

Com efeito, preparou-se o terreno para a produção farmacêutica, pela iniciativa privada. Vale lembrar que tudo começa a partir de uma política de saúde pública que possibilitou a institucionalização das ciências biomédicas e do trânsito de conhecimento científico e tecnológico entre os institutos públicos e as empresas privadas nascentes.

Vários pesquisadores dos institutos públicos fundaram seus próprios laboratórios privados, e na primeira metade do século XX, o intercâmbio entre os institutos oficiais e laboratórios privados se tornou bastante intenso e promissor. Segundo Cytrynowicz e Stucker (2007) foi o caso do Instituto Vital

Brazil em Niterói (1919) e do Instituto Pinheiros em São Paulo (1928), ambos formados a partir do quadro de pesquisadores do Instituto Butantã. O mesmo ocorreu no Rio de Janeiro com a fundação do Instituto Brasileiro de Microbiologia, cujos pesquisadores, oriundos do quadro do Instituto Oswaldo Cruz, destinado a produção de soros e vacinas de uso humano e veterinário. Cytrynowicz e Stucker (2007, 49) descreve um dos exemplos mais expressivos de transferência de recursos humanos dos institutos públicos para a iniciativa privada:

Em 1912, Ulisses Paranhos, diretor do Instituto Pasteur de São Paulo, junto com Valentin Giolito e Rodolfo Pasqualin, pesquisadores do mesmo instituto, criaram o Laboratório Paulista de Biologia, que produzia profiláticos, soros, vacinas e opoterápicos, atuando no mesmo campo e com os mesmos produtos que o Instituto Pasteur, passando a lhe fazer concorrência e minando suas fontes de recursos já restritas. A organização deste laboratório significou a aliança entre a pesquisa científica e a produção privada em larga escala de medicamentos. Mesmo quando deixou a direção do laboratório em 1924, Paranhos foi substituído por outro profissional que havia sido diretor do Instituto Pasteur: Antonio Carini.

Os técnicos do novo instituto tinham aprendido no Instituto Pasteur, conforme, Maria Alice Ribeiro a “bacteriologia, a prática de exames de laboratório, o uso do microscópio, métodos de coloração, a preparação dos meios de cultura, processos de esterilização e filtração, inoculações de animais, sangrias e a preparação de vacinas e soros”. A rápida ascensão do Laboratório Paulista de Biologia no mercado farmacêutico deu-se graças à qualificação profissional e à experiência adquirida por seus técnicos e funcionários durante os anos de atividades no Instituto Pasteur, processo que também influenciou o desempenho de outros institutos.

Segundo Rosa Ribeiro (2001) o sucesso e consolidação dos laboratórios no mercado farmacêutico nacional vinculou-se a um conjunto de fatores estratégicos: (i) a criação de uma ampla linha de produtos biológicos – soros, vacinas e opoterápicos; (ii) a organização da pesquisa de doenças típicas do país e de novos produtos terapêuticos por meio da contratação de cientistas estrangeiros; (iii) a integração vertical, com a instalação de fábricas de vidros e embalagens; (iv) a conquista de novos mercados, por meio de propaganda e da instalação de tipografias; e (v) a diversificação do padrão tecnológico, com a introdução dos quimioterápicos e antibacterianos.

O novo padrão tecnológico, com os quimioterápicos e antibacterianos, além de produtos biológicos (que exigiam baixo custo de mecanização), e

principalmente a difusão tecnológica propiciada pelos institutos públicos de pesquisa, somaram-se às restrições e escassez de produtos no mercado internacional, provocados pelo período da Primeira Guerra Mundial. Fato que resultou no desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, na medida em que, foram interrompidas as importações e propagandas de produtos farmacêuticos estrangeiros.

Destarte, registros do IBGE apontam que em 1920 o número de fábricas chegou a 1.356, com um salto na produção de unidades para 18,5 milhões de unidades. Com esse crescimento, o setor de indústria química e farmacêutica, ocupou o quarto lugar como grupo industrial mais importante no Brasil, ficando atrás apenas da indústria de alimentos (40%), têxtil (28%) e vestuário (8,2%).

Pode-se afirmar que houve um grande salto de produtividade, e de atendimento a demanda por parte da indústria nacional, contudo, com alto grau de dependência tecnológica. Fato que tornou inviável a verticalização da produção na indústria farmacêutica nacional.

A Era Vargas, a partir de 1930 a 1945, incluindo o intervalo constitucional de 1934 a 1937, representou uma maior centralização do poder, com a modernização do aparato estatal, estabelecimento de políticas sociais e conquistas trabalhistas. Nesse período, foram criados uma série de órgãos federais, instrumentalizando política e tecnicamente a sua ação, entre eles: Conselho Nacional do Café (1931); Instituto do Açúcar e do Alcool (1933); Conselho Federal de Comércio Exterior (1934), Conselho Nacional do Petróleo (1938); Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (1938), Conselho Nacional de Águas e Energia Elétrica (1939), Conselho Nacional de Minas e Metalurgia (1940) e Conselho Nacional de Política Industrial e Comercial (1940). Houve também o forte movimento de sindicalização dos empregados e empregadores, estimulados por decretos presidenciais.

Essa maior intervenção do Estado repercutiu positivamente no Setor Farmacêutico, particularmente do ponto de vista de sua organização, deixando de ser um conjunto não organizado de empresas associativa e politicamente, passando então a se constituir um setor organizado e articulado. A princípio

atrelado ao Estado, mas logo em seguida com autonomia e decisões próprias. (Cytrynowicz e Stucker, 2007, 77)

Vale destacar que nesse período Vargas elevou o incentivo à substituição das importações, como pano de fundo de um discurso político patriótico. O patriotismo varguista ganhou contornos ideológicos no discurso dos laboratórios nacionais, como demonstrado numa propaganda dos produtos Lysurol e Bulgaro-Zymase, prescritos pelo médico brasileiro Dr. Salvador Caruso Mac Donald:

Como médico e como patriota não posso deixar de receitar os produtos nacionais, especialmente da afamada fabrica Carlos da Silva Araújo & Cia, que podem competir e sobrepujar os similares estrangeiros pelo acurado esmero e pela ótima qualidade das matérias primas. Diariamente prescrevo esses produtos obtendo os mais lisongeiros e satisfatorios resultados. A BULGARO-ZYMASE é o porto de salvação nas afecções gastro-intestinaes das crianças e o LYSUROL é o rei dos diureticos e dos litolíticos – atestado do Dr. Salvador Caruso Mac Donald, clinico acatado em Perdizes. (Santa Catarina) (Cytrynowicz e Stucker, 2007, 79)

Essa receita político-ideológica foi aplicada por vários laboratórios de capital nacional, que passaram a divulgar nas capas de suas publicações propagandísticas, além dos benefícios do medicamento, que este atuava também como instrumento de obediência aos propósitos do despacho do Presidente da República, que recomendava às repartições públicas federais, estaduais e municipais preferência aos produtos farmacêuticos de fabricação nacional como meio de se desenvolver a economia do País. (Cytrynowicz e Stucker, 2007, 80)

O resultado de um conjunto de fatores, quais sejam: a política pública sanitária, o novo padrão tecnológico dos quimioterápicos e dos antibacterianos, a absorção de quadro de pessoal qualificado dos institutos públicos pelos laboratórios privados, a pequena mecanização e baixo investimentos necessário para a produção de medicamentos, soros e vacinas, e particularmente, na Era Vargas a política de substituição de produtos importados, e o contexto político-ideológico de proteção aos interesses nacionais, fizeram iniciar a época de ouro da indústria farmacêutica nacional.

Em 1938, o Brasil possuía 452 laboratórios nacionais e 44 estrangeiros. Dentre os nacionais havia um grande número de pequenos laboratórios, ao contrário dos estrangeiros que eram em sua quase totalidade empresas de grande porte. O setor farmacêutico, na época, era composto também por 6.760 farmácias e 2.954 farmacêuticos. Houve também o significativo salto de produtividade, pulando de 18,5 milhões de unidades farmacêutica produzidas em 1920 para 113,6 milhões de unidades em 1938.

A indústria farmacêutica nacional, já nem tanto nacional devido ao significativo crescimento dos laboratórios estrangeiros, viveu durante o período da Segunda Guerra, sua época áurea. Em 1943, o valor total da importação brasileira foi 64% menor que em 1938, de outro lado, as exportações aumentaram significativamente. Para se ter idéia, a aquisição americana de produtos químicos e farmacêuticos brasileiros pulou de 11% para 65%⁵¹.

Com as insuperáveis dificuldades para importação de matérias-primas, máquinas e utensílios, os laboratórios nacionais viram-se obrigados a suprir sozinhos a demanda interna, chegando até a abastecer os países europeus de alguns produtos.

A indústria nacional passou a produzir vários produtos em escala industrial: cafeína, teobronina, mentol, emetina, quinina (utilizado como antimalárico) estricnina, cumarina, atropina, hiosciamina, escopalamina, ópio, eucaliptol, curcumina, poliacarpina, digitalina, extratos glandulares, hormônios e outros. (SINDUSFARMA apud Cytrynowicz e Stucker, 2007, 96)

O aumento da indústria em foco foi tamanho que em 1945 faltavam técnicos especializados para trabalhar nos diversos setores em que se desdobrou a indústria químico-farmacêutica.

Segundo Gambeta (1983), época em que o segredo industrial e a proteção patentária, no Brasil, não eram práticas correntes, o que permitia a

⁵¹ Nesse particular cabe Segundo Cytrynowicz e Stucker (2007) justificar que esse aumento substantivo se deu por conta da exportação da cafeína, material estratégico para os EUA, sendo considerada artigo de primeira necessidade entre as tropas norte-americanas.

disseminação dos avanços da farmacologia por meio da publicação de pesquisas, desde que houvesse estrutura laboratorial e preparo dos profissionais para lidar com as novas técnicas desenvolvidas.

Mister destacar que o auge da indústria farmacêutica nacional não foi acompanhado do desenvolvimento da indústria química e dos insumos necessários à fabricação de medicamentos. Éramos dependentes do mercado externo, em grande parte quanto ao maquinário de fábrica para produção de medicamentos, além das matérias-primas dos produtos farmacêuticos, dependência que carregamos até os dias atuais.

3.6 A Era dos Antibióticos e a Ascensão das Farmacêuticas Internacionais no Brasil

Em paralelo ao desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, a partir de 1920, vários laboratórios estrangeiros instalaram-se no Brasil. Em 1920, instalou-se a Sydney Ross, empresa norte-americana, em 1921 a recém criada a Cia Chimica Rhodia Brasileira, subsidiária da empresa francesa, Usines Chimiques Rhône-Poulec, começou a fabricação de químicos farmacêuticos, em 1923, instalou-se a fábrica da farmacêutica alemã E. Merck, em 1921 outra alemã a Bayer inicia seu processo de fabricação.

As empresas estrangeiras estabelecidas no Brasil estruturavam-se de forma diferenciada, em relação aos laboratórios nacionais. Tais empresas detinham o controle de todo o processo vertical de fabricação, desde a pesquisa, passando pelo refino de princípios ativos, até a apresentação final do medicamento e sua distribuição, fato que as tornava bem mais competitivas que as farmacêuticas nacionais.

De 1920 a 1930, o poder de mercado da indústria nacional ainda era considerável, contudo, os concorrentes estrangeiros quase dobraram seu faturamento nesse período, demonstrando seu alto desempenho de competitividade.

Logo em seguida, os laboratórios estrangeiros chegaram novamente a dobrar sua participação em faturamento no mercado nacional, pulando de 13,6% em 1930, para 33,5% em 1940, segundo dados do Anuário Estatístico do IBGE de 1941.

Atuando no mercado brasileiro, sob a égide das leis nacionais, obtiveram estrategicamente grande êxito vis-à-vis a política nacional de substituição de importações. Assim, por produzirem localmente a um custo mais baixo, dentro de um parque industrial mais moderno, verticalizando todo processo fabril, unindo tecnologia de escala a um preço competitivo, mesmo em menor número, despontaram substantivamente em produtividade.

Mister destacar, que a mudança tecnológica impulsionada pelos avanços científicos e tecnológicos somados às novas demandas sociais da Segunda Grande Guerra, passaram a ditar um novo padrão tecnológico para a indústria farmacêutica.

Cytrynowicz e Stucker (2007, 90) nos traz esse panorama, que demonstra o início da obsolescência da indústria farmacêutica nacional:

Os novos métodos de produção implicavam a substituição crescente das práticas de manipulação por medicamentos fabricados industrialmente.

....

As inovações exigiam instalações mais caras, equipamentos mais sofisticados, necessidade de pessoal cada vez mais especializado, necessidade de aperfeiçoamento e inovação constantes, divulgação e propaganda, questões de distribuição e maior volume de produção. Em 1939, Carlos Silva Araújo já chamava a atenção para dois fenômenos gerados pela forte concorrência, que só iriam se acentuar nas décadas seguintes: a substituição das farmácias autônomas por grandes redes e a associação dos laboratórios para sobreviver.

Com efeito, a pujante indústria farmacêutica nacional não conseguiu acompanhar o novo padrão científico e tecnológico da indústria farmacêutica internacional, baseada em novos e revolucionários produtos (antibióticos, medicamentos psiquiátricos) e em um moderno parque industrial que além da especialização das máquinas, pessoal qualificado, comportava Pesquisa & Desenvolvimento intramuros. Contava também com a P&D oriundas das

universidades e dos institutos pesquisa, somados ao apoio governamental em financiamentos da pesquisa.

Essa nova conjuntura viabilizou o grande *boom* da Indústria Farmacêutica Internacional, com ênfase nos EUA e Europa.

Destaca-se que a Segunda Grande Guerra constituiu um impulso notável para a produção de antibióticos⁵², diante dos seus efeitos milagrosos no trato dos soldados feridos no *front* de batalha. Naquele momento, utilizava-se antibióticos, na condição de substância impura, mas que se mostrou eficaz, confirmando o seu poder antibiótico.

A partir de então, a produção de antibióticos contou com o apoio das universidades⁵³ e do governo norte-americano, que apoiou 22 de suas empresas farmacêuticas nacionais para produção em massa, de maneira a suprir as necessidades de seu exército.

Interessante notar como rapidamente as descobertas científicas foram apropriadas pelos maiores laboratórios internacionais. No caso específico da estreptomicina, logo após a Segunda Guerra Mundial, ela passou a ser produzida pelo laboratório Merk & Co. (Merk Sharp & Dohme), que avançou nas pesquisas desenvolvendo posteriormente a diidro-estreptomicina, derivada da primeira e eficaz no tratamento da tuberculose.

⁵² Frankel (1978) assinala que o desenvolvimento e a produção de medicamentos através de sínteses químicas, a partir da década de 1930, e posteriormente, a introdução dos antibióticos, na década de 1940. Em 1928, de maneira inesperada, Alexander Fleming constatou em um experimento que o fungo *Penicillium notatum* havia degradado uma colônia de estafilococos. Em 1928, Fleming obteve a penicilina por filtração e observou que ela atuava sobre algumas bactérias. Observou também que, mesmo em grandes doses, a penicilina não era tóxica e não interferia na função dos leucócitos, o que sugeria sua aplicação como anti-séptico ou em aéreas infectadas por bacilos sensíveis a ela. Após as pesquisas de Paul Ehrlich (1932), surge um novo quimioterápico eficaz contra doenças bacterianas: o Prontosil, desenvolvido pelo alemão Gerar Domagkor, pesquisador da Bayer, que atuava contra a erisipela e outras doenças.

⁵³ Em 1943, Waskman, da Universidade de Rutgers, conseguiu isolar uma substância, produzida pelo fungo *Streptomyces griseus*, que agia contra as bactérias gram-negativas, substância denominada de estreptomicina.

Diferentemente do que ocorrera com a penicilina e a estreptomicina, processos de fabricação que foram patenteados pelo governo americano, tivemos o início da apropriação patentária dos antibióticos de largo espectro, derivados dos primeiros, pelos laboratórios privados.

A Lederle patenteou a clotetraciclina, a Parke-Davis patenteou o clorafenicol e Pfizer a oxitetraciclina.

Segundo Frenkel (1978), “Os antibióticos representaram 45,3% das descobertas de drogas do grupo de anti-infecciosos, postos no mercado norte-americano, no período de 1940-1975.” Em 1958, a partir da síntese da penicilina obtida por pesquisadores do MIT diversas empresas desenvolveram novos antibióticos sintéticos.

Pode-se apontar esse momento como o grande crescimento da indústria farmacêutica nos países centrais, em que a P&D foi desenvolvida, em grande parte, em âmbito não privado com incentivo dos governos nacionais e apropriados pelas empresas farmacêuticas dos países triáticos, com grande concentração nos E.U.A.

Se por um lado o novo padrão tecnológico foi dominado pelas farmacêuticas dos países produtores, por outro lado, a indústria farmacêutica brasileira não conseguiu acompanhar o processo de desenvolvimento e realizar as mudanças necessárias para inserir-se nesse novo padrão.

Assim com a produção dos medicamentos sintéticos e antibióticos, a importância dos medicamentos biológicos foi diminuindo, como também, foi reduzindo-se o mercado de atuação das empresas nacionais, que fabricavam em sua maioria medicamentos de menor agregação tecnológica.

3.7 A Era da Desnacionalização da Indústria Farmacêutica Nacional

Após a Segunda Grande Guerra, vários laboratórios brasileiros foram incorporados por grandes farmacêuticas internacionais que atuavam no mercado nacional. Entre as 20 maiores empresas farmacêuticas européias, dez entraram no País no período de 1945-1975. A indústria nacional acabou por ser paulatinamente engolida pelas multinacionais americanas, inglesas, francesas e alemãs, que em princípio realizaram contratos de associação com os maiores laboratórios nacionais, mas, logo depois, passaram apenas a incorporar os seus ativos, a fim de suplantá-los os concorrentes nacionais.

O laboratório nacional Silva Araújo se uniu à francesa Roussel, em 1937, formando o laboratório Sarsa-Silva Araújo Roussel S/A. A Laborterápica, empresa nacional, se associou à Bristol Myers em 1948, para produzir uma linha de antibióticos. A Medicamenta Fontoura, empresa nacional, associou-se com a Wyeth, fundando a Fontoura-Wyeth, em 1950.

Em 1950, apesar do ambiente de desenvolvimento nacional, estabelecido pelo presidente Juscelino Kubitschek, em seu governo, o Setor Farmacêutico não foi tratado como prioritário, fato que não permitiu uma política industrial voltada para os laboratórios nacionais.

Portanto, definitivamente, não havia um ambiente institucional favorável às nossas empresas, que incluísse, por exemplo: linhas de crédito especiais, facilidades de importação, incentivos fiscais ou mesmo alguma medida que dificultasse a vendas das empresas nacionais para grupos estrangeiros.

Por outro lado, medidas como as instruções 70⁵⁴/1953 e 113⁵⁵/1955 da Superintendência da Moeda e do Crédito, instituíram reformas cambiais que de

⁵⁴ Assim os bens de capital e intermediários, classificados como essenciais à industrialização, receberam taxas de câmbio mais baixas. Nesta e nas instruções que se seguiram, como a 80 e 87, as matérias-primas e os insumos de produtos farmacêuticos foram taxados com índices menores do que os produtos já acabados.

⁵⁵ Texto *in verbis*: “Considerando a necessidade de simplificar a regulamentação sobre o licenciamento de importações que independam de cobertura cambial, bem como as vantagens da criação de um clima favorável para os investimentos de capitais estrangeiros no País.” “A Carteira de Comércio Exterior (Cacex) poderá emitir licenças de importação sem cobertura cambial, que correspondam a investimentos

maneira geral estabeleceram um novo regime, com taxas múltiplas de câmbio, segundo a categoria dos produtos de importação.

A primeira instrução constituiu um estímulo para que as firmas estrangeiras que já possuíam a tecnologia de fabricação de determinadas medicamentos, importassem as matérias-primas e passassem a fabricar no Brasil medicamentos que antes eram importados, instalando e ampliando plantas industriais no País.

A segunda instrução significou um estímulo ao capital estrangeiro e sua presença na industrialização brasileira foi especialmente importante na reformulação dos papéis dos industriais nacionais e estrangeiros da área químico farmacêutico. Segundo Frenkel (1978): “Inicialmente, as Instruções 70 e 113 se complementavam da seguinte forma: a primeira, ao encarecer as importações de medicamentos acabados, estimulava a instalação no País das plantas industriais de origem estrangeira: ao mesmo tempo, a segunda criava consideráveis facilidades para o investimento de capital estrangeiro no Brasil”.

Em síntese, assim como a década de 1940 foi a época de ouro para a indústria farmacêutica de capital nacional, a década de 1950, foi esplendorosa para os laboratórios estrangeiros. Esses últimos ganharam a musculatura necessária para o domínio do mercado nacional, por meio de suas subsidiárias, que tanto adquiriram quanto firmaram *joint ventures* com os laboratórios nacionais, ancoradas em uma política cambial brasileira que tanto favorecia a instalação das plantas industriais de origem estrangeira no País, quanto criava consideráveis facilidades para o investimento de capital estrangeiro.

Segundo Bermudez (1995) o percentual de participação de empresas multinacionais no mercado nacional foi paulatinamente aumentando, passando de pouco mais de 30% em 1940 para aproximadamente 45% em 1950, 70% em 1960 e 75% em 1970.

estrangeiros no País, para conjuntos de equipamentos ou, em casos excepcionais, para equipamentos destinados à complementação ou aperfeiçoamento dos conjuntos já existente, quando o diretor da Carteira dispuser de suficientes elementos de convicção de que não será realizado pagamento em divisas correspondentes ao valor dessas importações. (Instrução 113 da SUMOC, 17 de janeiro de 1955)

As décadas de 1960 e 1970, período do Regime Militar no Brasil, foram marcadas por vários debates sobre o desenvolvimento da indústria farmacêutica no país, cuja melhor fatia já não era mais de capital nacional. Em 1975, dos 460 laboratórios, apenas 16% eram de empresas controladas pelas *Big Pharmas*, todavia detinham 88% do faturamento do setor.

Desse modo, a radiografia tirada do setor farmacêutico das décadas de 1930 a 1980 revela um intenso movimento de desnacionalização (venda dos laboratórios nacionais) do setor farmacêutico brasileiro, atualmente a hegemonia neste setor, no Brasil, por parte dos laboratórios internacionais, conforme demonstra quadro abaixo (Santos, 2004, 135-136)

TABELA 6 - LABORATÓRIOS NACIONAIS VENDIDOS A GRUPOS

Ano	Firma (nacional)	Firma (após venda)	Capital
1960	Endochimica	Mead Johnson	Americano
1961	Novotherápica	Bracco	Europeu
1962	Mirtonil	Immuno	Europeu
1963	Torres	Silva Araújo Roussel	Europeu
1965	Exactus	Mudy Farmacêutica AS	Europeu
1967	Sintético	Searle	Americano
1967	Cyrillo Mothé (Wade)	A.H. Robins	Americano
1968	Lail	U.S. Vitamin Corp. Revlon	Americano
1968	Laboran	Syntex	Americano
1969	Prociex	Byk	Europeu
1970	Haemo Derivados	Hoechst	Europeu
1970	Homoquímico	Rorer	Americano
1971	Yatropan	Recofarma	Europeu
1971	Usafarma	ICN	Americano
1972	Kerato Lok	Allergan	Americano
1972	Quimiofarma	Boehringer do Brasil AS	Europeu
1972	Maurício Vilela	Beachan	Europeu
1972	Instituto Pinheiros	Syntex	Americano
1973	Enila Lutécia	Smith Kline French	Americano
1973	Labonobel	Ferrer	Europeu
1973	Cissa	Alcon	Americano
1973	Delfes	Alcon	Americano
1974	Quimioterápico	Mundirama Ltda.	Americano
1974	Seil	CSC Internacional	Americano
1974	Panquímica	Medicamentos Universales	Europeu
1974	Petosi	Ulvich Química do Brasil	Europeu
1974	Procampo	Schering	Americano
1975	Wemaco	Ratton	Americano

Do total de faturamento 82% estão concentrados no eixo das nações da Triáde desenvolvida – Estados Unidos, União Européia e Japão. A América Latina responde por cerca de 6% desse total, o restante, 11,7%, é repartido entre os mercados da Ásia, África e Austrália, conforme demonstra tabela a seguir:

TABELA 8 - FATURAMENTO ANUAL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA POR MERCADOS E TAXA DE CRESCIMENTO

	2008		2007	2003-2008	2009	2008-2013
	Mkt Size	% Growth Const.US\$	% Growth Const.US\$	% Growth Const.US\$	% Growth Const.US\$	CAGR % Const.US\$
Total unaudited and audited global market						
	\$773.1	4.8%	6.6%	6.6%	2.5% - 3.5%	3 - 6%

Total unaudited and audited global market						
North America	311.8	1.4%	4.4%	5.7%	-1 - 0%	-1 – 2%
Europe	247.5	5.8%	7.1%	6.4%	3 – 4%	3 – 6%
Asia/Africa Australia	90.8	15.3%	15.0%	13.7%	11- 12%	11 – 14%
Japan	76.6	2.1%	4.2%	2.7%	4 – 5%	1 - 4%
Latin America	46.5	12.6%	12.8%	12.7%	9 – 10%	11 – 14%

Fonte: IMS Health, 2009.

As dez maiores empresas farmacêuticas respondem por cerca de 38,9% do faturamento da indústria – Pfizer, GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis, Novartis, AstraZeneca, Johnson&Johnson Merck, Roche, EliLilly e Wyeth. Os 33 medicamentos mais vendidos no mundo totalizaram vendas de US\$ 113,8 bilhões em 2008, 14,7% do total, com destaque para o Lipitor, da Pfizer, campeão absoluto em vendas chegando em 2008 aos US\$ 12,4 bilhões e o Seretide/Advair, da Merck, da GlaxoSmithKline, em segundo lugar com US\$ 6,0 bilhões de vendas no mesmo ano, como os líderes desse grupo. Conforme descreve o quadro abaixo:

TABELA 9 – O RANKING DOS 10 MAIORES LABORATÓRIOS MUNDIAIS E DE SEUS MEDICAMENTOS MAIS VENDIDOS

Rank [*07 Rank]	Company & Headquarters [Web site]	2008 Global Pharma Sales [change from 2007]	R&D Spend	2008 Top-Selling Drugs [2008 sales]
1 ^[1]	Pfizer New York, NY [pfizer.com]	\$44.2 B [-0.5%]	\$7.9 B	Lipitor [\$12.4 B] Lyrica [\$2.6 B] Celebrex [\$2.5 B]
2 ^[2]	GlaxoSmithKline Brentford, England [gsk.com]	\$43.0 B [11.2%]	\$5.2 B	Seretide / Advair [\$6.0 B] Valtrex [\$ 1.7 B] Lamictal [\$ 1.4 B]
3 ^[3]	Sanofi-Aventis Paris, France [sanofi-aventis.com]	\$38.7 B [4.8%]	\$6.5 B	Lovenox [\$3.9 B] Plavix [\$3.7 B] Lantus [\$3.5 B]
4 ^[4]	Novartis Basel, Switzerland [novartis.com]	\$36.0 B [10.7%]	\$7.2 B	Diovan/Co-Diovan [\$5.7 B] Gleevec/Gilvec [\$3.7 B] Zometa [\$1.4 B]
5 ^[5]	Astra Zeneca London, England [astrazeneca.com]	\$31.6 B [10.1%]	\$5.1 B	Nexlum [\$5.2 B] Seroque [\$4.5 B] Crestor [\$3.6 B]
6 ^[6]	Johnson & Johnson New Brunswick, NJ [jnj.com]	\$24.6 B [-1.2%]	\$5.1 B	Remicade [\$3.7 B] Topamax [\$2.7 B] Procrit [\$2.5 B]
7 ^[7]	Merck Whitehouse Station, NJ [merck.com]	\$23.6 B [-2.4%]	\$4.8 B	Singular [\$4.4 B] Cozaar / Hyzaar [\$3.6 B] Fosamax [\$1.6 B]
8 ^[8]	Roche Basel, Switzerland [roche.com]	\$21.0 B [3.4%]	\$7.2 B	MabThera/Rituxan [\$5.6 B] Avastin [\$4.9 B] Herceptin [\$4.8 B]
9 ^[10]	Eli Lilly Indianapolis, IN [lilly.com]	\$19.3 B [9.6%]	\$3.8 B	Zyprexa [\$4.7 B] Cymbalta [\$2.7 B] Gemzar [\$1.6 B]
10 ^[9]	Wyeth Madison, NJ [wyeth.com]	\$19.0 B [2.3%]	\$3.4 B	Effexor [\$3.9 B] Prevnar [\$2.7 B] Enbrel [\$2.6 B]

Fonte: IMS Health, 2009

O mercado mundial de medicamentos, liderado pelos laboratórios americanos, chama a atenção não só por seu tamanho atual, mas principalmente, pelo seu estrondoso crescimento em apenas uma década, passando de cerca de US\$ 185 bilhões por ano, em 1998, para quase US\$ 800 bilhões em 2008.

Pode-se apontar pelo menos dois fatores que tem justificado essa explosão em faturamento da indústria farmacêutica: (i) a alta margem de retorno sobre as drogas inovadoras e (ii) os pesados investimentos em *marketing* e vendas.

O primeiro fator, relacionado às altas margens de retorno sobre as drogas inovadoras, explica-se, primeiramente, por pesados investimentos em P&D, direcionado às classes terapêuticas, que afetam às populações de países com maior poder de compra. São as chamadas *lifestyle drugs* (drogas de estilo de vida), a exemplo do Viagra, pílula para a impotência e a pílula contra o

colesterol Lipitor, fabricada pela Pfizer; e o antialérgico Claritin, da Shering-Plough (dados constantes do dossiê de Lucas Callegari. A indústria farmacêutica. Publicado e promovido pela Gazeta Mercantil, 2000).

A segunda explicação para a alta lucratividade das *lifestyle drugs*, é que em regra estão protegidas por patentes, na maioria dos países em que são comercializadas. Desse modo, essas drogas atingem o *status* de *megabrand* (megamarca).

O segundo fator que justifica as altas cifras dessas empresas é o que se investe em *marketing* para o sucesso em vendas. Para se ter idéia, o valor dos anúncios de drogas divulgados pela televisão e pela mídia impressa, nos Estados Unidos, chegou ao patamar acima de US\$ 1 bilhão por ano, a partir da assunção por parte da Food and Drug Administration⁵⁶ (FDA) de uma política mais branda. Em 2005, os investimentos da indústria realizados em *marketing* chegaram a R\$ 133 bilhões, quantia essa duas vezes maior do que os recursos destinados pelos mesmos laboratórios a pesquisas para o desenvolvimento de novas drogas.

3.8.1 Ampliação dos Oligopólios: Aquisições e Fusões na Indústria

O acirramento da competição no setor e os novos desafios impostos pelos avanços na área de biotecnologia e engenharia genética têm resultado em aumento dos gastos em P&D. Estes vêm sendo enfrentados por meio de movimentos de reestruturação patrimonial e redefinição de estratégias da indústria farmacêutica mundial via fusões e aquisições (Magalhães *et al*, 2003).

A partir de 1980 iniciou-se um processo de fusão entre as grandes farmacêuticas internacionais e ganhou seu ápice na década de 1990:

⁵⁶ O órgão norte-americano responsável por avaliar e liberar ou não medicamentos e alimentos para o mercado, fazendo uma comparação com o Brasil seria a nossa Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

TABELA 10 - PRINCIPAIS OPERAÇÕES DE FUSÕES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL E NACIONAL, 1998-2002

Principais operações de fusões na indústria farmacêutica mundial e nacional, 1988-2002				
Ano	Empresas	Capital	Nova Empresa	Capital
1998 - 1998	Allergan Lok e Frumtost	EUA	Allergan Frumtost	EUA
	Merrell Lepetit, Hoechst e Sarsa	EUA, Alemanha e França	Hoechst M. Roussel	Alemanha/França
	Honoratório e Cimed	Brasil	Windson	Brasil
	Lederle, Syntex, Whitehal e Wyeth	EUA, EUA, Inglaterra e EUA	Wyeth Whitehall	EUA
	Newlab e Dorsay	Brasil	DM Farmacêutica	Brasil
	Bristol e Squibb	EUA	Bristol Myers Squibb	EUA
	ISA, INAF e Majer Meyer	Brasil	Eurofarma	Brasil
	Espasil e Synthelabo	França	Synthelabo Espasil	França
	Winthrop (S.Rossi) e Sanofi	França	Sanofi Winthrop	França
	União Química, Biolab. Sanus e Naturin	Brasil	Grupo Castro Marques	Brasil
	Pharmacia e Upjohn	EUA e Dinamarca	Pharmacia Upjohn	EUA
	Sandoz e Ciba-Geigy	Suíça	Norvartis	Suíça
2002 - 1999	Smith Kline Beecham, Stafford Miller e Glaxo Wellcome	Inglaterra e EUA, EUA e Inglaterra	Glaxo Smith Kline	Inglaterra
	Zeneca e Astra	Inglaterra e Suécia	Astrazeneca	Inglaterra
	Hoeschst M. Roussel e Rhodia	Alemanha e França	Aventis	Alemanha e França
	Synthelabo Espasil e Sanofi Winthrop	França	Sanofi Synthelabo	França
	Monsanto e Pharmacia Upjohn	EUA	Pharmacia	EUA
Fonte: Grupmet, 2001.				

O quadro anterior demonstra que das 14 maiores fusões internacionais de 1988-2002, 35% concentraram-se nos EUA, e 65% na Europa, fato que confirma uma oligopolização do setor farmacêutico concentrada na União Européia e nos EUA.

Segundo Magalhães (2003) *et al*, o laboratório Glaxo Smith Kline formado pela fusão de três laboratórios a Glaxo Wellcome, a Smith Kline Beecham e a Stafford Miller, passou a deter 7,3 % do mercado farmacêutico mundial. Em seu primeiro ano de operação, a empresa obteve vendas mundiais no valor de 26,3 bilhões de dólares e lucro bruto de 7,6 bilhões, tornando-se o primeiro colocado no *ranking* mundial de empresas farmacêuticas.

As aquisições durante o mesmo período repetiram a tendência de oligopolização do setor por parte dos EUA e dos países da Europa. Contudo demonstrando uma maior agressividade por parte das multinacionais americanas que das sete principais aquisições realizaram quatro, em uma delas estabelecendo o compartilhamento com o capital inglês, atingindo mais que 50% do total.

Conforme estudos de Magalhães (2003) *et al* a aquisição da Warner por U\$ 90 bilhões pelo laboratório Pfizer, em 2000, colocou a Pfizer como a segunda maior fabricante de produtos farmacêuticos do mundo:

A Pfizer consolidou a posição de maior laboratório mundial com a aquisição da Phamacia por 60 bilhões de dólares em 2002. Essa aquisição trouxe para seu *portfólio* de medicamentos o antiinflamatório Celebra®, com vendas mundiais estimadas em 2,6 bilhões de dólares. O faturamento da Pfizer cresceu para cerca de 48 bilhões de dólares após a aquisição. Esse faturamento é 40% maior do que o obtido pelo laboratório Glaxo Wellcome Smith, seu rival mais próximo. (Magalhães, 2003, 32)

TABELA 11 – PRINCIPAIS AQUISIÇÕES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL E NACIONAL, 1998-2002

Principais aquisições na indústria farmacêutica mundial e nacional, 1988-2002						
Ano	Empresa(s) 1	Capital	Empresa(s) 2	Capital	Nova Empresa	Capital
1998-1988	Searle	EUA	Carlo Erba	Itália	Monosanto	EUA
	Degussa Labofarma	Alemanha	Robafarma	N/D	Degussa Labofarma	Alemanha
	Sarsa	França	Syntex	EUA	Sarsa	França
	Smith Kline Beecham	Inglaterra e EUA	Sydney Ross	EUA	Smith Kline Beecham	Inglaterra e EUA
	Biosintética	Brasil	Glicolabor	N/D	Biosintética	Brasil
	EMS, Legrand, Natures's Plus	Brasil	Novaquímica	Brasil	EMS	Brasil
199-2000	Abbott	EUA	Knoll	Alemanha	Abbott	EUA
	Pfizer	EUA	Warner	EUA	Pfizer	EUA
	EMS	Brasil	Sigma Pharma, Novamed	Brasil	SEM-Sigma Pharma	Brasil
2002	Pfizer	EUA	Pharmacia	EUA	Pfizer	EUA
Fonte: Revista Grupmet, 2001.						

A Indústria nacional também seguiu a tendência internacional de aquisições, porém com um foco bastante particular, a produção de genéricos, assim orientou-se a aquisição da Novaquímica pela EMS-Sigma Pharma:

Os laboratórios estrangeiros não foram os únicos que consolidaram e expandiram sua atuação no mercado brasileiro por meio de operações de aquisição. O grupo nacional de medicamentos EMS-Sigma Pharma se expandiu com a aquisição do laboratório Novaquímica, que foi incorporado às demais empresas do grupo EMS: Legrand e Nature's Plus. A essas empresas juntaram-se, posteriormente, a Sigma Pharma e a Novamed, formando uma linha de atuação em medicamentos similares, genéricos, de prescrição médica, OTC (*Over the Counter*), produtos de higiene pessoal e, ainda, cosméticos. O grupo EMS-Sigma Pharma fez investimentos para a realização de estudos de bioequivalência e biodisponibilidade, necessários para a aprovação de medicamentos genéricos. Isso permitiu que tal empresa tivesse os primeiros genéricos aprovados com testes no mercado nacional. (Magalhães, 2003, 32)

O resultado do processo de fusões e aquisições foi o rápido aumento da concentração na indústria farmacêutica mundial. Os onze maiores laboratórios globais respondiam por cerca de 36,1% do mercado farmacêutico mundial em 1996, passando para 48,9% em 1999, como mostra a tabela abaixo. (Magalhães, 2003, 33)

TABELA 12 – ÍNDICE DE CONCENTRAÇÃO SIMPLES E PARTICIPAÇÃO NO MERCADO DE EMPRESAS FARMACÊUTICAS, 1996 E 1999

Índice de concentração simples e participação no mercado das empresas farmacêuticas, 1996 e 1999							
1996			1999				
Laboratórios		Origem	Part.(%)	Laboratórios		Origem	Part.(%)
1	Novartis	Suíça	4,4	1	Glaxo SmithKline	Inglaterra	7,3
2	Glaxo Wellcome	Inglaterra	4,4	2	Pfizer	EUA	6,6
3	Merk & Co.	EUA	4,0	3	Merck & Co.	EUA	5,1
4	Hoechst Marion Roussel	Alemanha	3,3	4	AstraZeneca	Inglaterra	4,8
5	Bristol-Myers Squibb	EUA	3,2	5	Aventis	França/Alemanha	4,3
6	Johnson & Johnson	EUA	3,1	6	Bristol-Myers Squibb	EUA	3,9
7	American Home	EUA	3,1	7	Novartis	Suíça	3,8
8	Pfizer	EUA	3,1	8	Roche	Suíça	3,6
9	SmithKline Beecham	Inglaterra	2,7	9	Johnson & Johnson	EUA	3,5
10	Roche	Suíça	2,7	10	Eli Lilly	EUA	3,0
11	Bayer	Alemanha	2,1	11	Pharmacia	Inglaterra/EUA	3,0
Total dos 11 maiores			36,1	Total dos 11 maiores			48,9
Fonte: Oliveira et alii (2001).							

3.9 Estratégias de Ampliação do Monopólio das Patentes Farmacêuticas

Uma das grandes particularidades da Indústria Farmacêutica concentra-se no aspecto econômico da inovação farmacêutica, que implica na necessidade de pesados investimentos em P&D para obtenção de uma nova molécula, bem como, precisa-se de um bom espaço de tempo para colocá-la como produto no mercado, tudo isso resulta em altos riscos para os capitalistas do setor.

Nas circunstâncias atuais, onde os grandes protagonistas da indústria farmacêutica atuam em grande escala no mercado internacional, somando-se ao fato da acirrada busca por novas moléculas, gera-se uma intensa corrida para que se protejam ao máximo as invenções farmacêuticas por patente em todos os potenciais mercados do mundo.

Neste sentido, a indústria farmacêutica, especialmente as farmoquímicas, considera a proteção patentária condição *sine qua non* para investimentos em pesquisa e desenvolvimento. (Guise, 2009, 239)

De modo que, as patentes passam a ser um dos, senão o mais importante instrumento de poder da firma capitalista farmacêutica, na medida em que, se legitima o monopólio de sua exploração comercial. Cabe destacar que essas empresas encontram em seus países o arcabouço legal necessário para o exercício máximo de apropriação das invenções farmacêuticas.

Do ponto de vista do sistema de proteção americano, a apropriação dos bens intelectuais justifica-se, segundo Santos (2004, 78), “pelas possibilidades de se alcançar todos os frutos do engenho próprio⁵⁷”. Cabe destacar que na visão institucional americana, soma-se o referido fundamento individualista, ao argumento de Estado, que eleva a proteção patentária ao patamar de preservação da capacidade de competição econômica e comercial do país, assim declina a declaração do Governo Americano (Ver **Apêndice 02**), por intermédio de sua embaixada, em março de 1987 (Santos, 78):

Nas atuais circunstâncias, quando as últimas tecnologias concorrem intensamente no mercado internacional é essencial que se protejam em todo o mundo os direitos intelectuais dos Estados Unidos, para que preservemos a nossa capacidade de competição econômica e comercial.

Essa também tem sido a retórica dos demais países da Tríade, não tão *hard* como o discurso americano, mas de modo mais sutil, utiliza-se do mecanismo de proteção patentária, bem mais a serviço do poder econômico, do que do desenvolvimento social.

Nesse contexto, considerando o cenário internacional, segundo Guise (2009, 240), a Organização Mundial do Comércio (OMC) foi o grande divisor de águas para a padronização dos direitos de propriedade intelectual, na medida em que mudou o cenário mundial das patentes, ao obrigar os países que dela desejassem fazer parte, a nivelar tais direitos a um patamar mínimo comum,

⁵⁷ Entendimento extraído de documento do Governo Americano, sob o título: **Ponto de vista de Washington**, Embaixada dos Estados Unidos da América, março de 1987, (Ver **Apêndice 01**).

garantido pelo Acordo TRIPs, um dos acordos internacionais de maior adesão de países.

Neste Acordo, o conteúdo da regra de seu art. 27.1 garantiu a proteção patentária, dentro de um cronograma específico, para praticamente todos os tipos de invenção, sem discriminação quanto ao campo da tecnologia: “... qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável”.

Apesar da grande pressão do referido Acordo, a Índia conseguiu beneficiar sua Indústria Farmoquímica, por ter prorrogado ao máximo a introdução da proteção patentária farmacêutica do TRIPs, passando a vigorar em sua legislação nacional, somente a partir de 2004, portanto, onze anos após o acordo. Ao contrário, o Brasil passou a contemplar a proteção da patente farmacêutica, apenas dois anos após o TRIPs, com a sanção do novo Código de Propriedade Industrial brasileiro – Lei n.º 9.279/1996.

Cabe destacar que o repertório de estratégias do setor não ficou restrito à seara político-jurídica do contexto internacional, como o (i) posicionamento político oficial dos governos nacionais, notadamente o governo estadunidense, em defesa de uma rígida proteção aos direitos de propriedade industrial, nos mercados que suas empresas comercializem seus tecnoprodutos, ou mesmo o exemplo do (ii) Acordo TRIPs em que a atuação no comércio internacional passa a ter uma condicionante, “o respeito a uma rígida proteção patentária”.

Sem embargos, as estratégias alcançaram também o campo das possibilidades técnico-jurídicas de patenteamento, ou seja, estratégias de alto refino técnico, destinadas à ampliação da proteção patentária farmacêutica, por exemplo: as patentes de novo uso médico e as patentes de seleção baseadas em fórmulas Markush.

Neste sentido Antunes *et al* (2008) afirma que inúmeros artigos recentes destacam a existência de uma crise de criatividade no setor farmacêutico relacionada à diminuição constante do número de novas entidades químicas

efetivamente inovadoras, fato que remete a novas estratégias de patenteamento pela indústria farmacêutica.

Tais estratégias se fizeram possível devido a dois fatores que atuam em conjunto. O primeiro diz respeito às peculiaridades da geração da tecnologia farmacêutica, que reside notadamente em sua complexidade estrutural, e o segundo refere-se às possibilidades de interpretação dos requisitos legais⁵⁸ das patentes farmacêuticas, notadamente o da novidade e o da atividade inventiva, dois dos quatro pressupostos para a concessão da carta patente pelo Estado brasileiro.

Quanto às peculiaridades da tecnologia farmacêutica deve-se levar em consideração que o novo princípio ativo medicamentoso passível de patente, é o

⁵⁸Segundo a doutrina do Prof. Fábio Ulhoa (2007) para concessão da patente deverão ser observados os seguintes requisitos:

a) **Novidade** – não basta, para a obtenção do direito industrial, que a invenção ou o modelo de sejam originais, característica de natureza subjetiva (isto é, relacionada ao sujeito criador). É necessário que a criação seja desconhecida pela comunidade científica, técnica ou industrial (numa palavra, os *experts* da área). Fazendo uso do termo legal, a criação não poderá estar compreendida dentro do estado da técnica (LPI, art. 11);

b) **Atividade inventiva** – a lei define que a invenção apresenta inventividade quando não é uma decorrência óbvia do estado da técnica (LPI, art. 13). Em outros termos, a invenção deve despertar no espírito dos técnicos da área o sentido de um real progresso. Ao seu turno, a invenção ou o modelo de utilidade atende ao requisito, se não decorrer de maneira comum ou vulgar do estado da técnica, segundo o parecer dos especialistas no assunto (LPI, art. 14).

c) **Aplicação industrial** – somente a invenção ou modelo suscetível de aproveitamento industrial pode ser patenteado (LPI, art. 15). Quem cria uma máquina cujo funcionamento depende de combustível inexistente, por exemplo, não terá direito à patente por faltar à sua invenção o requisito da industriabilidade.

d) **Não impedimento legal** – a lei proíbe, por razões de ordem técnica ou de atendimento ao interesse público, a patenteabilidade de determinadas invenções ou modelos (LPI, art. 18). São exemplos de impedimento legal: afronta à moral, aos bons costumes, à segurança, a ordem e à saúde públicas; substâncias resultantes de transformação do núcleo atômico; seres vivos, exceto os dotados de características não alcançáveis pela espécie em condições naturais (os seres transgênicos).

Após o devido procedimento administrativo o INPI expedirá a respectiva carta-patente, único instrumento de prova admissível pelo direito para demonstração da concessão do direito de exploração exclusiva da invenção ou do modelo de utilidade.

A patente, no Brasil, tem prazo de duração determinado, sendo de 20 anos para a invenção e de 15 anos para o modelo de utilidade, contados do depósito de pedido de patente, ou de 10 anos para a invenção e 7 anos para o modelo de utilidade, contados da concessão do pedido, valendo em ambos os casos o que ocorrer por último (LPI, art. 40). Essa segunda possibilidade na contagem do prazo dar-se, tendo em vista a preservação de um tempo mínimo e razoável de exploração da invenção ou modelo, pois do depósito à concessão da patente, podemos ter um lapso de tempo considerável. Atendidas estas regras, não haverá prorrogação, em nenhuma hipótese, do prazo de duração da patente.

resultado de um composto químico, que se origina de uma determinada composição química, existente a partir de um específico processo de preparação. Merece também destaque, as possíveis finalidades desse novo medicamento, que pode ser terapêutica (analgésico, por exemplo), de diagnóstico (contrastes para diagnósticos a partir de imagens de ressonância magnética nuclear) ou mesmo de prevenção (vacinas). Segue abaixo síntese de representação da tecnologia farmacêutica:

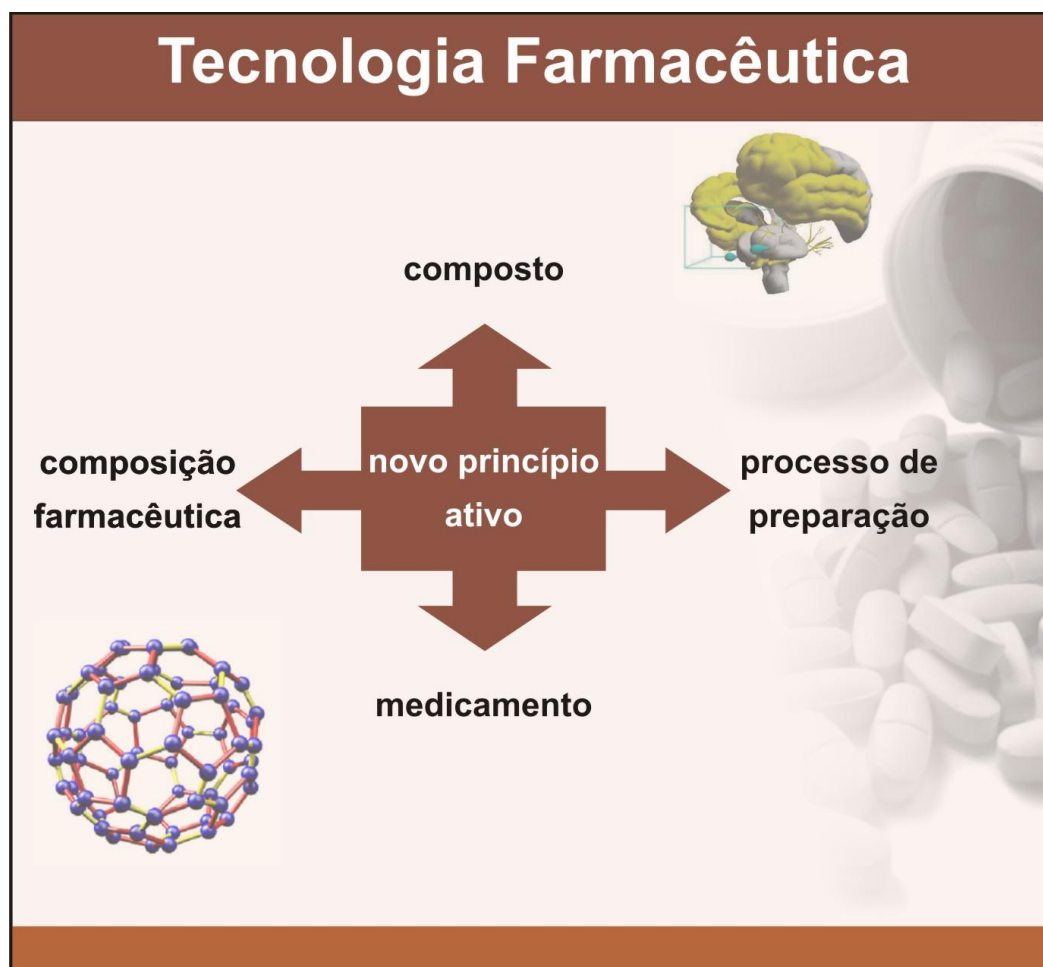


FIGURA 8 - TECNOLOGIA FARMACÊUTICA

Fonte: INPI

Tal complexidade nos permite levar em conta as possibilidades e variações, seja quanto aos compostos, seja quanto às atividades terapêuticas, ou mesmo dos vários processos para o preparo das composições químicas.

O segundo fator que atua em conjunto com a complexidade estrutural da tecnologia farmacêutica, refere-se às possibilidades de ampliação no entendimento dos requisitos jurídicos da novidade e da atividade inventiva, tratado pela LPI nacional respectivamente em seu art. 11 “a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica⁵⁹”, art. 12 “a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto não decorra de maneira óbvia do estado da técnica”.

A partir dessa soma de fatores podemos refletir sobre algumas variações das patentes já concedidas, ou de formulações já conhecidas, por exemplo:

1. Imagine as inúmeras possibilidades terapêuticas que não foram exploradas ainda por uma determinada formulação já conhecida e protegida por patente.
2. Imagine milhares de compostos gerados a partir de um programa computacional, no qual seja possível projetar atividades terapêuticas relacionadas.

No primeiro caso estamos tratando do chamado novo uso médico, e na situação 2 temos a possibilidade das chamadas variações das fórmulas Markush, que permite as patentes de seleção. Nas Subseções seguintes trataremos de cada um dos tipos anunciado.

3.9.1 O Novo Uso Médico: Estratégias e Controvérsias

O novo uso médico pode ser de dois tipos: (i) **primeiro uso médico:** novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com uso fora do campo médico; (ii) **segundo uso médico:** novo uso médico de um produto já conhecido como medicamento. (INPI, 2006)

⁵⁹ O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrito ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior. (§1º do art. 11 da LPI)

Um bom exemplo do segundo uso médico foi o citrato de sildenafil que originalmente foi patenteado para o tratamento e doenças cardiovasculares, mas, posteriormente, estudos apontaram uma segundo uso deste composto no tratamento da disfunção erétil, sendo, portanto reivindicado uma nova patente – produto conhecido pelo nome da marca Viagra. (Antunes *et al*, 2008, 196)

Recaem sobre essa estratégia de patente várias controvérsias que abarcam aspectos relacionados à legalidade da proteção conferida, aos requisitos gerais da patenteabilidade destas invenções, aos conceitos éticos e sociais, e aos fatores políticos e econômicos envolvidos. (Antunes *et al*, 2008, 197)

Para discutir os impactos dessa possibilidade de interpretação técnica, promoveu-se no Brasil a 1ª Reunião do Grupo de Estudos sobre Segundo Uso Médico, realizada em 24 de julho de 2007 no INPI. Estiveram presentes além de representantes do INPI, representantes dos seguintes órgãos: ABIA, ABIFINA, ANVISA, EUROFARMA, EXCELLION, Far-Maguinhos/FIOCRUZ, INTERFARMA, PROCEP, além de agentes de propriedade industrial. Segue comentários que apontam para o cuidado em se admitir esse tipo de patente em Países em Desenvolvimento, como é o caso brasileiro:

O Dr. Marcos explicou que possui duas preocupações, a primeira é uma dúvida quanto ao aspecto jurídico da existência da patente de uso, já que a Legislação brasileira prevê patente para produto e processo e que TRIPS também fala de produto e processo. Ressaltou que há respeitáveis opiniões jurídicas de que a patente de uso já estaria incorporada à prática jurídica nacional e que, portanto, seria admissível que se continuasse estudando, cogitando, concedendo a patente de uso. Entretanto, na sua visão, tal fato suscita dúvida se é uma questão de interpretação da legislação e não de algo explícito na legislação. Seria prudente, que este assunto fosse definido na legislação e não apenas na interpretação diante da importância econômica e social que tem a propriedade intelectual, seria necessário que houvesse uma participação maior do país, do Legislador e etc. para que esse assunto ficasse claro, pelo menos ao leigo. Ele sente uma certa inquietação, quando vê discussão sobre patentes de segundo, terceiro uso, quando nem mesmo a patente de primeiro uso está formalmente decidida em lei. Continuando, a sua segunda preocupação é em ter uma equidade judiciosa entre o que proteger: a inovação, o crescimento, o avanço do estado da técnica e o interesse público. Foi ressaltado que há mais de quatro séculos se tem a idéia que proteger a inovação gera mais inovação, entretanto este conceito foi extrapolado linearmente e chegou-se a difundir a idéia de que quanto mais proteção, mais inovação e alguns estudos têm mostrado que isto não é real; **ao**

contrário, hoje, nos países desenvolvidos, há estudos sérios mostrando que o excesso de proteção está prejudicando a inovação. O Dr. Marcos se reportou a estudos que os Estados Unidos têm feito no “National Science Foundation” no “General Account Office” e que mostram que, apesar do aumento significativo dos investimentos em P&D, os resultados são cada vez menores em termos de novas moléculas, sendo uma das causas apontadas o fato do excesso de proteção a segundo, terceiro uso, método terapêutico e etc. ter desviado o foco das pesquisas. **A pesquisa americana está sendo direcionada a ampliar cada vez mais o prazo de proteção de suas patentes, ao invés de gerar novas P&D e que, na sua opinião, é necessário, em nosso país, ter muito cuidado em calibrar o nível de proteção que se deve dar para propiciar a indústria nacional, a técnica nacional, a P&D nacional.** Foi exemplificado o caso da Índia, que adotou um posicionamento político desse tipo, dando espaço para que a tecnologia nacional possa, de alguma forma, se igualar. **Resumindo, é necessário ter a proteção, o que é um incentivo, mas que deve haver um ajuste na calibração dessa proteção, tendo em conta o estágio de desenvolvimento do país.** (GRIFOS NOSSOS). Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/ata-completa-da-1a-reuniao-do-grupo-de-estudos-sobre-segundo-uso-medico>>. Acesso em: 15 de janeiro 2009.

Importante destacar que o Acordo TRIPs não faz menção aos novos usos de substâncias já conhecidas, de sorte que não há quaisquer exigências quanto a concessão de tais patentes, portanto, o Acordo em foco deixa os países signatários livres para determinar suas próprias abordagens em relação ao patenteamento de novos usos.

Segundo Correia (2006), *apud* Antunes *et al* (2009), uma robusta defesa contrária a esse tipo de patenteamento, tecnicamente tratada por reivindicações por *forma suíça*⁶⁰, reside no argumento de que essa expansão do escopo de proteção patentária é inconsistente quanto ao requisito legal da novidade absoluta e o da atividade inventiva⁶¹. Quanto ao primeiro requisito o argumenta-se que tais reivindicações conferem proteção para o uso do composto para a preparação de um medicamento que normalmente será o mesmo empregado para a primeira indicação terapêutica. Quanto à segunda exigência legal, o

⁶⁰ Segundo Antunes *et al* (2008) no início dos anos 80, o Escritório de Patentes Suíça contornou o problema relacionado às reivindicações de novo uso, propondo com solução a seguinte redação para o relatório descritivo do pedido de patente : *Uso do composto X na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Y*, que passou a ser conhecida por *reivindicação de forma suíça*.

⁶¹ Correia trata de aplicação industrial ao invés de atividade inventiva. Discordamos e por isso trocamos pelo requisito da atividade inventivo, pois entendemos que há sim aplicação industrial, o que de fato não ocorre é o avanço ao estado da técnica que já é conhecido, e na maioria dos casos tais produtos estão também amplamente difundidos no mercado.

argumento reside no fato de que o elemento novo é um efeito identificado e não um produto ou um método de preparação.

EUA e União Européia – que compõe a Tríade – adotaram as patentes de segundo uso ao admitir as *reivindicações de forma suíça*. O escritório americano vai ainda mais além ao considerar também como objeto de patente novos métodos terapêuticos, situação que o Brasil veda expressamente na LPI, em seu art. 10, *in verbis*:

Art. 10. Não se consideram invenção nem modelo de utilidade:

...

VII – técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnósticos, para aplicação no corpo humano ou animal; e

...

Por outro lado, a legislação brasileira não se refere explicitamente se admite ou não as patentes sobre o segundo uso médico.

Acerca dessa lacuna o escritório de patentes brasileiro, o INPI, tem entendimento favorável a esse tipo de patente, desde que, cumpridos os requisitos da patenteabilidade estabelecidos na LPI – Lei n. 9.279/96.

O entendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária é diametralmente oposto ao declarar:

Quanto a pedidos que tenham por reivindicação o novo uso de substâncias – A Diretoria Colegiada em reunião realizada dia 26 de novembro de 2003 manifestou-se no seguinte sentido: “A Diretoria Colegiada considerou que o instituto é lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos”. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2004/250804.htm>>. Acesso em 16/03/2008. (*apud* Antunes *et al*, 2008) .

Vale destacar que, sem a concessão da anuência prévia da Anvisa as patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos não obterão pelo INPI a carta patente, é o que estabelece o art. 229-C da LPI, *ipsis literis*: “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

3.9.2 Patentes de seleção baseadas em fórmulas Markush: Estratégia e Controvérsias

Em primeiro lugar, faz-se necessário esclarecer os critérios específicos para a concessão de uma patente farmacêutica de composto. Esta é dada por meio do conteúdo das reivindicações e pode ser caracterizada por sua estrutura química (fórmula geral), por sua nomenclatura oficial da IUPAC e por suas propriedades físicas. (Bastos *et al*, 2008)

Quando um composto químico é caracterizado por sua fórmula estrutural, ele pode ser representado por meio das chamadas *fórmulas Markush*⁶².

Segundo Simmons (1991), *apud* Bastos *et al* (2008), a *fórmula Markush* é uma expressão genérica para uma classe de substâncias químicas, convencionalmente empregada nas patentes, e consiste em um esqueleto molecular que é substituído por uma ou mais subestruturas variáveis que são acompanhadas da lista e definições dessas porções variáveis da molécula, conforme representação da Figura 9, abaixo:

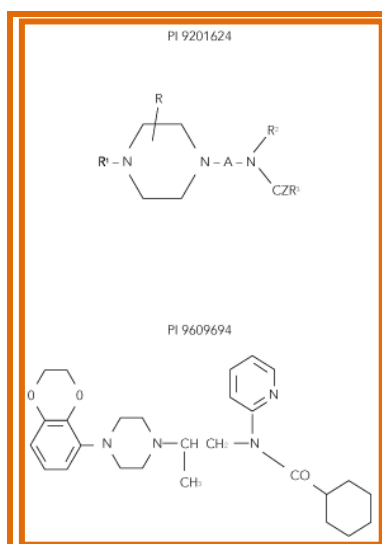


FIGURA 9 - FÓRMULA MARKUSH DE PATENTE POR SELEÇÃO

Fonte: Jannuzzi, Vasconcellos e Souza (2008)

⁶² O termo *Markush* surgiu em 1923, quando o Dr. Eugene A. Markush depositou um pedido de patente nos Estados Unidos, o qual estava associado a um método de preparar corantes de pirazolina. Porém, o tipo de reivindicação, depositado pelo inventor, foi considerado inespecífico pelo escritório americano de patentes. Contudo, depois de recorrer à Comissão de Patentes nos Estados Unidos, a patente foi concedida em 1924. (Bastos *et al*, 2008)

Segundo Macedo *et al* (2001), o fato é que tal representação permite aplicar a proteção para possibilidades que mesmo não tendo sido executadas tornam-se visíveis e viáveis, a partir das possibilidades realizadas no relatório (descrito) de patentes. Com os avanços dos sistemas computacionais essa lógica passou a ter milhões de possibilidades.

Desse ponto, emergem as discussões acerca da impossibilidade jurídica de patenteamento desses compostos. Os que advogam nesse sentido defendem que tais pedidos são amplos demais, carecendo, portanto, de suficiência descritiva. Do ponto de vista dos impactos à saúde pública, entende-se que tais patentes oferecem grande obstáculo ao acesso aos medicamentos essenciais.

O Acordo TRIPs não faz menção à permissividade ou não do patenteamento das variações das *fórmulas Markush* de determinado composto químico farmacêutico.

Contudo, mais uma vez os escritórios de patentes dos países da Tríade – Japão, Estados Unidos e Europa, apontam uma solução flexibilizante, pressionados por suas empresas farmacêuticas nacionais, a fim de contornar essa impossibilidade jurídica.

A solução dada reside na chamada patente *por seleção*. Segundo Correia (2000, 51) esta pode ser definida como: “uma patente sob a qual um único elemento ou pequeno seguimento dentro de um grupo mais abrangente conhecido é selecionado e reivindicado independente, baseado numa característica particular não mencionada no grupo mais abrangente”.

Assim uma patente de seleção tem que estar baseada em alguma vantagem substancial do composto com relação à *Markush* original. (Bastos *et al* 2008).

Em síntese, a *patente de seleção* baseada nas *fórmulas Markush* juntamente com o segundo uso médico, representa uma perspicaz estratégia apropriada e adotada pela indústria farmacêutica, na tentativa de se ampliar o espectro de proteção patentária.

3.10 Caracterização da Indústria Farmacêutica quanto à Oferta

No que tange à matéria-prima, para o desenvolvimento e produção de medicamentos, as principais dimensões dizem respeito à sua natureza, acesso e localização das plantas de fábricas. (Hasenclever *et al*, 2002)

Em relação à natureza da matéria-prima distingue-se: (i) os farmoquímicos, que se originam da síntese química de materiais orgânicos; ii) os fitoterápicos, produzidos exclusivamente a partir do isolamento da substância medicamentosa encontrada em material botânico integral ou seu extrato (Academia Brasileira de Ciências, 1998) ; iii) e os biotecnológicos, produzidos a partir de substâncias engenheiradas, por meio da biologia molecular. (Hasenclever *et al*, 2002)

Vale destacar, que o maior gargalo tecnológico do setor no Brasil, tem sido a ausência de plantas de fábrica produtoras de farmoquímicos. Fato que estabelece uma forte dependência tecnológica da especialidade.

Segundo Bermudez (1995), a produção de matéria-prima para os medicamentos farmoquímicos é originária da indústria de química fina, e abrange a elaboração de produtos químicos de maior valor agregado que os da indústria química de base, e são classificados como intermediários e especialidades. Os produtos intermediários servem de matéria-prima para a elaboração do produto final, contém o princípio ativo e são também chamados de fármacos.

A oferta de produtos da indústria quanto ao acesso pode ser classificada quanto: (i) às exigências regulatórias, particularmente quanto à obrigatoriedade ou dispensa de prescrição médica; (ii) à legislação de propriedade industrial e (iii) quanto à saúde pública.

De acordo com o primeiro critério há o denominado medicamento ético, sendo aquele que precisa de prescrição médica para consumo, e o medicamento não ético ou popular, corresponde àquele que não precisa de receita médica, sua venda é livre e consumo são livres.

No tocante à segunda classificação existem os produtos comercializados protegidos por patente, e aqueles cujas patentes já expiraram. Os medicamentos

protegidos geralmente são comercializados com um nome de marca. Já os medicamentos de patente expirada, podem ser comercializados por denominação genérica do princípio ativo, denominados apenas de genéricos ou similares. Será considerado genérico o medicamento registrado na Anvisa como tal, para isto deverá se comprovar que este tem o mesmo efeito farmacológico (que se comprova através do testes de bioequivalência e biodisponibilidade) do medicamento de referência. Caso contrário, a formulação farmacêutica de reprodução idêntica será tida apenas como similar.

Cabe destacar, que neste sentido há pelo menos mais uma importante classificação, são os chamados *me too drug*. Estes correspondem a medicamentos com características químicas diferentes dos medicamentos inovadores patenteados, porém, apresentam semelhante atividade terapêutica, fato que lhe confere igualmente proteção patentária internacional (Antunes *et al*, 2008).

A terceira classificação quanto ao acesso é dada mediante o caráter de essencialidade do produto. Segundo a OMS, medicamentos essenciais são os “de máxima importância, que são básicos, indispensáveis e imprescindíveis para atender as necessidades de saúde da população e que devem ser acessíveis em todo o momento, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade e a um preço que os indivíduos e a comunidade possam dispor (...)” (WHO, 1999)

Quanto à localização das plantas de fábrica, podemos dividi-las, pelo menos em dois espaços geográficos. O primeiro, com a maior concentração das plantas de fabricação de medicamentos de alto valor agregado (em P&D) localizados nos EUA, União Européia e Japão. E um segundo espaço de plantas de fabricação existente nos países em via de desenvolvimento, especialmente Índia, China e Brasil, considerando os dois primeiros países em desenvolvimento, com forte vocação nas plantas de fábrica de farmoquímicos, em sua maior parte de patentes inexistentes ou expiradas.

3.11 Caracterização da Indústria Farmacêutica quanto aos Grupos Participantes

Segundo Pedro Palmeira e Koo Pan (2003), no cenário mundial atual, podemos distinguir dois grupos principais de produtores da cadeia farmacêutica: (i) o grupo das grandes empresas, detentoras da grande maioria das patentes de fármacos inovadores; e (ii) o grupo das empresas emergentes, especializadas na produção dos fármacos com patente vencida.

O primeiro grupo teve por alicerce a forte P&D *in-house*, com a complementação das inovações geradas no ambiente das universidades, institutos públicos de pesquisa e redes individuais de pesquisadores, levando-o a completa dominação de mercado, ao passo que, desenvolvem fármacos de altíssimo valor agregado, atrelados a uma poderosa estrutura de *marketing* e vendas.

O resultado dessa fórmula exitosa é a obtenção de milhões ou mesmo bilhões de dólares por produto inovador, cujo componente garantidor consiste em sofisticados mecanismos legais de apropriação: as legislações nacionais e internacionais de patentes, além de uma conjuntura de relativa liberdade de preços que lhes permitem obter elevada remuneração pelos dispêndios realizados na pesquisa e na promoção de produtos de efeito terapêutico inovador.

A atividade de pesquisa e desenvolvimento representa o estágio da indústria farmacêutica mais sensível, visto que, poderá ou não dar o retorno estimado. Observando a Tabela X, verifica-se situações discrepantes, quanto a investimento em P&D, entre os maiores laboratórios mundiais e mais lucrativos. Por exemplo, a Roche, oitava empresa em faturamento investiu cerca de 34,2% deste em P&D, enquanto a segunda maior empresa lucrativa, investiu apenas 12% em P&D de seu total em vendas.

Discrepâncias a parte, nota-se que o peso da P&D no setor é bastante expressivo. Entre os dez maiores laboratórios do mundo, há cinco que

atingiram a casa dos 20% de seus respectivos faturamentos, investidos em pesquisa e desenvolvimento.

Com efeito, deve-se apontar a P&D como uma expressiva barreira de entrada no setor. Conforme anota Pedro Palmeira e Koo Pan (2003) a P&D deve ser vista em conjunto com outras duas também importantes barreiras: (i) a existência de patentes que protegem o resultado da pesquisa; e (ii) a diferenciação através da marca, obtida por meio de intensa atividade mercadológica.

No que tange à venda, os medicamentos protegidos por patentes representam a grande fatia das vendas do setor. Para se ter uma idéia, apenas 15 medicamentos patenteados, atingiram em 2008 US\$ 75.584 bilhões, estando no *ranking* dos mais vendidos, dados da IMS Health, 2009.

Quanto às vendas dos remédios de marca no Brasil, em 2007, dos R\$ 23,5 bilhões em vendas, os remédios de marca responderam por R\$ 20,6 bilhões, enquanto os medicamentos genéricos somaram vendas de R\$ 2,94 bilhões.

As grandes corporações farmacêuticas multinacionais detêm o absoluto poder decisório sobre a alocação das atividades de P&D, que, normalmente, são realizadas nas próprias matrizes ou em subsidiárias instaladas em países que reúnam as condições de infra-estrutura necessárias à atividade de pesquisa e que venham ao encontro de seus interesses globais. (Callegari, 2000, Pedro Palmeira, 2002)

Outra característica nesse grupo é a sua elevada internacionalização, que ultrapassa 40% das vendas totais.

Mesmo quando a conjuntura se tornou menos favorável, com a instituição de controles maiores por parte de órgãos públicos e privados, esse grupo de empresas teve condições de manter e ainda elevar suas inversões em P&D, que atingiram os recordes históricos de 18,2% das vendas em 2002 e valores totais, no mesmo ano, de US\$ 32 bilhões para as empresas sediadas nos Estados Unidos. Um exame superficial dos valores envolvidos nessa atividade indica que provavelmente as remunerações obtidas são elevadas. (Pedro Palmeira e Koo Pan, 2003, 13)

Afirma-se que o dispêndio no desenvolvimento de um fármaco inovador, segundo a PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), associação de produtores americanos, atingiu US\$ 800 milhões em 2007. Contudo, produto da lista dos 15 mais vendidos vendeu menos de US\$ 4 bilhões por ano. Considerando prazos de exploração comercial desses produtos monopolizados por patente, de 10 a 20 anos, o faturamento total por produto atinge de US\$ 40 bilhões a US\$ 80 bilhões durante o período de proteção patentária, indicando que os custos de desenvolvimento foram completamente amortizados.

No segundo grupo de empresas, a opção de se concentrar na produção de medicamentos com patente vencida (genéricos) parece ter sido a mais realista, dada a defasagem em que se encontravam frente às empresas-líderes tanto em termos de capacitação técnica como em recursos financeiros. A competência principal das empresas desse grupo reside no domínio da tecnologia de síntese de princípios ativos, o que possibilita a cópia da maioria dos fármacos, patenteados ou não, lembrando que os patenteados não podem, a princípio, sofrer qualquer comercialização sem a autorização do detentor da patente.

Foram constituídas principalmente na China, na Índia e na Coreia do Sul como resultado de uma política deliberada de inserção desses países na produção da cadeia farmacêutica, assim como ocorreu nas décadas de 70 e 80 na Itália e Espanha, respectivamente. Essas empresas são em geral integradas à produção de fármacos e operam em âmbito mundial, podendo-se prever que tenderão a tentar ingressar nos segmentos mais lucrativos do negócio farmacêutico, os de novas moléculas, à medida que cresçam e se fortaleçam, como já se pode depreender dos relatórios da Ranbaxy, empresa indiana com 8 mil funcionários, faturamento de US\$ 760 milhões em 2002 e segunda maior produtora de genéricos do mundo.

3.12 A Divisão Internacional dos Estágios Tecnológicos na Indústria Farmacêutica

Segundo Bernal (1939), Chesnais (1980) e Costa Lima (2008) a maior proporção das atividades de inovação das firmas é realizada nos seus países de origem, e mais “o processo de internacionalização das atividades de inovação ser muito mais ligado à triadização⁶³ do que à mundialização”. (Costa Lima, 2008, 18)

Nossa assertiva se confirma com os números de investimentos em P&D no mundo, cujas maiores fatias estão concentradas nos EUA, União Européia e Japão, fato que se repete tanto na produção de artigos científicos, como no depósito de patentes.

O *cavalo de tróia* desses países são suas corporações, que ganham o *status* de representação do poder econômico nacional nos países alcançados por suas inovações tecnológicas.

Na indústria farmacêutica o quadro da triadização repete-se. Contudo, deve-se atentar ao fato de que as conseqüências da apropriação das inovações em saúde são, de longe, mais impactantes do que quaisquer outros tipos de inovações.

Nesse contexto, Vieira (2005) desenha os estágios tecnológicos da IF mundial a partir, da divisão internacional dos seus estágios tecnológicos.

⁶³ Decorre do termo Tríade cunhado por K. Hommae, que indica três pólos da concentração capitalista mundial, quais sejam: os EUA, a União Européia e o Japão, que se interrelacionam, e estabelecem associações com outros países, países da periferia. Com efeito, *triadização* corresponde ao movimento de uma mundialização voltada para os Países da Tríade.

QUADRO 2 - DIVISÃO INTERNACIONAL DOS ESTÁGIOS TECNOLÓGICOS DA IF

Estágio I. – P&D	Neste estágio estão as nações desenvolvidas, onde há capacidade para realizar todas as etapas, desde a pesquisa básica, ou seja, pesquisa para isolamento e desenvolvimento de novas moléculas, até a comercialização de medicamentos. – Países da Tríade, em sua quase totalidade –
Estágio II. – Produção de Farmoquímicos	Neste estágio estão aqueles países que possuem uma razoável capacidade industrial de química fina, produzindo seus insumos. – Países da Tríade e pouquíssimos países periféricos com avançada indústria de química fina, Ex: Índia e China –
Estágio III. – Produção de especialidades farmacêuticas (EFs)	Este estágio é cumprido por países que possuem uma razoável capacidade de formulação de medicamentos e domínio de atividades produtivas, mesmo quando importam praticamente a totalidade das matérias-primas de que necessitam. – Países desenvolvidos e vários países em via de desenvolvimento, Ex: Brasil –
Estágio IV. – Marketing e comercialização das EFs	Neste estágio não se exige nenhuma capacidade produtiva e pode ocorrer mesmo em pequenos países, sem produção farmacêutica local, onde até os medicamentos finais são importados, restando às empresas apenas as atividades de comercialização. – Ocorre em todos os países com capacidade de consumo –

Fonte: Vieira (2005). Adaptações do autor.

Para Frenkel (2002) a incorporação de cada um desses estágios por uma empresa ou país, implica na transposição de significativas barreiras, tanto econômicas como institucionais, necessitando do apoio de políticas de médio e longo prazo, governamentais e empresariais.

Segundo Vieira (2005), os países que controlam os dois primeiros estágios tecnológicos são aqueles que estão na vanguarda da investigação química e farmacológica e que lograram um amadurecimento tanto na investigação acadêmica, como no aparelho regulatório estatal, notadamente, os EUA, Reino Unido e Alemanha. As suas *Big Pharmas* dominam e integram verticalmente todos os estágios tecnológicos, contudo, vale lembrar que, todos

esses estágios não ocorrem sobre uma mesma base territorial. Via de regra, P&D e farmoquímicos, que correspondem aos dois primeiros estágios tecnológicos, se dão intramuros, ou seja, no país de origem dessas multinacionais.

As estratégias de investimentos em P&D praticadas pelas empresas multinacionais priorizam **a obtenção de princípios ativos (fármacos)** ao invés dos produtos finais (medicamentos), pois é o **monopólio da tecnologia de fabricação do fármaco**, que traz lucros extraordinários às empresas, na medida em que, esse componente representa 70% a 80% do preço final do medicamento. (Vieira, 2005)

Com efeito, as externalidades oriundas desse movimento de alta concentração de poder e riquezas são sentidas na forma de falhas de mercado, falhas de ciência e notadamente falhas de saúde pública, para países periféricos que não desenvolveram a tão necessária capacidade inovadora em fármacos (Mahoney & Morel, 2006)

3.12.1 Estágios de desenvolvimento de um fármaco inovador

Nossa abordagem inicia-se pela preparação de determinado medicamento. Imaginemos um medicamento que componha o coquetel anti-AIDS, o Efavirenz, por exemplo. Em síntese, o medicamento Efavirenz (produto final) é o resultado da junção de um princípio ativo (fármaco) associado aos excipientes⁶⁴ (caso se desejar a forma sólida), ou aos adjuvantes⁶⁵ farmacotécnicos (caso se desejar a forma líquida). (Santos, 2004)

⁶⁴ Substância farmacêutica auxiliar que do ponto de vista farmacológico é inativa e permite que o princípio ativo tenha uma determinada forma farmacêutica. Conceito constante da [Resolução - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002](#).

⁶⁵ Substância adicionada ao medicamento com a finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas, biofarmacotécnicas e tecnológicas do medicamento. Conceito constante da Resolução – RDC nº 17 de 24 de fevereiro de 2000.

Os fármacos correspondem ao verdadeiro diferencial tecnológico de um medicamento. Esses são oriundos da química fina ou da biotecnologia, pois proporcionam o chamado efeito farmacológico⁶⁶. O excipiente ou o adjuvante funciona como substância inativa quanto ao efeito farmacológico, contudo viabiliza-o, ao dar a forma necessária à especialidade farmacêutica, possibilitando o seu transporte, e garantindo assim a ação desejada no organismo (ação medicamentosa).

Da produção à comercialização do Efavirenz, são necessários quatro estágios tecnológicos, que funcionam como parada obrigatória para o desenvolvimento de um medicamento inovador.

QUADRO 3 - ESTÁGIOS DE DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO MEDICAMENTO

Estágio 1. – Indústria Farmacêutica	Pesquisa e desenvolvimento de um novo princípio ativo
Estágio 2. – Indústria farmoquímica	Obtenção dos processos de produção em escala industrial industrial do princípio ativo
Estágio 3. – Indústria farmacêutica	Processamento físico do medicamento
Estágio 4. – Indústria farmacêutica	Marketing e comercialização

Fonte: Lucas Callegari. *A indústria farmacêutica*. São Paulo: Gazeta Mercantil, 2000, p. 6, adaptações do autor.

Os dois primeiros estágios correspondem à indústria farmoquímica (ou químico-farmacêutica), onde se realizam as pesquisas, o desenvolvimento de novo fármaco e a sua produção. Esse processo tem o seu início com o isolamento de novas substâncias, a partir de processo biotecnológico ou da síntese química, seguida pela verificação do potencial terapêutico via teste clínico. Passaremos para a especificação do primeiro estágio do processo, onde se concentram os maiores investimentos em equipamentos, insumos e valores humanos:

⁶⁶ Finalidade a qual se propõe o medicamento, seja profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

QUADRO 4 - SURGIMENTO DE UM NOVO FÁRMACO

Fase de Abordagem fisiológica	Pesquisa fundamental
Fase química	Consiste em isolar novas substâncias a partir da extração de produtos naturais, síntese química ou processos biotecnológicos; pode incluir centenas ou milhares de variações moleculares a serem submetidas a testes posteriores;
Fase Pré-Clínica	Verifica inicialmente se a substância analisada apresenta um determinado potencial terapêutico para em seguida submetê-la a testes farmacológicos, toxicológicos, bioquímicos e microbiológicos;
Fase Intermediária	Desenvolvimento da forma farmacêutica
Fase clínica	Em uma primeira etapa da pesquisa clínica, o novo fármaco é testado em um pequeno grupo de voluntários onde se verifica sua eficácia e efeitos colaterais; ultrapassada essa etapa com bons resultados a experimentação se estende a grupos mais numerosos de pacientes, devidamente informados de que estão utilizando um medicamento em fase de testes, para confirmar e aprofundar os resultados iniciais em termos de tolerância ao medicamento, de sua eficácia etc. Ao longo dessas 3 primeiras fases decorre um período que varia entre 9 a 12 anos, no qual, em média, são testadas de 5.000 a 10.000 moléculas para dar origem a um único medicamento tecnicamente viável

Fonte: Luciano G. Coutinho, João Carlos Ferraz, Abílio dos Santos, Pedro da Motta Veiga e Sérgio R. R. Queiroz, organizador. Estudo da competitividade da indústria brasileira: competitividade da indústria de fármacos. São Paulo: IE/UNICAMP, IEI/UFRJ, FDC e FUNCEX, 1993, pp. 18. Adaptações do autor.

Só então, após todo o processo descrito, inicia-se a fabricação em escala do novo fármaco.

Há nessa fase vários requisitos técnicos pré-estabelecidos. Nessa fase de desenvolvimento, o surgimento do novo fármaco, de fato, depende de grandes investimentos em P&D, estima-se que se gasta em torno de US\$ 800 milhões, segundo a *Pharmaceutical Research and Manufactures of America*, que reúne os laboratórios americanos. (Angell, 2007)

Fernanda Macedo⁶⁷ propõe uma análise mais criteriosa sobre o assunto, demonstrando que na maioria dos casos, os gastos em desenvolvimento de drogas inovadoras variam de US\$ 56 milhões a US\$ 112 milhões. (Santos, 2004)

Conforme a classificação quanto às estratégias de inovação apontadas por Freeman (descritas no tópico 1.2.2 deste trabalho) e sua adequação ao setor dos medicamentos, pode-se afirmar que os laboratórios desenvolvedores de novos fármacos são estrategistas de inovação ofensiva ou defensiva, enquanto os laboratórios que se concentram apenas no desenvolvimento dos medicamentos, *marketing* e comercialização são estrategistas de inovação imitativa ou dependente.

Sem embargo, interessa-nos mais ao nosso estudo, as estratégias de inovação em saúde baseada no modelo de Gadelha (2004), Stokes (2005) e Mahoney & Morel (2006), que se somam a concepção de cultura de resistência em Said, de território em Milton e criatividade em Furtado. Esse arcabouço amplia o *locus inovador*, criando novas janelas de oportunidades, sob a lógica dos fins sociais do Estado e da sociedade.

Nesse contexto cabe-nos perguntar: Em que modelo podemos enquadrar os nossos laboratórios nacionais, especialmente o Far-Manguinhos?

Para responder tal questionamento, mister identificar além do estágio de desenvolvimento de uma especialidade farmacêutica no laboratório em foco, é necessário também indagarmos: Como anda a qualidade de suas parcerias do ponto de vista de absorção de novas tecnologias? Qual o nível de aderência aos projetos de desenvolvimento de novos fármacos no Brasil, utilizando-se do novo paradigma tecnológico? Qual o nível de interação com a indústria nacional de

⁶⁷ A consultora de Propriedade Industrial do Far-Manguinhos/Fiocruz, revela tais números no artigo intitulado: **Quanto custa produzir um novo fármaco?**, baseada nos estudos de DiMasi (1991), Kettler (1997) e principalmente Love (1997). disponível em www.comciencia.br/reportagens/farmacos/boxcfmm.htm,

farmoquímicos? Qual o grau de internacionalização da produção de conhecimento do laboratório?

Deste modo, estabeleceremos no Capítulo 5 os primeiros indicadores⁶⁸ para aferir se o nosso laboratório em análise viabiliza ou não a chamada Política Pública de Resistência em Saúde Humana.

3.13 Principais Gargalos da Internalização da Tecnologia Farmacêutica e Farmoquímica

A dinâmica capitalista do setor farmacêutico é um exemplo de atividade econômica que apresenta claramente uma dupla face, de um lado representada por inovações essenciais à saúde das populações e de outro externaliza falhas que atingem às políticas de C&T e de acesso aos medicamentos, notadamente, nos países em via de desenvolvimento.

Dada a sua importância tem sido alvo de políticas industriais e regulatórias.

Segundo Godoy (2002) várias características estruturais tornam o mercado de medicamentos imperfeito do ponto de vista concorrencial, entre elas destacam-se: (i) elevada concentração; (ii) o fato de o consumidor estar tecnicamente impossibilitado de decidir o que consumir; (iii) assimetria de informação entre os participantes do mercado; (iv) existência de patentes; (v) fidelidade à marca (uma marca famosa desempenha um papel importante no processo de ingresso em um mercado relevante); (vi) existência de barreiras à entrada.

⁶⁸ Importa-nos ressaltar que esta análise é bem mais complexa e passa pelo exame criterioso do P&D de cada laboratório, averiguando se há ou não uma divisão de desenvolvimento de medicamentos, se há ou não parcerias com centros de pesquisa, qual o nível dos técnicos envolvidos, entre outras? Exame este que foi realizado junto ao Far-Manguinhos, vigorando como o estudo de caso necessário ao teste da hipótese específica de pesquisa do presente trabalho.

Dentre as barreiras potenciais à entrada estão (i) elevados custos irre recuperáveis (sunk cost) em P&D, manufatura, desenvolvimento da marca e pesquisa; (ii) barreiras tecnológicas; (iii) elevados recursos financeiros, para adquirir ou construir bases físicas e equipamentos indispensáveis à produção.

Tais barreiras conferem dominação de mercado às empresas estabelecidas, já que inibem a entrada de novos concorrentes pela impossibilidade de recuperarem os custos incorridos em sua instalação. (Schymura, 1999, 87)

Macedo e Pinheiro (2003), em trabalho financiado pela CEPAL, sobre a construção de uma nova agenda para a América Latina, no que tange ao desenvolvimento do Setor Farmacêutico elencam os gargalos estruturais que afetam os países em desenvolvimento, impedindo os avanços de inovações em saúde, particularmente anulando o desenvolvimento do setor em foco: (i) capacidade limitada ou inexistente de recursos humanos especializados; (ii) *know-how* (*scale up* de processos, estudos pré-clínicos, etc) insuficiente ou inexistente para levar invenções da área farmacêutica para o mercado; (iii) precariedade da abordagem profilática no enfrentamento das doenças negligenciadas (infecto-parasitárias) que são altamente relevantes na Saúde Pública desses países; (iv) ausência ou insuficiência de leis de estímulo a P&D de novos medicamentos; (v) sérios problemas de infra-estrutura que inviabilizam ou dificultam a produção de medicamentos de acordo com os procedimentos de padrão de qualidade; (vi) distanciamento entre os setores de regulamentação responsáveis pela garantia de qualidade do produto e os produtores que são os responsáveis pela colocação do produto no mercado; (vii) ausência ou insuficiência de interação entre o ambiente de P&D (universidades e institutos de pesquisa) e o ambiente de produção (indústria); (viii) situação econômica de elevada dependência da conjuntura internacional caracterizada por elevados endividamentos interno e externo, cenário que reduz drasticamente investimentos e dotação orçamentária do poder público para a saúde pública; (ix) políticas públicas de baixo nível de confiabilidade; (x) indústria farmoquímica insuficiente ou inexistente.

Mahoney & Morel (2006) ao propor uma arquitetura global de inovação em saúde classificam as falhas em saúde também de maneira ampla, considerando não só os impactos da ação de mercado das *Big Pharmas*, mas também, aspectos dos mais variados: falta de conhecimento científico para o desenvolvimento de uma vacina contra a dengue (falhas de ciência), altíssimo custo de medicamentos antiretrovirais patenteados, como o Efavirenz (falhas de mercado), falta de investimentos públicos em questões prioritárias de saúde, ou mesmo, questões culturais que dificulte medidas preventivas em saúde (falhas de saúde pública).

Em síntese, essa radiografia intersetorial entre o setor farmacêutico e o setor de saúde aponta vários bloqueios estruturais para que se atinja um sistema bem-sucedido de inovação e saúde.

Desse ponto emerge a necessidade urgente de uma nova agenda em saúde pública.

3.14 A Indústria Farmacêutica Nacional e os Dilemas de seu Desenvolvimento

Segundo dados da Febrapharma (2007), o mercado farmacêutico brasileiro está entre os dez maiores do Mundo. Desde 1990, temos vendido aproximadamente um bilhão e 300 milhões de unidades por ano, em unidades isso representa cerca de um bilhão e 300 mil unidades, marca registra há pelo menos quinze anos.

Em 2005, as vendas de medicamentos aos consumidores no Brasil atingiram US\$ 9,21 bilhões, 35% de crescimento em relação ao ano anterior.

Não há consenso sobre o número exato de laboratórios instalados no Brasil, mas estima-se por volta de 250 empresas, das quais cerca de 40 são multinacionais. Apesar de serem maioria, as companhias de capital brasileiro representaram 43% do faturamento do setor em 2005. Essa participação vem aumentando desde a entrada dos medicamentos genéricos em 2000. No início da

década, o peso dos laboratórios nacionais era ao redor de 35%. Também fazem parte da cadeia do setor farmacêutico cerca de 300 distribuidores, dos quais 15% dominam 60% do mercado. O país possui ao redor de 50 mil farmácias, das quais 70% são independentes, não pertencendo às redes de drogarias. (Febráfarma, 2006)

Segundo Raimundo Filho (2007), não se aumentou o acesso a medicamentos com a chegada dos genéricos; o volume cresceu apenas 3,2% no último ano. Em virtude dos preços continuarem controlados, o preço médio de um medicamento de marca é U\$ 5,78 e um genérico é U\$ 4,56, no Brasil.

Ainda que, os genéricos tenham qualificado produtos, pela exigência dos testes de biodisponibilidade e bioequivalência⁶⁹, alavancando a indústria nacional, o desenvolvimento da indústria brasileira não pode depender exclusivamente dessa estratégia. Destarte, para o desenvolvimento da indústria nacional, deve-se, sobretudo, buscar o desenvolvimento de novos produtos, para que não fiquemos eternamente reféns de um *gap* tecnológico de 20 anos de monopólio de patentes.

A nosso ver os genéricos foram e continuam sendo importantíssimos para a indústria nacional, mas ainda estão longe de resolver o problema de ampliação de acesso aos medicamentos, particularmente os inovadores, na medida em que, só podem ser fabricados mediante o término da patente do medicamento de referência⁷⁰.

O percurso a ser trilhado é sem dúvidas o desenvolvimento da indústria farmoquímica, para isso faz-se necessário mais do que políticas de governo, a

³⁵ Constitui estudo de biodisponibilidade (velocidade e extensão da absorção do princípio ativo ou fármaco contido no medicamento que alcança a circulação em geral) comparativa entre dois ou mais medicamentos administrados em uma mesma via extravascular. Avalia os parâmetros relacionados à absorção do fármaco, a partir da forma farmacêutica administrada, contendo a mesma dosagem e o mesmo desenho experimental. Dois produtos são bioequivalentes se suas biodisponibilidade são semelhantes, após sua administração na mesma dosagem.

⁷⁰ São, normalmente, medicamentos inovadores, cuja eficácia, segurança e qualidade foram aprovadas cientificamente, por ocasião do registro junto ao Ministério da Saúde, através da ANVISA. São medicamentos que, geralmente, encontram-se há bastante tempo no mercado e tem uma marca comercial conhecida.

exemplo dos genéricos. É, portanto, preciso edificar políticas de médio e longo prazos, que viabilizem o soerguimento e o desenvolvimento de indústria farmoquímica nacional, para isto são necessários esforços interministeriais, com parcerias público-privadas, com ênfase na utilização do poder de compra do Estado brasileiro a serviço não só do acesso à saúde, mas também, do desenvolvimento inovador da indústria farmoquímica brasileira, ou seja, do Setor Farmacêutico nacional. (Gadelha, 2004)

No Setor Farmacêutico, como demonstrado nas seções anteriores, encontramos uma alta concentração de capital, em virtude dos pesados investimentos em P&D, proteção patentária, e escala de produção.

Com efeito, é marcante no setor em foco e das especialidades da química fina o alto valor agregado (alta tecnologia somada aos elevados recursos de *marketing*) de seus produtos. Setores da indústria, que apresentam importante aplicação nas áreas de saúde e alimentação e tem implicação estratégica para o desenvolvimento econômico, devido à inter-relação com grande número de outros setores industriais, conforme dossiê do Livro Verde, 2001, chamada por Gaetani (2008) de relações intersetoriais.

Esse cenário explica o *déficit* crescente da balança comercial brasileira, particularmente em relação aos produtos farmoquímicos (matéria-prima que constitui o princípio ativo) e farmacêuticos (medicamentos). Mister ressaltar que os medicamentos produzidos no Brasil têm uma forte dependência dos farmoquímicos importados, cujo custo chega representar de 70% a 80% do valor final do produto final (medicamentos). Na tabela abaixo temos o preocupante quadro de dependência de tecnologia inovadora em medicamentos no Brasil:

TABELA 13 - SALDO COMERCIAL DE FARMOQUÍMICOS

SETOR	Saldo Comercial (U\$ mil)			
	2005	2006	2007	2008
Aditivos	ND	ND	ND	ND
Aromas & Fragrâncias	ND	ND	ND	ND
Catalisadores	-71.631	-53.771	-91.385	-103.000
Corantes & Pigmentos	-96.587	-107.777	-159.359	-196.000
Defensivos Agrícolas	-420.822	-326.300	-492.289	-835.477
Defensivos Animais	ND	ND	ND	ND
Farmoquímicos	-862.000	-870.000	-1.297.000	-1.680.400
Medicamentos	-1.563.674	-1.360.333	-1.812.115	-1.953.000
Total	-3.014.714	-2.718.181	-3.852.148	-4.767.877

NOTAS: (*) Valores levantados diretamente ou estimados pela ABIFINA.
Demais dados são originários de entidades de classe específicas, como sejam: SINDAN, ABIFRA, SINDAG, ABIFARMA, ABIQUIM e ABIQUIF.

Somando o *déficit* da indústria farmacêutica de medicamentos e de farmoquímicos, temos 80% em 2005, 82% em 2006, 80% em 2007 e 76% em 2008, do total do saldo negativo da balança comercial brasileira referente aos produtos da indústria química. Esse quadro aponta para uma forte dependência da indústria nacional.

A exportação de medicamentos brasileiros, enquanto estratégia de resposta, não foi abandonada, apesar do quadro de forte dependência tecnológica, contudo, essa passa a ser percebida menos como instrumento de redução de *déficit* comercial e mais como uma possibilidade de inserção das empresas nacionais em mercados internacionais, capaz de proporcionar aceleração do processo de internalização de competências tecnológicas e organizacionais, além do aumento do grau de competitividade dessas empresas. (Capanema, Palmeira e Pieroni, 2008)

O problema da saúde no Brasil não se resolve com campanhas de governo, a exemplo, da supervalorização dos genéricos, como o meio mais eficaz de ampliação do acesso a saúde, bandeira política do Ex-Ministro da Saúde José Serra, ou mesmo, com chavões como: “exportar a qualquer custo”, lema do governo Fernando Henrique Cardoso. Conclusão, em parte, compartilhada por Sueli Dallari (2008, 264):

É conclusão iniludível, portanto, dessa rápida observação dos mecanismos formais de definição e implementação da política do governo federal brasileiro relativa ao medicamento genérico, que se tratou de opção política de um determinado governo. Seria possível, então qualificar de política de governo o programa de ação capitaneado pelo então ministro de Estado da Saúde, que coordenou os meios do Estado e as atividades privadas para a implantação do medicamento genérico, de acordo com a política de Estado para a saúde pública, determinada a partir de mandamentos constitucionais.

Não queremos aqui desconsiderar a importância e benefícios dessas políticas, porém, há que se verticalizar os impactos a médio e longo prazo das ações de governo.

Sem embargos, a resolução merece além de políticas de governos, ações políticas de Estado de longo prazo, coordenadas e articuladas com o setor produtivo em saúde.

Contexto que tem justificado nos últimos anos, especialmente durante o governo Lula, políticas públicas de incentivo à indústria farmacêutica e farmoquímica nacional, e a **emergência de uma agenda positiva para inovação e acesso em saúde.**

3.15 Conclusão do Capítulo 3

O Capítulo em foco apresentou inicialmente a evolução histórica das tecnologias farmacêuticas e o seu poder de amoldamento tanto do ponto de vista das firmas, quanto do setor nacional, e acabou por apontar o desmonte da indústria nacional, em detrimento da ascensão dos Laboratórios Internacionais.

Num segundo momento apresentamos a predominância no mercado farmacêutico global de um oligopólio diferenciado baseado na ciência, existindo grandes monopólios e oligopólios por classes e subclasses terapêuticas. (Rêgo, 2000, Godoy, 2002 e Bastos, 2005).

Cabe destacar que, os grandes protagonistas desse cenário de elevada competição são os maiores laboratórios internacionais, que juntos ultrapassam o PIB de vários países.

O diferencial competitivo dessa indústria concentra-se na capacidade para inovar, que ao pé da letra, corresponde à competência para disponibilizar comercialmente para consumo, um novo medicamento com eficácia terapêutica. (Vieira, 2005)

Com efeito, há nesse setor industrial uma corrida contínua para o lançamento de produtos novos ou melhorados, o que exige capacidade para inovar, e esta é condicionada por pesados investimentos em P&D. O ciclo virtuoso da dinâmica inovadora farmacêutica, conta, ainda, com amplo respaldo do sistema internacional de propriedade intelectual e expressivos gastos em *marketing* e propaganda. (Godoy, 2002)

Dentro dessa dinâmica setorial nos deparamos com questões referentes à demanda de populações dos países desenvolvidos, e de populações dos países periféricos, que requer não apenas uma orientação diferenciada em P&D&I, mas, sobretudo, o apoio governamental.

É dentro desse contexto de elevados impactos sociais que o Estado é chamado à responsabilidade, para estabelecer os limites da ação setorial, intervindo, seja como regulador, seja como promotor de saúde.

Portanto, o funcionamento do setor em análise está diretamente relacionado tanto a questões no âmbito da saúde pública, quanto a questões de política industrial e regulação.

Além disso, é preciso observar o forte caráter internacional da dinâmica competitiva no setor, e, sobretudo, seus impactos para as políticas públicas nacionais em saúde humana. (Hasenclever *et al*, 2002)

Se por um lado, é inegável o papel de protagonistas exercido nesse setor pelos mega-laboratórios farmacêuticos, no endereçamento das pesquisas em saúde, por outro, seus efeitos colaterais, são também bastante visíveis, ao se

permitir o domínio mundial de mercado relevante, quando se patenteia, por exemplo, um medicamento que pode garantir a vida de milhões de pessoas.

Nesse diapasão verificou-se as sofisticadas estratégias de patenteamento por parte das firmas capitalistas farmacêuticas, apoiadas por interpretações favoráveis dos seus escritórios nacionais de patentes, a exemplo da *forma suíça* de interpretação que permite a patente de segundo uso, como também, da patente de seleção oriundas das fórmulas *Markush*.

Os resultados dessa atuação setorial sobre a saúde, particularmente nos países periféricos, desdobram-se em fortes bloqueios estruturais ao desenvolvimento das políticas de saúde nacionais, como demonstrado no trabalho de Macedo e Pinheiro financiado pela CEPAL, sobre a construção de uma nova agenda para a América Latina, no que tange ao desenvolvimento do Setor Farmacêutico.

As políticas internacionais de liberalização, somadas às estratégias de atuação setorial da Indústria Farmacêutica Internacional, ao impor um ritmo de verticalização da produção baseado em alta intensidade de capital e de PD&I, contribuíram fortemente para o desmonte da indústria nacional, fato que gerou um efeito *dominó*, levando à fragilização das políticas públicas de acesso à saúde. Situação que acaba por enfraquecer o próprio Estado nacional, que vem sofrendo com os pesados gastos em saúde, oriundos da forte dependência tecnológica, que obriga esse Estado a importar medicamentos e farmoquímicos, cujo desfecho é um crescente déficit da balança comercial brasileira.

Desse ponto, emergiu a necessidade urgente de se inaugurar **uma nova e positiva agenda política**, baseada em novas práticas institucionais, **guiadas por seu uso social**.

4. NOVAS PRÁTICAS INSTITUCIONAIS: CONTRIBUIÇÕES PARA UMA AGENDA DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESISTÊNCIA

O **Capítulo 4** apresenta-se distribuído em 5 Seções, que apontam uma nova agenda política, levada a cabo por novos e antigos atores atuantes num ambiente institucional que foi revitalizado pelas sinergias, e ações coordenadas do Estado, seja ele Estado-Juiz, Estado-Executivo ou Estado-Legislativo.

A **Seção 4.1** pretende apresentar como um ponto chave da dinâmica capitalista o direito de propriedade, que foi sendo ao longo dos embates constitucionais moldado pela lógica dos valores finais do Estado. Evoluindo de uma concepção liberal, onde é tido como um direito absoluto, perpétuo e ilimitado, para aplicação político-jurídica de uso social. Neste sentido, trazemos na **Subseção 4.1.1** o papel exercido pelo Estado Intervencionista na limitação desse direito baseado em sua função social, conforme doutrina de Lotufo (2008) e Duguit (1927), e as normas-princípios constitucionais e infraconstitucionais que tratam da matéria. Na **Subseção 4.1.2** particularizamos a limitação ao direito de propriedade baseado em seu uso social tratando do mecanismo da licença compulsória das patentes, como importante mecanismo de Estado de quebra de monopólios violadores dos interesses da saúde pública, especialmente quando se tratar de patente de fármaco.

A **Seção 4.2** trata de uma nova tripartição do poder, que permite visualizar o papel desempenhado pela sociedade civil organizada, com base principal nos trabalhos de Litz Vieira (2005), Maia (2000, e Janoski (1998). Como exemplo dessa concepção teórica ressalta-se o papel do movimento social anti-Aids na construção de uma nova agenda política em saúde. Influência que, modificou a postura política brasileira diante dos vários episódios que marcaram o cenário internacional, entre Brasil e EUA, envolvendo a quebra do monopólio das patentes de medicamentos anti-retrovirais.

A **Seção 4.3** pontua as novas políticas de acesso aos medicamentos, revelando uma digressão histórica do papel exercido pelo Estado, por meio do MS, culminando após a Constituição de 1988 na criação do SUS. Fato que veio representar o divisor de águas para as políticas nacionais de acesso a saúde. As política de Estado de assistência farmacêutica tornou-se viável, em grande medida, com apoio tecnológico e produtivo dos Laboratórios Oficiais do Brasil, cujo grande protagonista tem sido o Far-Manguinhos/Fiocruz.

A **Seção 4.4** revela-nos o alinhamento das políticas públicas com impacto na saúde, reunindo os ministérios, notadamente o MDIC e o MS, com forte apoio do BNDES. Destaca-se nesse contexto o papel de coordenação exercido pela Fiocruz, como também, de execução realizado por Far-Maguinhos, que passaram a reorientar as políticas públicas em saúde, sob a lógica estadista do **Complexo Industrial da Saúde**.

Por fim, a **Seção 4.5** nos traz a conclusão do capítulo em questão.

4.1 Novas Práticas Jurídicas: o Direito de Propriedade Baseado no Uso Social

É inegável que sobre a propriedade assenta a estratificada estrutura social da sociedade liberal e capitalista. Guiado pelo liberalismo econômico o direito absoluto de propriedade ganha força e passa a dirigir as ações políticas da Europa e suas Colônias.

O conceito individualista de propriedade foi posteriormente incorporado ao Código Civil Napoleônico, irradiando-se para os demais diplomas legais do mundo. Influenciou a legislação portuguesa, chegando a impregnar o Código Civil Brasileiro de 1916, como consequência, a constitucionalização do direito de propriedade se deu pela perspectiva liberal e individualista da propriedade. (Lotufo, 2006).

Direito de Propriedade durante a história sempre ocupou lugar de destaque pelo fato de ter sido o responsável pela concentração de riquezas, representado fonte de poder político e econômico. A concepção liberal da propriedade, como direito perpétuo, ilimitado e absoluto produziu externalidades⁷¹ no âmbito social, fazendo merecer reformas urgentes.

Com efeito, paralelamente à doutrina individualista, inicia-se a marcha evolutiva para uma nova concepção de propriedade, com doutrina da função social da propriedade, ainda que incipiente.

Neste contexto, juristas como Leon Duguit, revestem a propriedade de uma perspectiva social e coletiva, ao refletir que a propriedade constitui além de um direito, um dever do possuidor da riqueza em empregá-la a fim de manter e aumentar a interdependência social.

A doutrina *tomista*, de São Tomás de Aquino, que vê na propriedade um direito natural que deve ser exercido com vistas ao bem comum, irradiou-se para as encíclicas papais, através dos tempos e teve um papel importante na

⁷¹ Segundo Fábio Ulhoa Coelho (2005), a externalidade é conceituada como todo efeito produzido por um agente econômico que repercute positiva ou negativamente sobre a atividade econômica, renda ou bem-estar de outro agente econômico.

construção desse novo conceito de propriedade, a exemplo da *Rerum Novarum*, de Leão XIII, na *Quadragésimo Ano*, de Pio XI, na *Mater et Magistra*, de João XII.

Assim, o Brasil em 150 anos de história constitucional, ampliou a inserção da doutrina da função social da propriedade em seus diplomas Constitucionais, a exemplo da Constituição Brasileira de 1934, influenciada pela Constituição Mexicana de 1917 e de Weimar de 1919, que consagrou pela primeira vez tal dispositivo, repetido pela Constituição de 1937. A Constituição mais categórica no assunto, anterior à atual Carta Magna, foi a Carta Constitucional de 1946, ao estabelecer o uso da propriedade condicionado ao bem-estar social, dispondo que o direito de propriedade estaria garantido, ressalvado por desapropriação motivada por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante prévia e justa indenização em dinheiro.

Apenas a atual Carta Magna, a Constituição de 1988, tratou com clareza do **princípio da função social da propriedade**. O tratamento constitucional abarca a função da propriedade urbana e da propriedade rural. Ao estabelecer que no art. 182, parágrafo 2º, a propriedade urbana cumpre sua função social ao atender às exigências fundamentais de ordenação da cidade expressa em seu plano diretor. E estabelece em seu art. 186, inspirada na redação do Estatuto da Terra, que a função social da propriedade rural estará atendida quando simultaneamente contemplar: o aproveitamento racional e adequado da terra; a utilização dos recursos naturais disponíveis e preservação do meio ambiente; observância das disposições que regulam as relações de trabalho e a exploração que favoreça o bem-estar dos proprietários e dos trabalhadores.

Logo após o Código Civil de 2002, influenciado pela consolidação do princípio da função social da propriedade do ordenamento jurídico brasileiro, também incorporou o princípio em questão, em seu Art. 1.228. § 1º:

O direito de propriedade deve ser exercido em consonância com as suas finalidades econômicas e sociais e de modo que sejam preservados, de conformidade com o estabelecido em lei especial, a flora, a fauna, as belezas naturais, o equilíbrio ecológico e o patrimônio histórico e artístico, bem como evitada a poluição do ar e das águas.

Destacamos que tal princípio foi trabalhado apenas do ponto de vista da propriedade material, ficando de fora o tratamento deste sobre a propriedade imaterial, a exemplo do direito de patente.

Atualmente, no contexto mundializado das novas tecnologias, a propriedade patentária sobre as invenções farmacêuticas alcançou *status* de poder absoluto, ao proporcionar aos detentores do capital, um monopólio de até vinte anos, configurando-se um mecanismo eficaz, tanto de concentração de riquezas, quanto de ampliação das desigualdades entre Países, sendo os conflitos internacionais cada vez mais constantes, a exemplo das disputas envolvendo as patentes farmacêuticas entre Brasil e EUA.

Situação que reclama a necessidade premente da intervenção do Estado na propriedade, baseada no seu uso social.

4.1.1 A Doutrina Intervencionista do Estado Baseada no Uso Social da Propriedade

Em nossa história recente, o Estado Intervencionista é recriado com a necessidade de por limites à liberal e inconsequente economia de mercado, que culminou socialmente por todo mundo nos conflitos entre industriais e operários, na Revolução Industrial, e atualmente, entre as *Big Pharmas* dos países da Tríade e os governos dos países periféricos, num período que podemos denominar de Era das patentes.

Destaca-se também, os efeitos danosos, em nível internacional, da irresponsável economia especulativa de mercado, desde a Grande Depressão Americana, ocorrida em 1929 com o *crash* da Bolsa, fazendo nascer uma **nova ordem econômica anti-liberal, também chamado de Estado do Bem-Estar**, construído no plano teórico a partir das idéias intervencionistas de Jonh Maynard Keynes, tal doutrina econômica teve por marco, no espaço de política internacional, o Acordo de Bretton Woods⁷², em 1944.

⁷²Acordo que visava uma maior intervenção dos Estados na economia estabelecendo o lastro ouro e impedindo que o dinheiro escapasse dos países, restringindo a especulação com as

Chegando aos dias atuais, com o recente estouro da bolha especulativa do mercado imobiliário americano, cujos efeitos ainda estão sendo sentidos por todo o mundo.

Hannah Arendt (2003) faz um importante contraponto e crítica à visão dos economistas liberais da sociedade atual, que percebem a apropriação privada da riqueza (e a propriedade privada), como o bastante para a proteção das liberdades individuais. Ao declarar que numa sociedade de detentores de empregos, as tais liberdades só estariam seguras na medida em que são garantidas pelo Estado, e ainda hoje são ameaçadas constantemente, não pelo Estado, mas pela própria sociedade, que distribui os empregos e determina a parcela de apropriação individual. (Santos, 2004, 2009)

Nosso ponto de convergência com o pensamento de Hannah Arendt encontra-se na necessidade regulatória do Estado como garantidor das liberdades individuais. Entretanto, é preciso mais que isso. O Estado deverá assegurar também os direitos fundamentais da pessoa humana, preservando assim, o chamado Estado Democrático de Direito. Nesse diapasão é que se encontram os princípios jurídicos que amparam a intervenção do Estado na propriedade, quais sejam: a supremacia do interesse público sobre o interesse particular, e conseqüentemente a chamada função social da propriedade.

O direito de acumular, o direito de exercer a apropriação e resguardar o privado não poderá estar dissociado do interesse público; neste contexto, a esfera privada deve-se adequar à esfera pública, de modo que não lhe cause externalidades com efeitos negativos.

Importante destacar que, a propriedade privada como um direito político juridicamente tutelado está garantida constitucionalmente, em seu art. 5º, inciso XXII e no art. 170, inciso I. Neste último artigo que trata da ordem econômica, a propriedade privada, encontra-se como segundo princípio norteador, após o princípio da soberania. De maneira seqüencial este direito constitucional está condicionado ao atendimento do instituto da função social, respectivamente nos incisos XXIII, do Art. 5º, e III do art. 170 da Lei Maior Brasileira.

A função social da propriedade faz do instituto jurídico-político da propriedade, mais que um direito fim, mas, sobretudo, um direito meio para se alcançar o bem-estar social dentro de uma perspectiva conciliatória dos interesses individuais e sociais. Na medida em que, os interesses individuais estiverem ameaçando os interesses da coletividade, a constituição resguarda a intervenção do Estado como legal e necessária, para limitar o direito de propriedade revestindo-o do contorno socialmente adequado.

Com efeito, na lição de Lotufo (2006) não se pode conceber a função social como algo externo ao conceito jurídico de propriedade, pois, na verdade, a função social integra a estrutura do conceito jurídico de propriedade. Loureiro (2006) ratifica tal entendimento, ao afirmar que os limites legais são intrínsecos à propriedade, assim, não se deve falar em atividade limitativa, mas sim em atividade conformativa do legislador.

Na lição de Marcelo Alexandrino e Vicente Paulo (2007) os princípios da Supremacia do Interesse Público⁷³, e particularmente a Função Social da Propriedade fundamentam as modalidades de intervenção no direito de propriedade, quais sejam: a intervenção restritiva e a intervenção supressiva.

A intervenção restritiva é aquela que o Estado impõe restrições e condicionamentos ao uso da propriedade, sem, no entanto, retirá-la de seu proprietário. Esse não poderá fazer o uso da propriedade da forma que lhe convier, mas deverá submeter-se aos ditames emanados do Poder Público, contudo conservará a sua propriedade na esfera jurídica. As modalidades de intervenção restritiva são: a) a servidão administrativa⁷⁴; b) a requisição⁷⁵; c) a ocupação temporária⁷⁶; d) as limitações administrativas⁷⁷; e) o tombamento⁷⁸.

⁷³ Para os autores em questão a Supremacia do Interesse Público corresponde ao interesse coletivo, ou seja, o interesse do maior número, ou da maioria que deverá ser prevalecente em relação ao interesse individual, em caso de conflito.

⁷⁴ As **servidões**, segundo José Afonso da Silva (2002), são formas de limitação que da propriedade que lhe atinge o caráter exclusivo de modo singular e não em geral. Existem servidões públicas que são instituídas em favor de um serviço ou obra pública nos termos da lei das desapropriações. As servidões são indenizáveis, em princípio.

Segundo Carvalho Filho (2007), a intervenção supressiva, por seu turno, é aquela que o Estado transfere coercitivamente para si a propriedade de terceiro, em virtude de algum interesse público previsto em lei. A modalidade desse tipo de intervenção é a desapropriação.

As **desapropriações** são conceituadas por José Afonso da Silva como a limitação que afeta o caráter perpétuo da propriedade, porque é o meio pelo qual o Poder Público determina a transferência compulsória da titularidade da propriedade particular, especialmente para o seu patrimônio ou de seus delegados, o que só pode verificar-se por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro,

⁷⁵ Conceito em destaque no presente trabalho, que será detalhado a *posteriori*, por se tratar de modalidade de intervenção na propriedade privada que se adequa à possibilidade licença compulsória das patentes por interesse público.

⁷⁶ **Ocupação temporária** trata-se de forma de intervenção pela qual o Poder Público usa transitoriamente imóveis privados, como meio de apoio à execução de obras e serviços públicos. Na lição do Prof. Hely Lopes “ocupação temporária ou provisória é a utilização transitória, remunerada ou gratuita, de bens particulares pelo Poder Público, para a execução de obras, serviços ou atividades públicas ou de interesse público.” Por exemplo: o Estado necessita ocupar terreno privado para depósito de equipamentos e materiais destinados à realização de obras e serviços públicos nas vizinhanças, é o que ocorre também na época das eleições ou campanhas de vacinação pública, em que o Poder Público usa escolas, clubes e outros estabelecimentos privados para a prestação de serviços. (Marcelo Alexandrino & Vicente Paulo, 2007).

⁷⁷ **Limitações administrativas** são determinações de caráter geral, por meio das quais o Poder Público impõe a proprietários indeterminados obrigações positivas, negativas ou permissivas, para o fim de condicionar as propriedades ao atendimento da função social. Para o eminente jurista Hely Lopes; “limitação administrativa é toda imposição geral, gratuita, unilateral e de ordem pública condicionadora do exercício de direitos ou atividades particulares às exigências do bem-estar social.” Por exemplo: proibição de construir além de determinado número de pavimentos, proibição de desmatamento de parte da área de floresta em propriedade rural, obrigação imposta aos proprietários de efetuarem limpeza de terrenos. As limitações administrativas derivam do poder do polícia da Administração Pública e se exteriorizam em imposições unilaterais e impositivas, onde o particular fica obrigado a realizar o que a Administração lhe impõe (positiva); ou o particular fica obrigado a abster-se do que lhe é vedado (negativa) ou deve permitir algo em sua propriedade. Essas limitações podem atingir não simplesmente a propriedade imóvel e seu uso, como também quaisquer outros bens e atividades particulares que tenham implicações com o bem-estar social, com os bons costumes, com a segurança e a saúde da coletividade, com o sossego e a higiene da cidade e até mesmo com a estética urbana (Marcelo Alexandrino & Vicente Paulo, 2007).

⁷⁸ **Tombamento** é a modalidade de intervenção na propriedade por meio da qual o Poder Público procura proteger o patrimônio cultural brasileiro. No tombamento o Estado Intervém na propriedade privada para proteger a memória nacional, bens de ordem histórica, artística, arqueológica, cultural, científica, turística e paisagística. É também possível o tombamento de bairros ou até mesmo de cidades, quando retratam aspectos culturais do passado. O tombamento pode, ainda, recair sobre bens móveis. O tombamento poderá ser voluntário ou compulsório, provisório ou definitivo. (Marcelo Alexandrino & Vicente Paulo, 2007).

ressalvados os casos previstos na Constituição da República Federativa do Brasil – CF/88. (art. 5º, XXIV), que são as desapropriações-sanção, por não estar a propriedade urbana ou rural cumprindo a sua função social, neste caso temos a desapropriação para fins de reforma agrária e conseqüentemente instrumento de realização da justiça social no campo.

Destacamos as requisições como forma de intervenção restritiva do Estado na propriedade. Segundo Zanella de Pietro (2000, 128), as requisições incidem sobre os bens móveis ou imóveis de propriedade privada, ou sobre serviços. É forma de limitação à propriedade privada, por meio de intervenção estatal do domínio econômico, a fim de atender a necessidades coletivas em tempo de guerra ou em caso de perigo público iminente. Caracteriza-se por ser procedimento unilateral e auto-executório, dependente da discricionariedade do Poder Público, consoante apenas a situação de perigo público iminente ou estado de guerra; independente, portanto, da vontade do particular ou de prévia intervenção do Poder Judiciário. Também, é oneroso por natureza, pois confere direito à indenização *a posteriori*, em caso de gerar danos ao proprietário. Assim é a redação do art. 5º, inciso XXV da Constituição da República Federativa do Brasil (CF/88), “*no caso de perigo público iminente, a autoridade competente poderá usar da propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver danos*”.

Quando tratamos de intervenção do Estado no direito de propriedade, em caso de limitação ao Direito de Propriedade Industrial, baseado em seu uso social, em obediência ao princípio constitucional da função social da propriedade, fala-se em uma modalidade de requisição, que assume tecnicamente o nome de licença compulsória. (Santos, 2004)

Na seção seguinte, aprofundaremos o princípio da função social da propriedade aplicada à propriedade intelectual, particularmente da propriedade industrial das patentes de fármaco.

4.1.2 Novas Práticas Jurídicas para as Políticas Tecnológicas em Saúde: A Quebra do Monopólio das Patentes, Baseado em seu Uso Social

A prescrição legal dos arts. 68 a 74 da Lei n.º 9.279/96 estabelecem a possibilidade de licenciamento compulsório⁷⁹, seja por abuso de direitos, seja na ocorrência de dependência entre patentes, ou mesmo, nos casos de emergência nacional ou de interesse público.

O licenciamento compulsório refere-se à possibilidade do Estado, via Poder Executivo, por decreto, ou via Poder Judiciário, por sentença mandamental, quebrar o monopólio de determinada patente baseado em seu uso social (princípio da função social da propriedade).

Importante frisar que não se trata de quebra de patentes, retórica comum utilizada por seus detentores, mas sim, de quebra do monopólio desta, ou seja, o licenciamento (autorização) exclusivo de exploração econômica da patente, deixa de ser exclusivo, sendo flexibilizado pelo Estado. Portanto, não ocorre uma desapropriação⁸⁰, como anunciam os maiores patenteadores. O que ocorre de fato, é que o detentor da patente terá um ou mais concorrentes, a partir da autorização (compulsória) do Estado para que outro possa fabricar os produtos

⁷⁹ Prescrição legal conforme o Código Brasileiro de Propriedade Industrial, acerca das possibilidades jurídicas do licenciamento compulsório:

a) dependência de patentes (art. 70). Esta modalidade apresenta estreita relação com o desenvolvimento tecnológico. Assim, quando determinada inovação técnica não puder ser explorada sem violação de patente anteriormente concedida, consistindo tal inovação em comprovado avanço técnico em relação à invenção base, a lei autoriza o licenciamento compulsório. Um exemplo clássico utilizado como ilustrador do caso vertente, é o de medicamento patenteado, que apresenta determinado efeito colateral, imaginemos que outro pesquisador consiga eliminar o efeito colateral do tal medicamento. Caso o titular da patente daquele produto farmacêutico negue-se a licenciá-lo voluntariamente, o titular da inovação que eliminou o efeito colateral poderá viabilizar legalmente a comercialização de sua pesquisa através da licença compulsória da patente de primeira geração (medicamento inovador com efeito colateral), em detrimento do avanço tecnológico e importância social da patente de segunda geração (medicamento inovador sem efeito colateral);

b) emergência nacional (art. 71);

c) interesse público (art. 71).

⁸⁰ Nesta sim, há a total retirada do direito de propriedade, mediante um devido processo legal e uma respectiva indenização. O licenciamento compulsório é modalidade de requisição como já referido na seção anterior.

patenteados. Vale destacar que o detentor da patente objeto de licenciamento compulsório não deixa de receber os royalties.

Segundo Santos (2004), o que justifica tal mecanismo é que o sistema-jurídico brasileiro considera o interesse social relacionado ao acesso às comodidades propiciadas pelo desenvolvimento industrial.

Utilizando-se o princípio da função social da propriedade deve-se atentar ao fato de que o direito de propriedade industrial, notadamente sobre as patentes, representa não só o incentivo de garantia ao retorno dos investimentos de seu titular, mas, sobretudo, a supremacia do interesse público nacional, sobre o mencionado interesse privado, que quando ameaçado, autoriza a possibilidade do licenciamento compulsório.

Há no caso da licença compulsória apenas uma relativização do direito de usufruir, que deixa de ser exclusivo do titular da patente e passa a estar à disposição da necessidade social, seja para atender o mercado, seja para promover o desenvolvimento tecnológico ou consoante o interesse público e o estado de emergência nacional. (Santos, 2004)

Particularmente, os casos de licença compulsória por emergência nacional e por interesse público, o Decreto nº 3.201, de seis de outubro de 1999 dispõe sobre a concessão, de ofício pelo Poder Público, de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Decreta em seu art. 2º que “poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, para **uso público não-comercial**, nos casos de emergência nacional ou de interesse público”. Situação que será declarada pelo Poder Público, desde que constatado que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essas necessidades.

Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, a saúde pública, a nutrição, a defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País. Por se tratar o problema da AIDS uma questão de saúde pública, a licença compulsória dos produtos do coquetel anti-AIDS patenteados é permitida por lei.

Assim sendo, reveste-se o Estado de mecanismos legais limitadores do direito de propriedade, ao relativizar a concepção do dito direito, enquanto instituto absoluto, exclusivo e perpétuo.

A atual Carta Magna brasileira dispõe em seu art. 5º, XXIX, sobre a função social da Propriedade Intelectual, como um conjunto de princípios, envolvendo o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico, a serem respeitados; assim dispõe: “*a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o **interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País***”.

A Lei de Propriedade Industrial vigente (Lei n.º 9.279/1996), traz o desdobramento do que seria a função social aplicada aos bens industriais⁸¹, mencionando em seu art. 2º que “a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial efetiva-se, mediante o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

Por outro lado o Acordo Trips, apesar de prever a possibilidade do licenciamento compulsório, exige determinados critérios a serem adotados pela legislação nacional dos países signatários. Apresenta também, substantivas diferenças quanto aos critérios de função social, a exemplo da concepção do objetivo da patente, e das exceções à proteção patentária, quando comparado com a legislação nacional, conforme demonstra parte do estudo comparativo de Fonceca (2001):

⁸¹ Nomenclatura adotada pelo Prof. Fábio Ulhoa Coelho para referir-se as patentes de invenção e modelo de utilidade, as marcas e desenhos industriais.

QUADRO 5 - ESTRUTURA DA PROTEÇÃO DE PATENTES

ASSUNTO	DIREITO BRASILEIRO*	ACORDO TRIPS
Objetivos	Proteção funcionalizada, <u>à vista do desenvolvimento tecnológico e socioeconômico, e o bem-estar da população.</u>	Promoção da inovação tecnológica, transferência e disseminação da tecnologia, vantagens mútuas dos produtores e usuários de conhecimento tecnológico, <u>visando ao bem-estar socioeconômico</u> e ao equilíbrio de direitos e obrigações.
Salvaguardas (princípios de)	Salvaguardas constitucionais autorizadas para proteger o mercado interno enquanto patrimônio nacional, organizar o abastecimento alimentar, cuidar da saúde e assistência públicas e proporcionar acesso à ciência e tecnologia para solução dos problemas brasileiros.	Admitidas medidas de salvaguarda da saúde pública e alimentação e interesse público, contra abusos de direito e práticas adversas ao comércio e à transferência de tecnologia.
Objeto da patente	Invenções de produto ou processo que atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, excluídas as resultantes de transformação do núcleo atômico e as relativas a seres vivos, incluídas as relativas a microorganismos transgênicos e variedades de plantas.	Mesmos requisitos aplicáveis. Proteção independente dos produtos serem importados ou produzidos no país da patente. Vedada discriminação quanto ao lugar da invenção e ao campo da tecnologia. Seres vivos são passíveis de exclusão, menos microorganismos e variedades de plantas.
Termo de proteção	Prazo de 20 anos do depósito; prazo não inferior a 10 anos da data da concessão.	Prazo de 20 anos da data do depósito.
Exceções (atos não comerciais)	<u>Experimento, estudos ou pesquisa por terceiros, inclusive testes para atender à regulação</u> (regulatory review exception).	<u>Admitidas, sem prejuízo da exploração normal da patente e do interesse legítimo do proprietário.</u>
Licença compulsória	<u>Nas hipóteses de abuso de direito ou abuso de poder econômico, não-exploração do objeto da patente, de patente dependente e casos de emergência nacional ou interesse público. Royalties razoáveis devidos.</u>	<u>Admitido o uso não autorizado em favor de terceiro, inclusive do governo, para fins sob condições limitados: não exclusivo, não transferível, suprimimento de mercado doméstico e tempo reduzido. Remuneração adequada devida.</u>
Controle de práticas anti-competitivas	<u>Repressão das condutas de abuso do poder econômico como: impedir acesso à tecnologia ou exploração de patentes, dividir mercados, interromper produção ou relações comerciais, praticar vendas casadas e discriminação de preços etc.</u>	Não previsto.

Devido processo legal	Observância obrigatória no processo judicial e administrativo, conforme critérios legais, <u>vedada a imposição de restrições em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público.</u>	Restrição à propriedade, atendido o mérito do caso individual, observados o contraditório e ampla defesa e direito de recurso; e imposta na medida necessária à reparação da falha de mercado e consistente com a proteção internacional.
Caducidade pelo não-uso	Prevista após 3 anos da concessão na ausência injustificada de produção local.	Não tratada.
Pipeline	<u>Proteção às invenções nos setores de alimentos, químico-farmacêuticos e de medicamentos, inclusive respectivos processos, não objetos de comercialização à data da LPI e não sujeitas à proteção no Brasil segundo o direito anterior.</u>	Não tratada.
Importação paralela	<u>Admitida excepcionalmente nas hipóteses de licença compulsória.</u>	Não tratada.

*CF/88, Leis n.º 10.196, 9.279/96, 9.784/99, 9.456/97, 8.884/94.

Fonte: FONSECA, Antônio. **Exaustão internacional de patentes e questões afins.** In: PICARELLI, Márcia Santini e ARANHA, Márcio Iorio. Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas, 2001. p. 248-250.

Por fim, cabe destacar, que o licenciamento compulsório trata-se de uma modalidade de realização dos direitos humanos, ancorada no princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, entre outros.

Os grandes exemplos de repercussão internacional da utilização do mecanismo do licenciamento compulsório, enquanto nova prática jurídica destinada à proteção do acesso à saúde, garantindo-se a realização de políticas tecnológicas em saúde originaram-se do movimento social anti-Aids, que será tratado na seção abaixo, demonstrando-se a importância de uma nova tripartição do poder.

4.2 Novas Práticas Políticas: Contribuições do Movimento Social Anti-Aids para uma Nova Agenda Política de Inovação em Saúde

Mais de um século após a tripartição político-jurídica do Poder do Estado proposta por Montesquieu, em sua célebre obra, o *Espírito das Leis*⁸², o processo de mundialização do capital demonstra que há uma nova tripartição do Poder, de ordem político-econômica⁸³, que se percebe nos espaços de mercado (sejam regionais, nacionais ou globais), entre Estado, Grandes Corporações e Sociedade Civil Organizada (Terceiro Setor). Particularmente, a dinâmica capitalista nos mostra que essas relações são em grande parte antagônicas, e pontualmente complementares ou cooperativas.

Importante destacar que os atores envolvidos numa proposição político-econômica de poder atuam em espaços, por vezes diversos, por vezes comuns.

Do ponto de vista político-econômico, a concentração de poder que se inicia com a burguesia européia⁸⁴, consolidando-se entre os séculos XVI e XIX, tornou-se altamente exacerbada no século XX, particularmente após a Segunda Grande Guerra. Teve sua paternidade assumida por transnacionais oriunda dos países da Tríade, que apoiadas por seus Estados de origem, passaram a exercer uma nova forma de imperialismo, cuja propriedade dos territórios deixava de ser o seu objeto de conquista, iniciando um novo movimento de apropriação: “dos espaços de consumo para seus tecno-produtos”.

Para projetar luz a essa discussão de tripartição político-econômica do poder, como ambiente político-institucional propício às novas práticas políticas, partimos da construção do conceito de esfera pública em Habermans, passando

⁸² Proposição que ganhou o status de modelo-padrão de Estado para o mundo europeu, influenciando diretamente o Estado Francês. Para o pensador o poder estatal, deveria estar descentralizado, dividido, assim em três poderes: Poder Legislativo (responsável pela formulação e aprovação das leis), Poder Executivo (incumbido da administração) e o Poder Judiciário (responsável pela interpretação e definição jurídica pacífica dos conflitos sociais).

⁸³ Nessa acepção do poder dar-se ênfase ao poder econômico, como fator preponderante na dinâmica capitalista.

⁸⁴ que seu marco histórico na Revolução Francesa (Burguesa), teve sua vanguarda na Revolução Industrial, se consolidando no período pós Segunda Guerra Mundial

pela contribuição em Janoski, com o modelo de justaposição de esferas, chegando à concepção de espaço público não estatal, via associativismo, em Litz Vieira (2005).

Sob a perspectiva empírica, nós elegemos os movimentos sociais das ONGs Anti-Aids, da Oxfam, dos Médicos Sem Fronteiras e do IDEC, a fim de aferir o grau de participação da esfera pública não estatal nas decisões das Políticas Públicas de Acesso aos Medicamentos.

No tocante ao conceito de espaço público, tratado por Litz Vieira, valendo-se do pensamento habermasiano, temos que o conflito entre o Estado e mercado, de um lado, e as estruturas interativas do mundo da vida, de outro, leva este último a se organizar em movimentos sociais fundadores da democracia, como arena de formação da vontade coletiva.

Tal concepção se contrapõe as visões utilitaristas, da ação individual, típicos do modelo neoliberal e sem quaisquer laços solidarizantes, como também, à visão reducionista de cunho marxista, que restringe o espaço público a uma esfera determinada pelas relações econômicas.

Segundo Maia (2000), a concepção habermansiana de espaço público, sofreu uma alteração crucial, modificando sua abordagem de uma esfera pública única e singular, para uma multiplicidade de esferas públicas:

Em sociedades complexas, a esfera pública forma uma estrutura intermediária entre o sistema político, de um lado, e os setores privados do mundo da vida e sistemas de ação especializados em termos de funções, de outro lado. Ela representa uma rede super-complexa que se ramifica espacialmente num sem número de arenas internacionais, nacionais, regionais, comunais e subculturais, que se sobrepõem umas às outras; essa rede se articula objetivamente de acordo com os pontos de vista funcionais, temas, círculos políticos, assumindo a forma de esferas públicas mais ou menos especializadas, porém ainda assim acessível a leigos (...) (1997, 107).

Para Janoski (1998), nesta sociedade complexa, especificamente da dinâmica capitalista, há uma justaposição entre as esferas pública, estatal, do mercado e privada, ao invés de uma separação, como na teoria habermasiana.

Neste sentido, defende a teoria dos pesos e contrapesos, entre as quatro esferas, como explica Litz Vieira:

A sociedade civil, e especialmente a esfera pública, passa a dispor de um maior controle em face do poder estatal. Da mesma forma, também o mercado pode representar uma ameaça à democracia e ao bem-estar social; assim, no exercício de sua função fiscalizadora, as esferas pública e estatal também podem verificar o poder do mercado (agências públicas e departamentos estatais especializados). Mesmo a esfera pública pode tornar-se perigosa: movimentos sociais antidemocráticos surgem precisamente desta esfera (Ku Klux Klan nos Estados Unidos e o nacional-socialismo na Alemanha).

Para Litz Vieira, a realização de um espaço público influente, a ponto de promover uma maior atividade cívica e participação política, depende da conciliação entre a liberdade dos antigos e a liberdade dos modernos, ou seja, seria como conceber uma comunidade política, formada pela constante engajamento do indivíduo, que se torna possível pela valoração social da maior participação política (uma visão republicana cívica). Assim, teremos uma cidadania participativa, essencial à obtenção da ação política efetiva.

Neste contexto, Litz chama atenção para o papel que as associações e os movimentos sociais desempenham, ao ampliar o espectro do político, incorporando novos temas na agenda política, desempenhando, assim, papel fundamental na construção do espaço público. Como titular de exemplo dessa construção e seguindo a perspectiva de estudo do Setor Farmacêutico, temos o **movimento social organizado anti-HIV**.

Há, indiscutivelmente, uma estreita relação entre o movimento social organizado das ONGs/AIDS e a implantação da política governamental de acesso gratuito aos medicamentos que compõe o coquetel anti-HIV e de defesa, propagação e fabricação dos medicamentos genéricos. (Santos, 2004, 145).

Com base nos direitos humanos universais e nos preceitos das normas-princípios da Constituição de 1988 – tratados no Capítulo 2 – particularmente no Brasil, as ONGs/AIDS iniciaram, então, um movimento social de pressão sobre o governo federal para que os medicamentos para as pessoas com AIDS fossem distribuídos gratuitamente na rede pública, baseando-se principalmente na garantia da saúde como direito do cidadão e dever do Estado, art. 196 da CF.

Nesse intuito, foram realizadas diversas manifestações públicas, ações judiciais e pressões políticas, que culminaram na conquista da decisão governamental de comprar e distribuir gratuitamente os medicamentos para tratamento dos portadores do vírus da AIDS.

Na opinião do assessor de projetos da Abia, Carlos Passareli (2001), a trajetória de mobilização social da AIDS tem sido fundamental para que decisões políticas sejam tomadas em outras áreas da saúde. Ela fez, por exemplo, com que a distribuição gratuita de medicamentos, uma das primeiras bandeiras de luta das ONG/AIDS, fosse estendida aos portadores de outras doenças.

A pressão do espaço público agora passa a moldar às políticas de saúde nacionais. Essa **nova ordem social** fez com que a postura política brasileira fosse alterada, por dois motivos principais: (i) o programa anti-AIDS havia assumido uma proporção de plena legitimidade, e por isso de difícil reversibilidade e (ii) os gastos públicos com essa política de acesso gratuita aos medicamentos (do coquetel anti-AIDS) cresciam pela dependência dos medicamentos patenteados.

Isso motivou o governo a investir nos Laboratórios Nacionais, fazendo o seu dever de casa, como também, utilizar-se da possibilidade do uso do licenciamento compulsório das patentes como forma de pressionar a queda dos altíssimos preços impostos pelos laboratórios farmacêuticos detentores das patentes.

Esse posicionamento político governamental vem sendo moldado ao longo dos últimos anos e percebe-se que ele tem se tornado mais rígido, em defesa dos interesses nacionais, assim, demonstra o noticiário constante no *site* do Ministério da Saúde.

Em agosto de 2001, o então ministro da Saúde, José Serra, pediu licenciamento compulsório da patente do Nelfinavir (fabricado pela Roche). A decisão foi tomada após nove meses de negociações com o laboratório. No entanto, no mesmo dia após o anúncio, o ministro anunciou a interrupção do

processo. Isso porque a Roche aceitou reduzir o preço do medicamento em 40%⁸⁵.

Em dezembro de 2003, o ministro Humberto Costa anunciou que poderia adotar a medida para a produção do Nelfinavir no país. Na ocasião, Humberto Costa esclareceu que esperava negociar com a Roche, mas que o licenciamento compulsório seria decretado se fosse necessário. Em janeiro de 2004, o Ministério da Saúde conseguiu reduzir o preço de cinco medicamentos: Nelfinavir, Lopinavir, Efavirenz, Tenofovir e Atazanavir. O acordo representou um abatimento de 37% no valor anteriormente pago por esses anti-retrovirais⁸⁶.

Em junho de 2005, o presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, e o ministro da Saúde, Humberto Costa, assinaram a Portaria n. 985/2005, que declarou o interesse público do anti-retroviral Kaletra (Lopinavir + Ritonavir), fabricado pelo laboratório Abbott, fato que permitiria, a partir de então, a quebra do monopólio de sua fabricação pelo governo brasileiro. Todavia, em julho do mesmo ano, o Ministério da Saúde emitiu comunicado sobre a conclusão de negociação com a Abbott, que garantiu a redução no preço do medicamento por seis anos, acesso à nova formulação do Kaletra (conhecida como Meltrex) e transferência de tecnologia da formulação Lopinavir + Ritonavir. O laboratório concordou em reduzir o preço da cápsula de Kaletra de US\$ 1,17 para US\$ 0,63, a partir de março de 2006, o que significaria uma economia de US\$ 339,5 milhões entre os anos de 2006 e 2011⁸⁷.

Portanto, podemos afirmar categoricamente que nos três primeiros episódios que marcaram os conflitos entre Brasil *versus* os grandes laboratórios internacionais, liderados pelo Governo Americano, não houve a quebra do monopólio de patentes. Em verdade, o que houve foi uma ameaça de licenciamento compulsório baseado no interesse público, como forma de **poder**

⁸⁵ http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29718, acessado em 05/06/2007

⁸⁶ http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29718, acessado em 05/06/2007

⁸⁷ http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29718, acessado em 05/06/2007

de barganha para diminuição dos custos dos produtos patenteados que compõem o coquetel anti-Aids. A base jurídica foi a não **produção local**⁸⁸ dos medicamentos patenteados, visto que, para o sistema jurídico brasileiro não se estará cumprindo a função social da patente, se esta estiver sendo produzida fora do território nacional, pois a exploração econômica das patentes é indissociável do crescimento econômico do nosso País, segundo as leis nacionais que tratam da matéria (Ver **Apêndice 01** – Nota Oficial do Governo Brasileiro).

Em maio de 2007, o presidente Luis Inácio Lula da Silva e o ministro da Saúde José Gomes Temporão, autorizaram, via Decreto Presidencial n.º 6.108, pela primeira vez, o licenciamento compulsório do medicamento anti-Aids Efavirenz, cujo detentor da patente é o laboratório *Merck Sharp & Dohme*. O fundamento para tal medida foi baseado no atendimento do interesse público, conforme a Portaria nº886, de 24 de abril de 2007.

Importante destacar que essa Portaria do Ministério da Saúde retomou todo o arcabouço legal, de ordem nacional e, notadamente internacional, que legitimou tal medida. Do ponto de vista da legalidade internacional, reforçou não somente a conformidade da decisão nacional, com as normas estabelecidas no Acordo TRIPS⁸⁹, mas também, resgatou o posicionamento internacional mais recente, do qual o Brasil além de se filiar, adotou uma postura diplomática de liderança entre os países em via de desenvolvimento, em defesa do direito universal à saúde, contrapondo-se à rigidez do monopólio das patentes: a Declaração Ministerial da OMC sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública adotado em Doha, Catar, em 14 de novembro de 2001.

Ao contrário das negociações anteriores, o governo brasileiro assumiu uma postura de Política de Resistência – utilizando-se da linguagem de Edward Said – ao recusar a contraposta do laboratório, que implicaria em um desconto

⁸⁸ Essa produção (fabricação) local de medicamentos ou quaisquer outras invenções passíveis de apropriação temporária (patenteamento), exigida como requisito de manutenção da patente é ineficiente e precisa ser melhor regulamentada pelo direito interno, defende Maria Helena Tachinardi, Gazeta Mercantil on line.

⁸⁹ <http://farmacia.ufrrj.br/im-inofar/especial/efavirenz/html>, acessado em 14/09/2007

de 30% no valor do medicamento anti-Aids, e resolver encarar o desafio de produzir nacionalmente o medicamento patenteado. Desse modo, aproveitando o episódio, tanto como diminuição do gasto público, quanto como oportunidade de desenvolvimento da indústria nacional, por meio da transferência de tecnologia realizada por Far-Manguinhos a um consórcio de empresas nacionais, como conta o Vice Diretor de Serviços Tecnológicos do Laboratório Oficial Jorge Costa:

Em função do licenciamento compulsório ocorrido em 4 de maio do ano passado, que levou o Brasil a ter que produzir internamente o Efavirenz quais as ações que tivemos de destacar: primeiro uma parceria formal entre o UCEP e Farmanguinhos para desenvolvimento e produção, mas como falei anteriormente não adianta você saber fazer o medicamento e não fazer internamente o fármaco, você fica igualmente dependendo de importação e isso não é bom pro país.

Dentro desse conceito Farmanguinhos e UCEP fomentaram no sentido de catalisar a pré - qualificação de indústrias farmacêuticas, farmoquímicas nacionais habilitadas de produzir o Efavirenz. Então fizemos um trabalho de pré-qualificação foi divulgada e várias empresas se candidataram e nós não estamos aqui com uma comissão formado por profissionais de Farmanguinhos do UCEP, e consultores, jurídicos e técnicos, fizemos até qualificação e identificamos 3 empresas pra desenvolver e produzir Efavirenz aqui no Brasil, e fornecer esses medicamentos pra Farmanguinhos e pra UCEP.

Provocamos que essas empresas se organizassem na forma de consórcio, então o contrato que está sendo feito não é de Farmanguinhos com a empresa A, B ou C, e sim com o consórcio. Qual a vantagem disso? Se por acaso uma das empresas tiver algum problema e não puder fornecer as outras duas empresas que compõem o consórcio podem cumprir essa necessidade, então é um modelo bem interessante que estamos nesse momento exercitando.

Retomando a idéia de tripartição político-econômica, percebe-se que o reforço tanto das ações políticas da sociedade civil organizada, aqui representada pelo movimento social anti-Aids, quanto das ações políticas de Estado, fortemente influenciada pela pressão social associada ao peso dos gastos públicos com medicamentos de alto valor agregado.

De sorte que, o Estado nacional saiu bastante fortalecido de episódios tão complexos, ao promover em conjunto os quatro indicadores que promovem as Políticas Públicas de Resistência, quais sejam: (i) cultura de resistência, demonstrada no posicionamento político brasileiro na Rodada de Doha, e ao baixar a portaria que declarou o interesse público do Efavirenz; (ii) criatividade

e estratégias de inovação baseadas no uso social, ao buscar uma solução criativa, quando o Governo Federal ao invés de ceder a negociação, resolveu ir além, fabricar e aproveitar o poder de compra do Estado, junto como o esforço tecnológico de Far-Manguinhos para transferir tecnologia para as empresas nacionais; (iii) confiança, parcerias e ações coordenadas ao permitir via Far-Manguinhos a coordenação de parcerias, tanto de absorção de tecnologia internacional, quanto de transferência de tecnologia, via consórcio com empresas nacionais; (iv) preservação dos princípios constitucionais, ao fortalecer às políticas públicas de acesso aos medicamentos anti-Aids, baseando-se nas normas-princípios que garantem o acesso universal e integral à saúde; e (v) relevância dos interesses nacionais sobre os interesses particulares.

4.3 Novas Políticas Governamentais de Acesso aos Medicamentos

Cotrim (2002), em sua obra filosófica, ao discorrer sobre a lógica capitalista apresenta alguns trechos de um relatório, de um grande laboratório internacional, recebido pelo então Ministro da Indústria e Comércio, Severo Gomes, direcionado aos seus acionistas. Para o nosso debate acerca da tensão entre o Setor Farmacêutico e o setor de saúde, qual seja:

O inverno foi muito fraco, com o tempo bom não tivemos a incidência de pneumonia nem complicações respiratórias. Os casos de gripes foram muito aquém das nossas previsões e os gastos com os anúncios sobre os nossos produtos, excessivos. Assim, pedimos a compreensão dos nossos acionistas. Contudo as perspectivas de melhoras são excelentes, todas as previsões meteorológicas indicam que teremos um inverno rigoroso, com novos vírus gripais, não sendo descartada uma incidência de epidemias. Assim, o valor dos números dos nossos medicamentos vai ser muito grande e explosivo, compensando o fraco desempenho deste ano. (Folha de São, 10 março, 2000).

Ainda que pese, a ação mercadológica dos laboratórios internacionais, a saúde é um bem público, e como tal, requer uma ação enérgica e consistente de governo que minimize essas falhas de mercado produzidas pelo setor privado.

Destarte, iniciamos nosso debate com uma pergunta. De que maneira foi possível ao Brasil ampliar o acesso aos Fármacos, construindo uma Política de Assistência Farmacêutica como ação concreta de saúde pública?

A caminho da resposta, vamos tratar primeiramente da estrutura nacional de saúde, representada pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e por fim trataremos do papel exercido pelos Laboratórios Oficiais, particularmente o Far-Manguinhos na promoção da Política Nacional de Medicamentos.

Antes da criação e funcionamento do SUS, existia um sistema de saúde centralizado, não universal, e baseado em uma assistência por meio de poucos hospitais, e de unidades da Fundação de Serviços Especiais de Saúde Pública (MS), atuantes em algumas regiões específicas, principalmente no interior do Norte e Nordeste do Brasil. O foco principal era o de promover campanhas preventivas, de vacinação e controle de endemias.

Em 1974, foi criado o Ministério da Previdência e Assistência Social (Iapas), houve assim um desdobramento do INPS (Instituto Nacional de Previdência Social) em três institutos: o Iapas, o INPS e o Inamps. O Inamps tinha a obrigação legal de prestar assistência médica aos seus associados, isso fez com que o governo construísse grandes unidades de atendimento em ambulatorios e hospitais, como também, contratasse serviços particulares destinados aos seus beneficiários.

O modelo Inamps de assistência à saúde atendia apenas os trabalhadores da economia formal, com “carteira assinada”, e seus dependentes. Os informais ficavam a deriva, desprovidos de quaisquer direitos de assistência à saúde, a mercê da caridade de instituições filantrópicas. Outro agravante, da vetusta assistência, concentrava-se no fato de que os recursos financeiros eram disponibilizados proporcionalmente ao volume de recursos arrecadados e de beneficiários, por Estado. Portanto, quanto mais desenvolvida a economia do Estado, com um maior número de trabalhadores formais, maiores eram os recursos despendidos.

Ao final da década de 1980, o Inamps já havia flexibilizado o atendimento e ampliado a sua cobertura, ao acabar com a exigência da Carteira de Segurado do Inamps, permitindo o atendimento de qualquer pessoa nos hospitais próprios e conveniados da rede pública (municipal ou estadual).

Em 1988, a Constituição Cidadã estabelece que a saúde é um direito de todos os cidadãos e um dever do Estado, como também, determinou a criação de um sistema único de saúde, financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes (art. 196 e 198 da CF).

Em meados de 1990, em decorrência das determinações constitucionais, o Decreto n.º 99.060/90 preparou o terreno para uma relevante mudança no sistema de assistência à saúde, ao transferir o Inamps do Ministério da Previdência e Assistência Social para o Ministério da Saúde. Esse instituto, que foi extinto mais tarde, pôde alimentar o SUS em seus três primeiros anos de vida, graças à sua estrutura e pelo fato de perceber alocação (recebimento) de recursos financeiros.

Ao final de 1990, houve a promulgação da Lei 8.080/90, que criou o Sistema Único de Saúde - SUS⁹⁰, que estabeleceu a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os graus de assistência. A universalização foi fruto principalmente do movimento de descentralização de responsabilidades, atribuições e recursos da esfera federal para Estados e municípios, opondo-se ao modelo anterior do sistema da saúde, caracterizado pela absoluta centralização.

Como resultado desse processo de descentralização e de aperfeiçoamento de gestão, o SUS conseguiu firmar-se, alargando o acesso da população em geral aos serviços de saúde. A estratégia básica foi levar saúde às populações, não mais esperando que os doentes procurassem os hospitais, antecipando-se. Fato que resultou num movimento de inclusão, os números demonstram bem os avanços. Seguem os dados referentes à saúde de mulher. (Negri, 2002, 29)

⁹⁰ Segundo Souza (2002), o Sistema Único de Saúde é, por definição constitucional, um sistema público, nacional e universal, baseado na concepção de saúde como cidadania, na noção de unicidade e, a um só tempo, nas diretrizes organizadoras de: descentralização, com comando único em cada esfera de governo; integridade do atendimento; e participação da comunidade.

TABELA 14 - ENVOLVIMENTO DO TOTAL DE CONSULTAS EM GERAL, ATENDIMENTO PRÉ-NATAL E EXAMES DE PAPANICOLAOU PELO SUS. BRASIL, 1997 A 2001

Item	Frequência		Variação	
	1997	2001	Absoluta	%
Atendimento pré-natal	5.392.267	10.200.000	4.807.733	89,2
Exames de papanicolau	6.329.259	7.714.159	1.384.900	21,9
Total consultas rede SUS	308.216.712	348.728.879	40.512.167	13,1

Fonte: Datasus/Ministério da Saúde

A tabela 14 demonstra um aumento de 100% de aumento nos pré-natais, com um número de consultas que se ampliou em 40,5 milhões.

Os resultados foram também percebidos em áreas como: (i) **saúde da criança**, com a redução da mortalidade infantil em todas as regiões do Brasil, nos períodos de 1995-2001, com uma redução de 30% nos óbitos em crianças menores de 1 ano; (ii) **ampliação do Programa Nacional de Imunizações**, com o intuito de eliminar ou erradicar doenças imunopreventivas, como exemplo, tivemos em três edições da campanha nacional do idoso contra a gripe a superação das metas (mais de 70% da população, acima de 60 anos imunizada contra a gripe); (iii) **aumento do número de cirurgias eletivas e procedimentos ambulatoriais**, em alguns casos duplicando e triplicando o número de cirurgias, num período de cinco anos (1997-2001), respectivamente, cirurgias de catarata e cirurgias de varizes, e por fim (iv) **sensível ampliação na Assistência Farmacêutica**, aumentando a disponibilização dos fármacos nos quatro grandes grupos: fármacos básicos, fármacos excepcionais, fármacos estratégicos e fármacos incluídos nos procedimentos em hospitais.

A Assistência Farmacêutica em face dos seus avanços e principalmente pela promoção das políticas de saúde merece especial atenção.

Fischer-Pühler (2002) considera que a Política Nacional de Medicamentos, tem papel fundamental na consolidação e efetividade do SUS, promovendo assim a ampliação do acesso dos fármacos à população, dentro de uma política de Assistência Farmacêutica mais consistente.

O autor atribui os bons resultados a quatro importantes decisões de governo, quais sejam: (i) a desativação da Central de Medicamentos, (ii) o produto farmacêutico como ação concreta de saúde pública, (iii) a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e a (iv) instituição dos remédios genéricos.

Com a desativação do Ceme (Central de Medicamentos) do Ministério da Saúde, em 1997, houve uma sacudida no sistema de aquisição e distribuição de fármacos, via governo federal, ao passo que, forçou o Ministério da Saúde a criar um sistema de oferta de produtos para a Atenção Básica da Saúde. Assim, surgiu a Farmácia Básica.

O sucesso de atendimento do programa Farmácia Básica motivou maiores investimentos para ampliação da Assistência Farmacêutica. Destacamos os investimentos de revitalização e melhoramento dos Laboratórios Oficiais, cujo sucesso deve-se a parceria entre governos estaduais e federal, na disponibilização de recursos.

Em 1997, o Ministério da Saúde colocou em prática um programa de investimento e gerências com os laboratórios oficiais, denominado de Projeto Guarda-Chuva. A finalidade foi de tornar racional a gerência de cada laboratório oficial e aproveitar ao máximo os recursos, o que possibilitou o aumento da capacidade produtiva, da qualidade dos produtos e o desenvolvimento de novos fármacos. Os resultados colhidos de 1997 a 2002 foram surpreendentes, houve um aumento de 43,4% em unidades farmacêuticas.

O acesso gratuito aos fármacos acontece via rede pública de saúde. Um dos programas mais importantes de Assistência Farmacêutica é o programa denominado de “Medicamentos Estratégicos”, onde são disponibilizados gratuitamente os medicamentos, de alto valor, à população de baixa renda. Para se ter idéia em 2002 esse programa gastou aproximadamente R\$ 1,1 bilhão.

**TABELA 15 - FÁRMACOS ESTRATÉGICOS EM DISTRIBUIÇÃO
NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, EM 2002**

Programas	N.º de doentes	Principais fármacos em distribuição
Aids/DST	151.900	Abacavir, amprenavir, zidovudina, didanosina, efavirenz, estavudina, indinavir, lamivudina, lopinavir+ritonavir, nelfinavir e nevirapina
Tuberculose	117.000	Isoniazida, isonazida+rifampicina, etambutol, etionamida, pirazinamida e estreptomicina
Diabetes Mellitus	2.815.940	Insulina humana, glibenclamida e metformina
Hanseníase	54.913	clofazimina, minociclina, prednisona, talidomida, ofloxacino e rifampicina
Hemofilia	8.000	Fator VII, fator IX, adesivo fibrínico e desmopressina
Endemias focais	5.906.829	
Cólera	5.176.809	Hipoclorito de sódio
Esquitossomose	195.000	Oxamniquina e praziquantel
Peste	74	Estreptomicina
Filariose	896	Dietilcarbamazina
Leishmaniose	42.000	Anfotericina e antimoniato de meglumina
Meningite meningocócica	7.000	Rifampicina
Tracoma	40.000	Azitromicina
Malária	445.050	Cloroquina, artesunato, artemeter, primaquina, doxiciclina, mefloquina e sulfato de quinina

Fonte: datasus (2000)

Para implementar políticas de Assistência Farmacêutica como essas, o governo brasileiro vem contando fundamentalmente com os Laboratórios Oficiais, principalmente com o Instituto de Tecnologia em Fármacos - Far-Manguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz, que superou sua atuação, enquanto regulador de mercado, com a produção de medicamentos essenciais a baixo custo. Atualmente o Far desempenha papel da maior relevância estratégica para as políticas nacional de acesso à saúde, conforme será tratado na Parte III, Capítulo 6 deste trabalho.

Contudo, devido à necessidade de respostas cada vez mais caras e complexas no atendimento das demandas das políticas em saúde emerge, a

partir de 2003, uma nova agenda política, com foco no **Sistema Nacional de Inovação em Saúde**.

4.4 Agenda Positiva de Políticas Públicas de Inovação em Saúde

Em 2003, o governo Lula deflagrou uma política estratégica para o setor farmacêutico brasileiro, ao lançar em abril daquele ano, a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Essa política elegeu o setor em foco como prioritário.

A incipiente política pública do governo federal desdobrou-se numa instância interministerial e intersetorial, com a instalação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica⁹¹, naquele mesmo ano, notadamente, sob a coordenação compartilhada do Ministério da Saúde (MS) e do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Nesse evento houve a criação de cinco Grupos de Trabalho (GT), os quais vêm realizando reuniões segundo o cronograma e as necessidades estabelecidas.

Em 2004, o MDIC lançou as diretrizes da PITCE, segundo Capanema, Palmeira e Pieroni (2008, 5) “essas diretrizes consideravam as políticas de governo voltadas para a indústria como um conjunto integrado, que articulava, simultaneamente, o estímulo à eficiência produtiva, ao comércio exterior, à inovação e ao desenvolvimento tecnológico como vetores dinâmicos da atividade industrial”.

Em maio de 2004, originado desse processo o BNDES lançou o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma),

⁹¹ Os Fóruns de Competitividade têm significado uma ferramenta estratégica no contexto da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, compondo o Programa "Competitividade das Cadeias Produtivas". Os fóruns têm por objetivo elevar a competitividade industrial das principais cadeias produtivas do País no mercado mundial, com ações relativas à geração de emprego, ocupação e renda, ao desenvolvimento e à desconcentração regional da produção, ao aumento das exportações, à substituição competitiva das importações e à capacitação tecnológica das empresas.

com previsão de investimentos da ordem de R\$ 2 bilhões, dos quais R\$ 1,3 bilhão de apoio financeiro do BNDES, cujos objetivos foram:

- (i) Incentivar o aumento da produção de medicamentos para uso humano e seus insumos no país;
- (ii) Melhorar os padrões de qualidade dos medicamentos produzidos para uso humano e sua adequação às exigências do órgão regulatório nacional;
- (iii) Reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva farmacêutica;
- (iv) Estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país; e
- (v) Fortalecer a posição econômica, financeira, comercial e tecnológica da empresa nacional.

O Profarma I foi segmentado em três modalidades, quais sejam:

- (i) Profarma-Produção – investimentos de implantação, expansão e/ou modernização da capacidade produtiva; adequação das empresas, de seus produtos e processos aos padrões da Anvisa e dos órgãos regulatórios internacionais, incluindo despesas com testes de bioequivalência, biodisponibilidade e aquelas relacionadas ao registro de medicamentos, para produtos já comercializados pela empresa.
- (ii) Profarma – P, D&I: investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação; e
- (iii) Profarma – Fortalecimento de Empresas Nacionais: apoio à incorporação, à aquisição ou à fusão de empresas de controle nacional de maior porte e/ou verticalizadas.

Vale destacar, que o alvo principal desses programas foram empresas nacionais com controle de capital nacional, além do que, houve vários pontos de flexibilização, a exemplo de: dispensa de constituição de garantias, quando se tratavam de empresas nascentes de base tecnológica, que não possuíam ativos, o BNDES utilizou-se do instrumento de subscrição de valores mobiliários.

Outro detalhe importante, 55% das operações foram realizadas com empresas de grande porte (faturamento anual acima de 60 milhões de reais), pois, estas estão situadas num setor de alta competitividade, fato que exige o fortalecimento de empresas nacionais com maior capacidade de competição, diante de um mercado marcado pela alta concentração, partilhada por algumas *Big Pharmas*. Com efeito, o BNDES tem apostado em fusões e aquisições entre empresas nacionais, voltadas para a estratégia do surgimento de uma empresa brasileira com faturamento acima de US\$ 1 bilhão, com recursos disponíveis para uma aplicação significativa em atividades de P&D, capaz de se tornar um protagonista regional ou mesmo global no setor. (Capanema, Palmeira e Pieroni, 2008, 14)

Após três anos de Profarma I⁹², dada a favorável conjuntura, em 2007, com a parceria entre MS e BNDES, foi estruturado o Profarma II, com foco no desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

O novo Profarma passou a ser estruturado sob a forma de cinco subprogramas:

(i) Profarma-Produção: apoio a projetos relacionados à construção, expansão ou modernização da capacidade produtiva, internacionalização de empresas nacionais, investimentos relacionados ao atendimento de exigências regulatórias nacionais e internacionais e iniciativas voltadas para melhoria ou modernização da estrutura organizacional, administrativa, de gestão comercialização, distribuição e logística da empresa.

(ii) Profarma-Exportação: apoio a produção de bens inseridos no Complexo Industrial da Saúde, destinados à exportação, à comercialização no exterior de aparelho e máquinas, médicos e odontológicos desenvolvidos no Brasil e serviços associados, na modalidade de refinanciamento.

⁹² Com ótimos resultados para o setor, notadamente empresas nacionais, apoiando além de inovações incrementais, modernização e qualificação de 4 microempresas, 14 pequenas empresas, 23 médias empresas, e 55 grandes empresas, ou mesmo aquisições, como o caso da Biosintética pelo Aché e do Barrane pelo Farmasa, e sem registros de qualquer inadimplência. (Capanema, Palmeira e Pieroni: 2008, 14)

(iii) Profarma-Inovação: apoio diferenciado a projetos inovadores, em cooperação ou não com instituições científicas e tecnológicas, bem como a investimentos relacionados à construção e à consolidação da infra-estrutura da inovação de saúde no país. Esse subprograma pode ser apoiado por meio das seguintes modalidades de operação: financiamento, participação na empresa (via subscrição de valores mobiliários), participação na empresa (via subscrição de valores mobiliários) ou participação nos resultados do projeto.

(iv) Profarma-Reestruturação: apoio a incorporação, aquisição ou fusão de empresas que resultem na criação de empresas de capital nacional de maior porte e/ou mais verticalizadas.

(v) Profarma-Produtores Públicos: estruturado em duas fases consecutivas. A primeira consiste na contratação de um estudo com o intuito de elaborar um plano estratégico de inserção dos produtores públicos no Sistema Nacional de Saúde, de promover aumento na eficácia e eficiência – isto é, a efetividade – no sistema público de compras e distribuição de produtos relacionados à saúde, bem como dos produtores públicos, individualmente e no seu conjunto. A segunda fase consiste na implementação dos resultados obtidos na primeira etapa, incluindo investimentos na capacidade produtiva e em adequações aos padrões regulatórios; modernização ou melhorias na estrutura organizacional, administrativa, de gestão comercialização, distribuição e de logística dos produtores públicos; apoio a projetos inovadores e à infra-estrutura pública de inovação em saúde no país.

Percebe-se na nova arquitetura do Profarma, além de maior aporte de capital, com previsão de R\$ 3 bilhões, limitado a R\$ 1 bilhão anual até 31 de julho de 2012, um salto qualitativo para a inovação em saúde no Brasil. Salto que se verifica pelo apoio aos Laboratórios Públicos Oficiais, com linha de crédito específica, e viabilização de projetos direcionados ao desenvolvimento de fármacos estratégicos para a Política Nacional de Saúde, por meio de instrumento de participação de risco do próprio BNDES.

Em 2008, houve o lançamento da Política Nacional de Desenvolvimento Produtivo. Segundo Gadelha (2008), atualmente, uma das principais políticas

do governo brasileiro, que suspendeu a antiga política industrial. O Vice-Presidente da Fiocruz complementa:

Até num sentido interessante que não é só para a indústria, bem produtivo, bem de serviço por definição, por isso não é política industrial é de desenvolvimento produtivo. Uma das 6 áreas estratégicas dessa política é o Complexo Industrial da Saúde; no PAC da inovação está o complexo industrial da saúde; e no programa mais saúde - que é o PAC da saúde - está o complexo industrial como estruturante. Na verdade mais do que só complexo industrial - que seria uma perspectiva pequena, reducionista da perspectiva da saúde como frente de expansão. No fundo acho que essa percepção deve permear todo o PAC, não apenas um eixo para a indústria. (Entrevista realizada em 07/2008)

Logo seguida, ocorreu o Seminário Nacional do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, iniciativa do MS e do BNDES, sob a coordenação da Vice-Presidência de Inovação da Fiocruz.

Destacou-se o seminário em foco, não somente por diagnósticos, mas, sobretudo, por ações concretas de desenvolvimento da base produtiva nacional de bens e consumo, mediante uma forte articulação e integração das políticas entre o Estado, setor produtivo e a sociedade, voltados para pensar o desenvolvimento na área da saúde. A partir das apresentações e discussões, criou-se uma agenda positiva, a fim de viabilizar os objetivos da nova Política Industrial de Inovação Tecnológica de Comercio Exterior, do PAC da Saúde e do PAC da Inovação.

Segundo Gadelha (2008), o ganho de densidade dessa política reside no fato de que as principais estratégias de promoção do CIS passam a vigorar no centro da agenda política nacional, por meio de uma horizontal integração governamental, reunindo esforços dos ministérios, agências e institutos públicos (MCT, MS, MDIC, ABDI, FIOCRUZ) e, sobretudo, do estabelecimento de um novo desenho institucional, voltado ao apoio da base produtiva nacional em saúde.

Nas palavras do próprio Carlos Gadelha, “Há uma articulação única da política social, com a política do desenvolvimento e da inovação. Os astros

convergem para inovação, desenvolvimento econômico, competitividade, equidade e acesso a saúde.”

Com efeito, podemos fazer a seguinte indagação: quais os fatores que determinam essa integração? Qual o peso da Fiocruz e de Far-Maguinhos, que assumem recorrentemente o papel seja de formulador ou executor, seja de integração ou de coordenação, dessa nova e positiva agenda política em Saúde?

Por ora, podemos afirmar que o alinhamento de políticas, exige um alinhamento político, que pode ser traduzido como vontade política. Vale destacar que, no caso da saúde, outros dois fatores precisam estar também alinhados, os interesses econômicos aos interesses sociais.

Destarte, assumimos o compromisso de prestar maiores esclarecimentos acerca das questões levantadas, na parte final desta tese, por meio do estudo de caso da Fiocruz, notadamente de sua unidade produtiva em medicamentos, o Far-Manguinhos.

4.5 Conclusões do Capítulo 4

Em resumo, o Capítulo 4 representa a construção e a atuação de forças centrípetas como forma de contraposição à realidade planificada pelas grandes empresas capitalistas e seus governos nacionais, conforme demonstrado nos Capítulos 3.

De sorte que o Estado apresenta-se como o grande planificador de um ambiente institucional favorável às políticas públicas em saúde.

Tal ambiente, resultado da planificação estatal, pauta-se nos fins sociais esculpidos pela Carta Magna de 1988 a partir das normas-princípios de uso social.

Mister destacar, que seus desdobramentos apareceram tanto nas ações políticas nacionais, quanto nas legislações infraconstitucionais a exemplo do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999. Este estabelece em seu art. 2º que

“poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, para **uso público não-comercial**, nos casos de emergência nacional ou de interesse público”.

A referida planificação estatal permitiu o vigor político-jurídico necessário ao **movimento social anti-aids** e este, em contrapartida, trouxe a revitalização necessária ao poder público, que despertou para a formulação e viabilização de ações políticas de interesse nacional relacionadas à saúde.

Essa nova agenda social foi moldada não só pela soma das normas-princípios constitucionais e pelo esforço da sociedade civil organizada, mas também, por agentes públicos de Estado, dotados tanto de autonomia funcional, quanto de personalidade ideológica.

Nesse ponto, referimo-nos ao papel da Fiocruz, que acabou por formular o elo sinérgico entre as políticas e seus atores chaves, por meio da construção da **lógica do Complexo Industrial da Saúde**. Lógica que passou a reorientar todas as políticas ,tanto internas à Fiocruz envolvendo suas unidades produtivas - notadamente Far e Bio – quanto externas, ao mobilizar como nunca a quase totalidade dos atores sociais envolvidos na dinâmica social do Setor de Saúde.

De sorte que, passaremos na Parte III a construir a validação das duas principais hipóteses específicas desta tese:

- (i) *Far-Manguinhos representa, no caso brasileiro, vetor estratégico, de maior densidade, dentro de uma política nacional de acesso a medicamentos, como também, de inovação no Setor de Saúde, ao funcionar como inovador não apenas de produto, mas, sobretudo, de processos para inovar, na medida em que, atua como articulador tecnológico nacional (de referência).*
- (ii) *Esse novo papel, assumido pela Fiocruz e por Far-Manguinhos, demonstra que modelos de Estado são eficientes, dentro da lógica de consolidação dos direitos sociais e preservação dos bens*

públicos, a exemplo da saúde, ainda que inserido num contexto altamente globalizado e financeirizado.

PARTE III - DIALÉTICA EM MANGUINHOS

Antecipadamente, cabe explicar a utilização do termo dialética na denominação desta Parte do trabalho. O termo aqui empregado tem duas acepções de significado, a primeira enquanto oposição à lógica da instrumentalidade capitalista, e a segunda por considerar possível a busca da verdade através do diálogo, fato este, que representa o fio condutor de nossa metodologia científica, qual seja: uma atitude dialógica.

Por fim, a escolha do nome “Manguinhos”, deve-se numa visão *miltoniana*, ao fato deste ter sido o território usado, ou melhor, o palco de atuação de grandes formuladores tanto de políticas, quanto de tecnologias em saúde.

Com efeito, a Parte III desta tese divide-se em dois capítulos que retratam um estudo empírico sobre as novas práticas, bem como o exercício de um novo papel assumidos pela Fiocruz e por sua unidade produtiva Far-Manguinhos. Estudo que se faz fundamental para o teste de validade dos pressupostos teóricos lançados nos capítulos anteriores, particularmente os Capítulos 2 e 4, que trataram das forças centrípetas atuantes a partir de um modelo de Estado nacional intervencionista, dentro dos limites constitucionais, e capaz de submeter a lógica da instrumentalidade capitalista à lógica dos valores finais de Estado.

Assim, o **Capítulo 5** abre a terceira e última parte dessa tese doutoral dispondo acerca das novas práticas político-institucionais adotadas pela Fiocruz, que traz consigo o espírito de *Resistência* do movimento sanitário, insurgindo-se contra as forças centrífugas que formam bloqueios estruturais de difícil reversão.

Vale destacar, que esse capítulo prepara terreno para o estudo específico de Far-Manguinhos, na medida em que, para este a Fundação Oswaldo Cruz constitui o seu *locus* institucional, capaz de lhe propiciar uma rede de pesquisa, desenvolvimento e inovação, tanto interna, formada pelo microcosmo de

Manguinhos, quanto externa, repleta de capilaridades com universidades, laboratórios públicos e privados. Fazendo, portanto, potencializar sua atuação, como produtor de novos insumos e políticas em saúde, na medida em que, a Fundação em foco acaba por, compartilhar suas novas práticas, e seu prestígio centenário como instituição de vanguarda nas questões prioritárias de acesso à saúde no Brasil.

Na seqüência temos o **Capítulo 6** que fecha a **Parte III**. Neste apostamos numa descrição do Laboratório repleta de inferências às Políticas Públicas de Resistência, que ganha vida na voz de seus *policy makers*. Nesse contexto, apresentamos um particular estudo de Far-Manguinhos, como um substantivo agente de políticas de saúde, trazendo seus aspectos históricos e de cultura organizacional, dentro da lógica da cultura de resistência em Said, da criatividade social e estratégias de inovação baseada no uso social em Furtado, bem como, de ampliação do espaço usado em Milton Santos.

5. FIOCRUZ: O *LOCUS* INSTITUCIONAL DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESITÊNCIA EM SAÚDE HUMANA



ILUSTRAÇÃO 1 - CASTELO DE MOURISCO

O **Capítulo 5** tem por foco apresentar a Fundação Oswaldo Cruz com base em sua cultura de resistência e em suas novas práticas políticas e organizacionais, ocorridas num momento de alinhamento político, entre as políticas institucionais promovidas na Gestão Paulo Buss da Ficruz e as políticas governamentais do Governo Lula, na Gestão Temporão no MS. Vale destacar que, tal alinhamento fora inspirado, em grande parte, lógica do Complexo Industrial da Saúde, movimento de político-ideológico nascido e produzido intramuros – na ENSP – liderado por Carlos Gadelha e o próprio José Gomes Temporão.

Neste sentido, o presente capítulo organizou-se em **5 Seções**, subdivididas em várias subseções.

A **Seção 5.1** trata da História Arquitetônica do Campus de Manguinhos, buscando extrair do território usado – Manguinhos –, alguns registros, do ponto de vista arquitetônico, de sua cultura de resistência, baseando-se fundamentalmente no trabalho de Gama-Rosa e Souza Pessoa (2003).

A **Seção 5.2** realiza um levantamento histórico da Fiocruz, dividindo em seis ciclos, que se basearam em pelo menos três perspectivas de orientação: o movimento sanitarista, a cultura da inovação baseada no uso social, e os alinhamentos e desalinhamentos entre a Fiocruz e os governos federais. Vale destacar, que tratamos dessas perspectivas de análises como sinônimos das Políticas de Resistência, na medida em que, tratam-se movimentos que nasceram e renasceram a partir da consciência social arraigada na cultura institucional da Fundação. Os recortes históricos dessa seção tiveram por fonte principalmente os trabalhos de Vieira (2005), Santos (1999) e Benchimol (1990).

A **Seção 5.3** aborda o Desenho Institucional da Fiocruz apresentando os novos paradigmas de sua missão que levaram ao redesenho de sua estrutura organizacional e decisória, baseado no novo Estatuto da Fiocruz, e em seus relatórios de atividades de 2000 a 2006.

A **Seção 5.4** trata da criatividade social e das estratégias de Inovação da Fiocruz, definindo-se como um locus favorável de Estado para a geração das Políticas Públicas de Resistência. A seção em foco divide-se em 7 Subseções que apresentam as recentes inovações estruturais, promovidas em grande parte na Gestão Paulo Buss. Em 7 Subseções destacamos: os substantivos incentivos ao desenvolvimento tecnológico com a criação do PDTIS, PDTSP, e os incrementos no Papes; as inovações da Coordenação de Gestão Tecnológica da Fiocruz – GESTEC na proteção ao patrimônio tecnológico da Fundação; a concepção e projeções inovadoras do CDTIS; a criação e atuação da Vice-presidência de Produção e Inovação em Saúde, como o foco no desenvolvimento produtivo baseado no Complexo Industrial da Saúde e por fim tratamos de um importante desdobramento desse novo modelo Fiocruz com a criação do GGPIP. Destacamos como fonte importante das considerações

produzidas nesta seção, as opiniões geradas a partir das entrevistas aos policy makers institucionais.

Fechando o Capítulo fazemos na **Seção 5.5** suas considerações finais.

5.1. A História Arquitetônica do Campus de Manguinhos Analisada sob o Viés da Cultura de Resistência

A evolução institucional da Fiocruz acompanha a formação e ocupação do campus de Manguinhos, que segundo Gama-Rosa e Souza Pessoa (2003), do ponto de vista arquitetônico, apresenta três períodos distintos: (i) o ecletismo, (ii) o modernismo e (iii) o contemporâneo.

O primeiro período compreende a origem do Instituto de Soroterápico Federal com o Barão de Pedro Affonso no governo de Campos Sales (1898-1902), as grandes transformações promovidas no Instituto a partir do governo Rodrigues Alves (1901-1906) por Oswaldo Cruz, que o moderniza e consolida, assinalando a época de maior prestígio da Instituição. Em sequência, a gestão de Carlos Chagas, iniciada no governo de Venceslau Brás (1914-1918), ainda na República Velha, e concluída em 1943. Por fim, assinalou também, sua primeira fase de declínio, com a gestão de Cardoso Fontes em pleno Estado Novo. Percebe-se, nesse período, focos de **resistência cultural primária**, inaugurada a partir de 1920, *Art Nouveau*, que buscou soluções nacionais, contestando nossa dependência cultural nas áreas de arquitetura e urbanismo.

“O conjunto arquitetônico histórico de Manguinhos, edificado por iniciativa de Oswaldo Cruz durante as grandes transformações urbanas ocorridas no Rio de Janeiro na gestão do prefeito Pereira Passos, utiliza materiais, sistemas construtivos e repertório formal da arquitetura eclética, com ornamentação mourisca. Adotou-se, portanto, o estilo vigente na época, embora com uma roupagem exótica, talvez com o objetivo de sensibilizar o imaginário popular. Os motivos da escolha do Neomourismo continuam até hoje incertos.” (Gama-Rosa e Souza Pessoa, 2003, 15)

No segundo período de ocupação do campus de Manguinhos, nas décadas de 1940 e 1950, bastante influenciado pelo movimento modernista brasileiro, iniciado na gestão de Henrique Aragão na direção do IOC, aconteceu a implantação dos primeiros edifícios modernistas do instituto, projetados por arquitetos da Divisão de Obras do Ministério da Educação e Saúde. São edifícios representativos do período áureo da arquitetura moderna brasileira.

O terceiro período pode ter seu início estabelecido com a recuperação física do campus de Manguinhos, na gestão de Vinícius da Fonseca (1975-1979), durante o governo militar de Ernesto Geisel (1974-1980). Nesse período, a Fiocruz abrigava um conjunto de edificações heterogêneas e independentes, implantadas sem nenhum planejamento global. Em 1985, assume a presidência da Fiocruz Sérgio Arouca, um dos fundadores do movimento sanitarista brasileiro, dando início ao processo de democratização e soerguimento da Instituição. Ocorrendo, assim, um grande adensamento físico no campus de Manguinhos, por meio de uma diversidade de expressões arquitetônicas, sem contudo, adotar plenamente os instrumentos de ordenação e de planejamento urbano. Em 1986, na gestão de Sérgio Arouca, foi criada a Casa de Oswaldo Cruz (COC), um centro de pesquisa e informação dedicado à memória e à história das ciências biomédicas e da saúde pública. Com a fundação da COC, iniciaram-se ações de restauro, conservação, e principalmente de valorização e divulgação do patrimônio histórico, cultural e ambiental da Fundação Oswaldo Cruz. (Gama-Rosa e Souza Pessoa, 2003)

Nas duas últimas fases da ocupação histórico-arquitetônica de Manguinhos, percebe-se a formação de uma **cultura de resistência secundária**, traduzida, no pensamento de Said, como a reconstrução, no sentido de restaurar, ou mesmo, salvar a concretude da comunidade, que se reconhece independente, do ponto de vista histórico-cultural, pronta para projetar seus próprios caminhos e trilhá-los, em conformidade com suas ideologias.

5.2. História das Políticas de Resistência em Manguinhos e as Contribuições do Movimento Sanitarista

A história política da Fiocruz confunde-se com a história da política da saúde pública no Brasil, impactada desde sua fundação por seu precursor Oswaldo Cruz, tanto por questões de ordem econômico-desenvolvimentista, como por questões de natureza político-ideológica, muito bem representada pelo movimento sanitarista. (Costa, 2008; Vieira, 2005; Reis, 2002; Santos, 1999)

Considerando a interpenetração entre as ditas questões de impacto, percebe-se rupturas de padrão cultural, gerencial e tecnológico, estabelecendo uma re-orientação da política institucional. Fatos que permitem alguns recortes da história da Fiocruz indicando ciclos que definem seus períodos de decadência e soerguimento, de retrocessos e avanços, mas, sobretudo, apontam para sua consolidação enquanto instituição de Estado, responsável em grande parte pelas mudanças de paradigmas das políticas em saúde nacionais.

Vale destacar que esses períodos são definidos por conjunturas de políticas de governo, marcadas ou não pelo alinhamento das lideranças da Fiocruz, com as políticas dos governos federais. Ciclos que acabam se personificando em figuras que em grande parte representam bem mais uma resposta da vontade institucional, e bem menos ações individualizadas. Pode-se adiantar alguns exemplos, como a reforma institucional promovida pelo sanitarista Sérgio Arouca, ou mesmo, a reforma de P&D&I, promovida por Akira Homma, Carlos Morel, Carlos Gadelha, Temporão e o médico Paulo Buss.

Com efeito, elegemos seis ciclos históricos. O primeiro, referente ao surgimento do Instituto. O segundo que trata da perda de autonomia, marcado pela Revolução de 1930. O terceiro que trata do período Pós-Segunda Guerra, com a ascensão ditatorial dos sucessivos governos militares, a partir de 1964, marcado pela decadência e soerguimento da estrutura de Manguinhos sob o comando de Vinícius da Fonseca. O quarto momento marcado pela redemocratização nacional, e a recuperação do prestígio da Fiocruz, notadamente pelo sanitarista Sérgio Arouca. O quinto período marcado pela maior especialização e consolidação das unidades de Manguinhos, notadamente Bio e Far. E o sexto e último ciclo, iniciado a partir da PITCE, das novas práticas e políticas institucionais instauradas na Fiocruz, a partir da Presidência de Paulo Buss, alinhada com o governo Lula e o MS do Ministro Temporão, na chamada Era das Parcerias.

5.2.1. Primeiro Ciclo: Oswaldo Cruz e o Surgimento do Movimento Sanitarista

A origem da Fiocruz remonta à criação do Instituto de Soroterápico Federal, instituído pelo Barão Pedro Afonso, no início do séc. XX. E logo após, assumido por Oswaldo Cruz, em 1902, trazendo a concepção do Instituto Pasteur de Paris, que combinava a investigação científica, a produção diversificada de insumos terapêuticos e a formação de recursos humanos para a ciência biomédica e saúde pública. (Vieira, 2005)

O fato que impulsionou a criação do Instituto foi a crise sanitária gerada pelo alastramento da epidemia de Peste Bubônica, do Porto de Santos ao Rio de Janeiro. (Benchimol, 1990)

Segundo Benchimol (2001), o forte desenvolvimento de seu veio tecnológico somado a sua substantiva base científica, possibilitou ao instituto possuir receita própria capaz de construir sua sede própria, a mesma até hoje, o castelo Mourisco, por meio da venda seus produtos. Santos (1999) assinala que foi a partir da patente da vacina contra a Mantiqueira (ou Carbúnculo sintomático, doença que estava provocando grandes prejuízos, sobretudo, por causar a morte do gado bovino), a primeira inovação patenteada da instituição, que fez consolidar a instituição do ponto de vista econômico, ao passo que lhe rendeu, por décadas, algum suporte para escapar das oscilações das verbas orçamentárias do Tesouro.

Após o sucesso da vacinação contra a Febre Amarela e Varíola, o Instituto ampliou sua área de atuação para outras áreas de saúde pública, concentrando-se especialmente nas doenças tropicais, transformando-se em Instituto de Patologia Experimental.

O Instituto dedicava-se à preparação de novos produtos terapêuticos e também ao estudo da origem e transmissão de doenças que se manifestavam no País, bem como o desenvolvimento de métodos seguros para diagnosticá-las e combatê-las.

Em homenagem ao seu mais ilustre pesquisador, o Instituto de Patologia Experimental, passou a se chamar de Instituto Oswaldo Cruz (IOC), por decreto do então presidente republicano Afonso Penna.

Segundo Vieira (2005), em pouco tempo tornou-se a maior escola americana de Medicina Tropical, por onde passaram diversos pesquisadores de renome, como Carlos Chagas, Adolfo Lutz e Arthur Neiva.

O então IOC caracterizou-se pelos grandes feitos dos pesquisadores de seus quadros, que tornaram a Instituição internacionalmente conhecida pelo trabalho pioneiro no combate às doenças tropicais, não apenas nos centros brasileiros, mas também, em expedições que acompanharam o movimento brasileiro de interiorização, em que vários trabalhadores da construção das estradas de ferro chegavam a morrer de Febre Amarela na chamada Ferrovia da Morte, na selva amazônica. Período marcado também pela descoberta, no interior de Minas Gerais de uma doença transmitida pelo *tripanosoma cruzi*, conhecida por doença de Chagas, nome do cientista que a descobriu, Carlos Chagas, discípulo de Oswaldo Cruz.

O IOC no seu auge chegou a ter no seu portfólio 35 produtos, todos desenvolvidos internamente e oferecidos para área de saúde humana e animal, com vacinas para aves e gados, além de produtos para pecuária. (Akira Homma, 2008; entrevistador Alysson Santos)

5.2.2 Segundo Ciclo: Perda de Autonomia e a Garantia de Sobrevivência do IOC

Segundo Regina Morel (1979), as atividades científicas no Brasil, até então, eram fruto bem mais dos esforços dos grandes nomes da ciência brasileira, e menos de uma política de Estado. As dificuldades de manutenção institucional do IOC levou-o a vincular-se ao governo federal e com a Revolução de 1930, o IOC perdeu sua autonomia, tornando-se subordinado ao recém-criado Ministério da Educação e Saúde Pública.

Por outro lado, segundo Vieira (2005, 90), a questão do financiamento das atividades de C&T sempre foi problemática no Brasil e talvez o IOC não tivesse sobrevivido se seguisse à risca o modelo francês do Instituto Pasteur, visto que as atividades científicas nacionais sempre encontraram muitas dificuldades para se estabelecerem. Com efeito, o subsídio governamental garantiu a inserção do IOC no sistema público de saúde, dando-lhe condições para protagonizar um substantivo papel no âmbito das Políticas de Saúde Pública, firmando-se notadamente como instituição de C&T.

5.2.3 Terceiro Ciclo: Crise Política e Resistência em Manguinhos

Após o golpe militar de 1964, o IOC passa por um período turbulento e de decadência, deflagrado por diversas crises institucionais, que o enfraqueceu, motivadas por dissidências internas, sobretudo, dos cientistas ligados às atividades de pesquisa, que se insurgiram contra o novo regime político. Nas gestões de Rocha Lagoa, primeiro como diretor do IOC, e depois como ministro de Médici, o IOC viveu seu maior momento de crise, consumado com o expurgo de dez dos seus mais importantes cientistas, pelo AI5, por serem considerados subversivos pela ditadura militar, evento que ficou conhecido por Massacre de Manguinhos. O dito episódio levou à paralisação de muitas atividades e extinção de outras no IOC, tais como a protozoologia, a microbiologia, a entomologia, a helmintologia e a patologia, áreas que no passado haviam feito a excelência do IOC. (Azevedo, 2000; Viera, 2005 e Gama-Rosa e Souza Pessoa, 2003)

Os reflexos desse período de decadência alcançaram também a infraestrutura de Manguinhos, com a deterioração dos edifícios e abandono de suas instalações.

Em 1970, houve uma ampla reforma ministerial, promovida por Rocha Lagoa, o então Ministro da Saúde, que transformou o Instituto Oswaldo Cruz em uma fundação, desde então chamada de Fundação Oswaldo Cruz / Fiocruz.

Segundo Vieira (2005), a história se repetia, assim como Oswaldo Cruz ascendera à Direção Geral da Saúde Pública, o diretor de Manguinhos, Rocha Lagoa, assumia o Ministério da Saúde.

Em 1974, surge um surto de Meningite Meningocócica no Brasil. A epidemia abalou a credibilidade do Ministério da Saúde, trazendo à tona a questão da dependência do País em soros e vacinas. A Fundação passou a ser vista como uma instituição estratégica, nas ações de profilaxia e na produção de vacinas e medicamentos.

A modernização de Manguinhos passava a ser prioridade do governo federal, tendo em vista a busca de auto-suficiência nacional em vacinas.

Nesse espírito, foi criado o Programa de Auto-Suficiência Imunológica, e fortalecido o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos- Bio-Manguinhos, criado em 1970, nascido de uma parceria entre o Instituto Mérieux da França, com o objetivo de produzir no Brasil a vacina contra a Meningite A e C.

Em, 1975, Vinícius da Fonseca assume a presidência da Fiocruz, com a difícil missão de seu soerguimento, e mais, consolidar a Fiocruz como um complexo institucional. Permaneceu no cargo até 1979 e empreendeu uma substantiva reforma administrativa. Assessor especial do Ministro do Planejamento Reis Velloso, e um dos principais articuladores do crescimento auto-sustentável e do Plano Brasileiro de Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Governo Geisel, Vinícius da Fonseca estava em perfeita sintonia com o pensamento tecnocrático e a noção de racionalidade administrativa e econômica da época. (Vieira, 2005)

Em 1976, a Fiocruz passou a ser regida por um novo estatuto (Decreto Presidencial n. 77.481, de 23 de abril de 1976) – o que determinou uma nova estrutura organizacional, dando visibilidade nas relações das diversas unidades de saúde que lhe passaram a fazer parte, como Instituto Fernandes Figueira, a Escola Nacional de Saúde Pública e outras unidades, dando origem à Far-Manguinhos, e aos Centros de Pesquisa Regionais – CPqRR, CpqAM e CpqGM.

A criação do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Far-Manguinhos e a Unidade Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, fez parte do processo de recuperação da Fiocruz, deflagrado por seu presidente Vinícius da Fonseca, a partir de 1975.

Até 1976, as atividades de produção eram realizadas no próprio Instituto Oswaldo Cruz. Vinícius da Fonseca percebeu que a produção não podia continuar subordinada à pesquisa, pois as regras para cada uma delas são diferentes, e assim criou Bio-Manguinhos, destinado à fabricação de vacinas, e Far-Manguinhos, encarregado da produção de medicamentos.

O projeto institucional completou-se com a criação da Casa de Oswaldo Cruz e a Escola Politécnica Joaquim Venâncio, passando assim de um instituto isolado (IOC) a um amplo complexo institucional e a chamar-se Fundação Oswaldo Cruz (mantendo a sigla Fiocruz).

Houve um processo de maior especialização da Fiocruz, diante de suas vocações já estabelecidas, com o surgimento das Unidades Técnico-Científicas, oriundas das atividades de pesquisa, ensino produção e prestação de serviços, antes realizadas por grupos de cientistas e técnicos polivalentes do IOC.

Destaca-se também, o fato de algumas dessas unidades, antes pertencentes à estrutura de outros órgãos de saúde governamentais, serem anexadas à Fiocruz, trazendo-lhe um caráter verdadeiramente de complexo.

Em 1975, o Presidente Ernesto Geisel compareceu à abertura da V Conferência Nacional de Saúde para anunciar a recuperação da Fiocruz, instituição de prestígio internacional, que seria a pré-condição para um programa de articulação entre a política de desenvolvimento Científico e Tecnológico e a Política Nacional de Saúde, com vistas à indispensável modernização do aparelho produtor de serviços de saúde (Santos, 1999, apud, Vieira, 2005,113)

5.2.4 Quarto Ciclo: Sérgio Arouca e o Fortalecimento do Movimento Sanitarista na Fiocruz

Em 1985, assumiu a presidência da Fiocruz o médico-sanitarista Antônio Sérgio da Silva Arouca, que deu início a um amplo processo de revitalização e de democratização da Instituição, mediante a criação de novas unidades técnico-científicas, a contratação de pessoal para atender às unidades criadas e a introdução de um novo modelo de gestão institucional, desde então caracterizado como democrático e participativo.

O novo estatuto instituiu duas importantes instâncias participativas, o Congresso Interno e o Conselho Deliberativo como instâncias de decisão colegiada. O congresso, tendo por atribuição a formulação das principais políticas e diretrizes do projeto institucional da Fiocruz, e o conselho, instância das decisões colegiadas. Tal instrumento definiu também as formas para escolha participativa do presidente e dos diretores das unidades, mediante processos eleitorais diretos e composição de listas tríplexes, e confere à Associação dos Servidores da Fundação Oswaldo Cruz (Asfoc) assento pleno no Conselho Deliberativo.

Segundo Gama-Rosa e Souza Pessoa (2003), nesse processo, as unidades técnico-científicas que compõem a Fiocruz também foram dotadas de instâncias democráticas de decisão, tais como os conselhos deliberativos e as assembléias gerais. Como celebração desta ampla remodelação institucional, os cientistas que no período militar foram demitidos e cassados em seus direitos políticos – no episódio que ficou conhecido como o Massacre de Manguinhos – foram, em 1986, reintegrados à Fundação Oswaldo Cruz.

5.2.5 Quinto Ciclo: O Surgimento de um Novo Paradigma Tecnológico na Fiocruz

A maior preocupação com a capacitação de seus quadros, atrelado a chegada de grandes pesquisadores mais voltados para área de desenvolvimento

e inovação nas unidades produtivas da Fiocruz, Bio e Far, passou a ditar um novo ciclo, permitindo saltos tecnológicos, nas unidades da Fiocruz.

Em 1976, Dr. Akira Homma, pós-doutor em virologia e epidemiologia no Baylor College of Medicine, EUA, ex-gerente da Bayer do Brasil, assumiu a superintendência de Bio-Manguinhos, estando à frente do instituto por 13 anos consecutivos. Nesse período foram firmados substantivos contratos internacionais de transferência de tecnologia, como para produção de vacinas contra o Sarampo, com o Instituto Mérieux, em 1978, e com os japoneses, completando, assim todo o ciclo da vacina, 1980.(Azevedo, Gadelha *et al*,2007)

O domínio completo do ciclo de vacinas permitiu várias outras conquistas tecnológicas, por exemplo, a vacina contra a Meningite, desdobrou-se na HIB; a vacina contra o Sarampo permitiu seu avanço para Tríplice Viral; como também, o aperfeiçoamento da vacina contra Febre Amarela. (Akira Homma, 2005, *in* entrevista a Nara Azevedo e Wanda Hamilton)

Em 1978, incorporou-se ao quadro da Fiocruz, Carlos Médicis Morel, doutor em Ciências Naturais, médico e professor da UNB, implantando na instituição o Departamento de Bioquímica e Biologia Molecular, que dirigiu por vários anos, tornando-se mais tarde, diretor do IOC, vice-presidente de pesquisa; e presidente da Fiocruz, no período de 1993-1997. Segundo Vieira (2005), foi o início da nova biotecnologia na Fiocruz.

Em 1978, dois anos após a criação do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Far-Manguinhos, houve a nomeação da Dra. Hilda Almeida para coordenar o setor de pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Far, fato que culminou na instalação de um laboratório de síntese química. (Vieira, 2005)

Em 1987, André Gemal, professor da UFRJ e doutor em síntese orgânica, é convidado para dirigir Far-Manguinhos, com a missão de incrementar as atividades científicas e dar novo rumo tecnológico a unidade. Assim, para incrementar a produção de Far e desenvolver a área de farmacotécnica, convida os ilustres Eloan Pinheiro, engenheira química com larga experiência em

sistemas de produção farmacêutica, oriunda da iniciativa privada e Eduardo Martins. (Vieira, 2005)

Em 1993, Eloan Pinheiro foi eleita a primeira Diretora de Far. naquele ano, havia 82 projetos de pesquisa em andamento, entre fitoterápicos, fitofármacos e insetífugos, três anos após ocorreu o primeiro depósito de Pedido de Patente. (Vieira, 2005)

Foi a partir daquele ano que a área de produção de Far-Manguinhos passou a experimentar um processo de modernização e expansão contínuo e que assegurou uma capacidade instalada superior a um bilhão de unidades farmacêuticas em 2002. (Marques, 2002)

Segundo Marques (2002), dois foram os fatores que Far atingisse um desempenho tão positivo: (i) o fato da fábrica possuir o estágio de P&D bem desenvolvido e (ii) a integração da P&D e da produção com as necessidades políticas de saúde.

A partir de então, Far-Manguinhos passou a se destacar e a distanciar-se tecnologicamente dos demais laboratórios públicos nacionais produtores de medicamentos, pelo fato de passar a operar estrategicamente, identificando a plataforma tecnológica respectiva, como também, os elos da cadeia produtiva. (Marques, 2002, 68)

5.2.6 Sexto Ciclo: Cultura da Inovação Baseada no Uso Social e o Alinhamento Político da Fiocruz

Com a ida à Brasília de José Gomes Temporão, pertencente à Escola Nacional de Saúde Pública, para assumir o Ministério da Saúde a convite do Governo Lula, ascendeu também, o pensamento político nascido e desenvolvido dentro da ENSP, liderado pelo próprio Temporão juntamente com Carlos Gadelha, que desenvolveram a idéia do desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

Quase que concomitante ao dito episódio, ascende dentro da Fiocruz Carlos Gadelha, para assumir a recém criada Vice-presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, a convite do então presidente Paulo Buss.

Essa tríade – Temporão, Gadelha e Buss – passou a conectar as ações no plano político institucional, com as ações no plano político governamental, notadamente da Política de Desenvolvimento Industrial e o PAC da Saúde, promovendo encontros, fóruns, e coalizões interministeriais, alinhando o Profarma II do BNDES, o papel da Anvisa e do INPI, com vistas a por em prática todo o redesenho institucional necessário ao fortalecimento do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, sob o foco prioritário do desenvolvimento do CIS.

Cabe destacar, outras personagens não menos importantes, que atuaram com menor visibilidade, mas com contribuições de grande monta, como Reinaldo Guimarães, oriundo da Fiocruz, que assumiu uma secretaria executiva no MS, o Pedro Palmeira do BNDES idealizador do Profarma.

Nesse contexto, houve um fortalecimento das Políticas de Estado, lideradas pelo pensamento de Políticas Públicas, produzido na Escola Superior de Fiocruz, e aplicado por seus protagonistas, como tem sido a praxe cenária da Fundação, desde os tempos de Oswaldo Cruz.

Com efeito, colacionamos as falas e opiniões dos entrevistados para elaboração dessa tese, trazendo suas percepções sobre o momento político das Políticas em Saúde vivenciadas no Brasil.

Iniciamos com a opinião do atual Coordenador do CDTS da Fiocruz, que já ocupou a cadeira de Presidente da Fundação, Dr. Carlos Morel:

A cultura da Fiocruz já mudou muito, de uns anos pra cá a cultura é outra; uns 20 anos atrás se falasse nisso o pessoal era completamente antagônico, hoje em dia sabe-se que o respaldo da sociedade vai depender muito de como a Fiocruz vai atender a demanda da sociedade. Então, você tem do ponto de vista vocacional – estamos com uma série formação de recursos humanos nessa área, você tem pós-graduação, mestrado profissionalizante em desenvolvimento tecnológico e inovação; financeiro, está se investindo muito no PDTIS, no CDTS, no seguro de gestão do Parque da Saúde; política social- **eu costumo dizer que se eu fosse astrólogo, diria que os**

planetas estão alinhados: você tem Lula, o Temporão, o Paulo Buss, o pessoal na mesma linha. Então, acho que temos uma oportunidade única e vamos ver o que acontece. (Carlos Morel, 2008)

Continuamos com as considerações de Carlos Gadelha, Vice-presidente de Produção e Inovação de Fiocruz, realizadas a partir da entrevista do pesquisador Santos (2008):

Santos – Tem uma questão aqui muito política que acho que é fundamental em todo esse contexto, aí coloquei uma pergunta referente a isso. Pode-se afirmar que há uma articulação governamental, como jamais houve, para o desenvolvimento do complexo industrial em saúde? Se sim, quais seriam os principais fatores explicativos? Eu faço essa pergunta, porque a percepção que tenho é que há hoje um alinhamento maior entre o Ministério da Saúde, Fiocruz, BNDES, MCT, ABDI...

Gadelha - Isso é verdade, **a afirmação está certíssima.** Você sabe que foi criado o GECIS, é o grupo executivo interministerial. E isso aqui é o maior exemplo, Você vê a portaria - ou decreto, não lembro, acho que é portaria - do GECIS, **toda a articulação institucional ali, e há uma convergência estratégica, um alinhamento, que se você olhar o Profarma do BNDES, PAC da Saúde, a Política de Desenvolvimento Produtivo todos estão falando a mesma linguagem, a mesma coisa, mesmos ganchos gerais, a bola está num jogo como nunca esteve, os times estão aliados e etc.**

Cabe também levar em consideração as colocações do Dr. Akira Homma, Diretor de Bio-Manguinhos, ao destacar que as formulações produzidas no interior da Fiocruz são sempre levadas ao âmbito governamental, mas que nunca houvera “na história dessa República o Ministério da Indústria e Comércio Exterior falar de vacinas, de produção industrial de vacinas, de biotecnologia”, segue abaixo trecho de entrevista realizada com o diretor de Bio-Manguinhos.

Santos – Pode-se afirmar que há não apenas uma articulação, mas, sobretudo um alinhamento governamental como jamais houve para o desenvolvimento desse complexo industrial em saúde? Caso positivo, em sua opinião Dr. Akira, quais seriam os fatores explicativos para esse possível alinhamento, para esse novo ciclo que se desenha aí?

Akira Homma – Uma das grandes vocações institucionais da Fundação Oswaldo Cruz é realmente promover discussão sobre políticas de saúde, aí foi a reforma sanitária com Sérgio Arouca, enfim, e **agora o complexo industrial é a Fundação Oswaldo Cruz, o próprio Carlos Gadelha puxando todo esse assunto pra fortalecer atividades de inovação tecnológica na área de saúde, e batendo forte, dizendo que aqui o que se coloca na área de saúde não é gasto, mas sim um investimento.** Tentando dar esse novo

patamar para as questões de saúde. E todas as proposições que são colocadas, que são formuladas no interior da Fiocruz para o governo. E o governo encampando toda essa política, essa formulação junto com outros ministérios. O governo quando digo o Ministério da Saúde, colocando esses (?) junto com outros ministérios como o Ministério da Indústria e Comércio Exterior, **pela primeira vez na história dessa República o Ministério da Indústria e Comércio Exterior fala de vacinas, de produção industrial de vacinas, de biotecnologia. E o Ministério da Ciência e Tecnologia, e também com um braço econômico, o BNDES. Então, que encanta toda essa política.**

A visão do BNDES, por meio da Gerente de Departamento de produtos intermediários químicos e farmacêuticos, Luciana Capanema, compartilha com a realidade de um substantivo alinhamento das políticas em saúde, notadamente do novo Profarma do BNDES:

SANTOS – Em termos de alinhamento do MS, do BNDES e dos laboratórios oficiais, podemos considerar que estamos vivenciando um momento diferenciado num projeto nacional de desenvolvimento em saúde?

CAPANEMA – Eu acredito que sim, pelo menos estamos tendo a oportunidade. **O Profarma que é nosso programa de apoio ao setor, ele foi ampliado com conceitos de complexo industrial da saúde, ele deixou de ser só para cadeia farmacêutica e foi expandido para o complexo todo, incluindo equipamento médico e etc.** Nessa reformulação já trabalhamos diretamente com o ministério. Então o que esse programa traz a mais do que o anterior? Ele traz essa articulação entre política industrial e política nacional de saúde. E um dos reflexos disso é nossa entrada sistematizada na questão dos laboratórios públicos, pra isso estamos desenvolvendo com o ministério da saúde um roteiro eu vai servir pra um estudo que vamos contratar- chama-se consultoria por licitação, etc. - para identificarmos dentro dos papeis que o ministério acha estratégico para os laboratórios públicos e dentro de um conjunto de produtos considerados por eles estratégicos, qual é o conjunto de laboratórios capacidades, ou que com algum apoio nosso se torne capacitado, para atender essas demandas. Pretendemos ter uma atuação mais organizada – nós não tínhamos, tínhamos um maior, no privado nos aproximamos bem, evoluímos muito no trabalho;

Em síntese, tanto no ambiente interno quanto no ambiente externo à Fiocruz, emerge a percepção de um momento singular para as políticas públicas em saúde, ressaltando-se, mais uma vez, na história nacional da saúde, a vanguarda transformadora do espírito sanitaria dos discípulos contemporâneos de Oswaldo Cruz.

5.3 O Desenho Institucional da Fiocruz

Do ponto de vista jurídico a FIOCRUZ trata-se de uma Fundação Pública dotada de personalidade jurídica de direito público, integrante da administração indireta do Governo Federal, ligada especificamente ao Ministério da Saúde. O que significa dizer que, corresponde a uma espécie do gênero autarquia, por isso, sujeitando-se ao regime jurídico de direito público, com todas as suas prerrogativas⁹³ e restrições⁹⁴ que a caracteriza. (Marcelo Alexandrino & Vicente Paulo, 2007, 64).

Do ponto de vista organizacional, pode-se apontar em seu modelo uma divisão em cinco grandes áreas, voltadas para a pesquisa, ensino, produção, assistência e prestação de serviços, inclusive internos. (Malik e Carâp, 1994, 10)

Acaba por ser, sem dúvida, frente à diversidade e complexidade das atividades fins realizada em suas unidades, uma organização de grande diferenciação, do ponto de vista horizontal. Dispõe, em seu quadro funcional, de profissionais cuja formação é altamente especializada, valorizando inclusive sua titulação universitária dentro das carreiras de Institutos de Pesquisa (títulos de Mestrado e Doutorado, mesmo para carreiras na área de gestão, são diferenciados salarialmente, com porcentagens maiores que nas universidades). Outros indicadores desta orientação institucional estão nos critérios de

⁹³ Cabe destacar que a relação com seu instituidor, neste caso a União, é de vinculação administrativa, e não de subordinação, portanto, goza a Fiocruz de autonomia patrimonial, financeira e administrativa. É certo também que esta estará limitada a um controle finalístico, desenhado por lei, havendo, portanto por parte do MS uma supervisão ministerial. Goza também, de imunidade tributária referente ao imposto sobre o patrimônio, a renda ou serviços vinculados a suas finalidades essenciais ou às delas decorrentes, CF art. 150, §2º. (Marcelo Alexandrino & Vicente e Paulo, 2007, Di Pietro, 2006)

⁹⁴ A Fiocruz na qualidade de Fundação Pública, dotada de personalidade jurídica de Direito Público, é alcançada pela norma constitucional que exige a contratação de pessoal por concurso público (CF, art. 37, II), bem como pela vedação de acumulação remunerada de cargos, empregos e funções públicas (CF, art. 37, XVII). Quanto à prática de seus atos e firmamento de contratos, esses seguem a amarração e os mesmos requisitos de validade da Administração Pública, tais quais: competência, finalidade, forma, motivo e objeto, como também, exercem os mesmos atributos, quais sejam: presunção de legitimidade, imperatividade, auto-executoriedade. Isso significa que um regime jurídico bastante particular: (i) submissão à Lei n.º 8.666/93, nas licitações e contratos, (ii) sujeição dos seus dirigentes a mandado de segurança quando exerçam funções delegadas do poder público; (iii) equiparação de seus funcionários aos funcionários públicos, na forma referida. (Di Pietro, 2006, 434)

avaliação, bastante centrados em publicações e citações em publicações nacionais e internacionais. (Malik e Carâp, 1994,17)

Segundo Vieira (2005), deve-se olhar a Fiocruz sob duas dimensões. A primeira, como uma organização pública complexa, composta de vários institutos de pesquisa e tecnológicos, hospitais, escolas e centros, tendo como função resolver os problemas de saúde pública do povo brasileiro. E a segunda, como um complexo industrial e tecnológico em vacinas e medicamentos inserido no mercado público.

Sob o prisma de um complexo industrial e tecnológico, Cabral e Quental (2002) afirmam que, na Fiocruz, pelo fato do desenvolvimento tecnológico está associado à atividade de produção de medicamentos e imunobiológicos levada a cabo internamente, com atuação até a ponta da cadeia produtiva, facilita o diálogo com a indústria e permite que a interação aconteça com sucesso.

Elegemos a definição institucional da Fiocruz como um microcosmos, dada por um de seus ilustres pesquisadores, que já ocupou a cadeira de Presidente e hoje coordena um dos projetos laboratoriais mais inovadores da Fiocruz, o CDTS:

A Fiocruz tem um aspecto de microcosmos, como ela saiu da universidade, ela tem a parte acadêmica, de serviços – temos dois hospitais -, têm a parte de controle de qualidade, produção, ensino. Então ela é um microuniverso, sempre faço uma comparação dizendo que a Fiocruz é como se fosse uma mistura do NAH, do FAD e do (?) dos EUA; temos a parte de pesquisa do NAH, temos a parte de controles, temos mais de 30 laboratórios prestando serviços de monitoria e tudo e temos a parte de controle qualidade do FA, temos tudo isso aqui. (Entrevistado Carlos Morel, 2008)

5.3.1 Missão e Estrutura Organizacional da Fiocruz

Segundo o novo estatuto da Fiocruz, houve uma ampliação do ponto de vista jurídico do que a Fundação já estava desempenhando quanto à sua participação como formuladora da Política Nacional de Saúde, da Política Nacional de Ciência e Tecnologia e da Política Nacional de Educação, as duas

últimas quando voltadas para a área da saúde. Segue abaixo a redação do art. 1º do seu Estatuto:

Art. 1º A Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, criada pelo Decreto nº 66.624, de 22 de maio de 1970, dotada de personalidade jurídica de direito público, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede na cidade do Rio de Janeiro, com prazo de duração indeterminado, tem por finalidade desenvolver atividades no campo da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico, devendo, em especial:

I - participar da formulação e da execução da Política Nacional de Saúde, da Política Nacional de Ciência e Tecnologia e da Política Nacional de Educação, as duas últimas na área da saúde;

II - promover e realizar pesquisas básicas e aplicadas para as finalidades a que se refere o **caput**, assim como propor critérios e mecanismos para o desenvolvimento das atividades de pesquisa e tecnologia para a saúde;

III - formar e capacitar recursos humanos para a saúde e ciência e tecnologia;

IV - desenvolver tecnologias de produção, produtos e processos e outras tecnologias de interesse para a saúde;

V - desenvolver atividades de referência para a vigilância e o controle da qualidade em saúde;

VI - fabricar produtos biológicos, profiláticos, medicamentos, fármacos e outros produtos de interesse para a saúde;

VII - desenvolver atividades assistenciais de referência, em apoio ao Sistema Único de Saúde, ao desenvolvimento científico e tecnológico e aos projetos de pesquisa;

VIII - desenvolver atividades de produção, captação e armazenamento, análise e difusão da informação para a Saúde, Ciência e Tecnologia;

IX - desenvolver atividades de prestação de serviços e cooperação técnica no campo da saúde, ciência e tecnologia;

X - preservar, valorizar e divulgar o patrimônio histórico, cultural e científico da FIOCRUZ e contribuir para a preservação da memória da saúde e das ciências biomédicas; e

XI - promover atividades de pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico e cooperação técnica voltada para preservação do meio ambiente e da biodiversidade.

Em suma, a Fiocruz tem por missão “gerar, absorver, e difundir conhecimentos científicos e tecnológicos em saúde pelo desenvolvimento integrado das atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, ensino, produção de bens, prestação de serviços de referência e informação, com a finalidade de proporcionar apoio estratégico ao Sistema Único de Saúde (SUS)

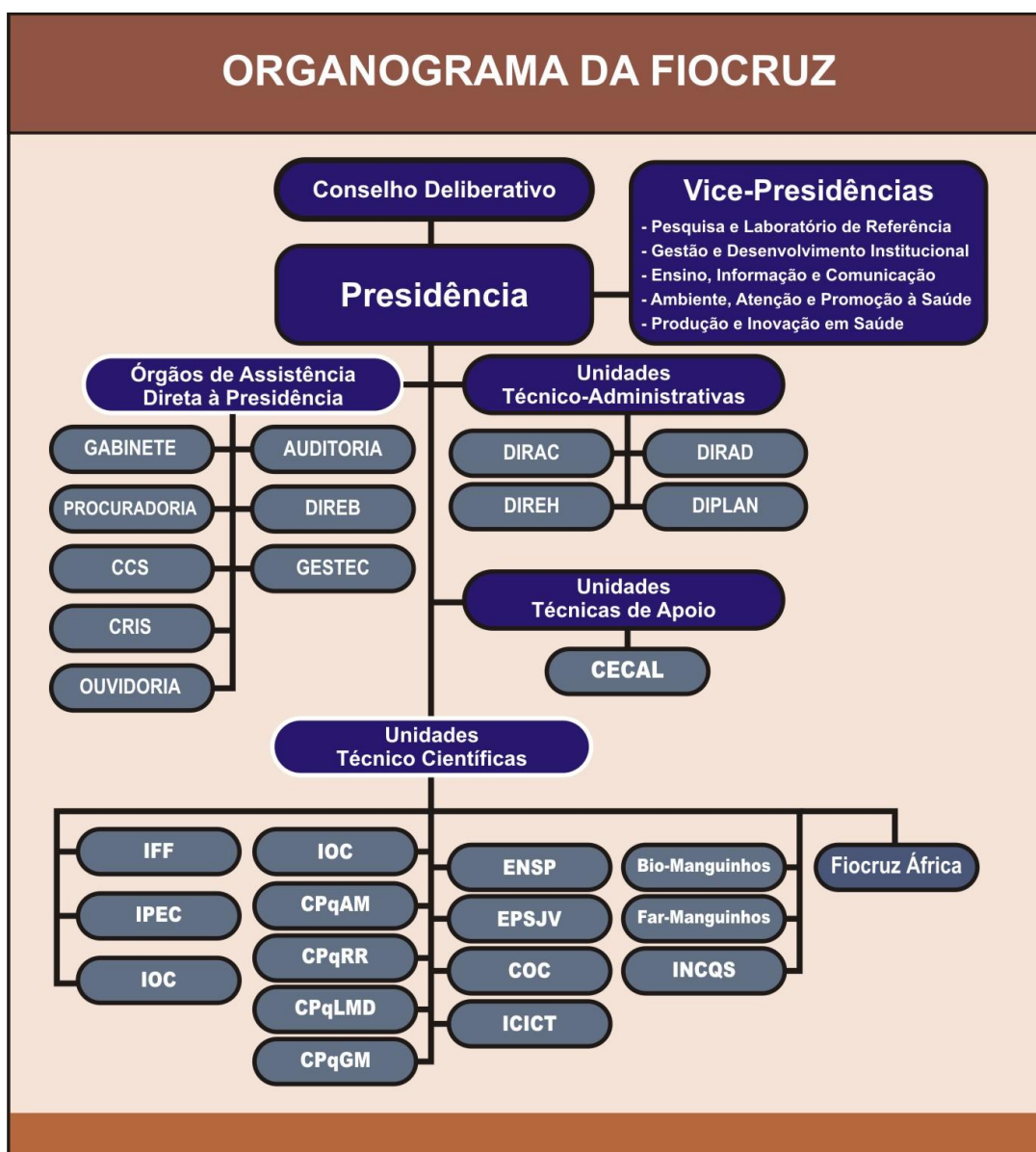
e contribuir para a melhoria da qualidade de vida da população e para o exercício pleno da cidadania”. (Relatório de Atividades Fiocruz – 2006)

Quanto à estrutura organizacional da fundação, verifica-se uma organização em cinco agrupamentos: (i) Estrutura Decisória; (ii) Órgãos de Assessoria Direta à Presidência; (iii) Unidades Técnico-Administrativas; Unidades Técnico-científicas e (iv) Unidades Técnicas de Apoio.

Modelo organizacional que apresenta um desdobramento que aponta uma alta complexidade organizacional.

Segue abaixo organograma da Fiocruz:

QUADRO 6 - ORGANOGrama DA FIOCRUZ



Fonte: Fiocruz, 2008

5.3.2 Estrutura Decisória

A Estrutura Decisória da Fiocruz envolve: (i) Congresso Interno; (ii) Conselho Deliberativo; (iii) Conselho Superior e (iv) Presidência.

O Congresso Interno constitui o órgão máximo de representação da comunidade da Fundação Oswaldo Cruz, a ele compete deliberar assuntos

estratégicos relacionados ao macroprojeto institucional, bem como sobre matérias que possam interferir nos rumos da instituição. O Congresso Interno é presidido pelo Presidente da Fiocruz e composto por delegados eleitos pelas unidades, em número proporcional de servidores.

O Conselho Deliberativo é o órgão colegiado, presidido pelo Presidente da Fiocruz e integrado pelos dirigentes máximos das unidades e por um representante dos funcionários. Entre suas principais atribuições incluem-se as deliberações sobre as diretrizes estratégicas e sobre a política de desenvolvimento institucional e a aprovação da programação das atividades e da proposta orçamentária anual da Instituição.

O Conselho Superior, órgão decisório de controle social, é composto por representantes da sociedade civil. Cabe ao Conselho superior tratar de assuntos referentes ao macroprojeto institucional e sobre o regimento interno e propostas de alteração do Estatuto.

Por fim a Presidência, enquanto instância decisória, constitui órgão executivo da Fiocruz. É composta por um Presidente e pelas Vice-Presidências de: Pesquisa e Laboratório de Referência; Gestão e Desenvolvimento Institucional; Ensino, Informação e Comunicação; Ambiente, Atenção e Promoção à Saúde e **Produção e Inovação em Saúde**.

Ao Presidente é atribuída a direção das atividades da Fiocruz, de acordo com as diretrizes definidas pelas instâncias deliberativas. Aos Vice-Presidentes cabe assessorar o Presidente na administração da Instituição e coordenar, implementar e avaliar os programas horizontais integrados de pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico, produção, serviços, informação em saúde e desenvolvimento institucional.

A Presidência da Fiocruz conta com oito órgãos de assessoria direta: o Gabinete, a Procuradoria Geral, a Auditoria Interna – AUDIN, a Coordenação de Gestão Tecnológica – GESTEC, a Coordenadoria de Comunicação Social – CCS, a Diretoria Regional de Brasília – DIREB, Assessoria de Cooperação Internacional - CRIS e a Ouvidoria.

Além disso, a Fiocruz conta com órgãos técnicos de assessoria, organizados por áreas de atuação, denominadas Câmaras Técnicas e com um Fórum de internalização e capilarização das decisões e intercâmbio de práticas gerenciais para melhor acionar as diretrizes institucionais, denominado de Coletivo de Gestores.

5.3.3 Unidades da Fiocruz: Técnico-Administrativas, Unidade Técnica de Apoio e Técnico-Científicas

Para administrar o seu complexo institucional e dar suporte ao amplo conjunto de atividades que desenvolve, a Fundação Oswaldo Cruz conta com quatro Unidades Técnico-administrativas: a Diretoria de Planejamento Estratégico – DIPLAN, a Diretoria de Administração – DIRAD, a Diretoria de Recursos Humanos – DIREH e a Diretoria de Administração do Campus – DIRAC. Um colegiado composto por cada uma dessas diretorias, coordenado pela Vice-Presidência de Desenvolvimento Institucional, constitui a Diretoria Executiva da Fiocruz.

A Unidade Técnica de Apoio serve para dar suporte às atividades finalísticas de Fiocruz, sendo representada pelo Centro de Criação de Animais e Laboratório – CECAL.

A complexidade institucional da Fiocruz, particularmente, em relação às suas atribuições de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde, notadamente voltadas para o atendimento do SUS, faz com que esta fundação estruture-se em doze unidades, concentradas não somente no campus de Manguinhos, mas, por todo o Brasil, com centros de pesquisa nos Estados de Pernambuco, Bahia, Amazonas e Minas Gerais, e recentemente fora do País com a unidade Fiocruz África. Fato que demonstra uma ampliação mais do ponto de vista de política institucional, do que do ponto de vista quantitativo estrutural, o que permite projetar luz sobre o redimensionamento do papel da instituição como produtora de políticas públicas para além do cenário nacional. Nesse contexto, passando a agir como fomentadora de políticas públicas no âmbito internacional, por exemplo, ao transferir tecnologia de produção de

medicamentos anti-retrovirais para a África, acabando por contribuir institucionalmente com o Sistema Global de Inovação em Saúde.

Com efeito, passamos a enumerar as unidades: 1. Casa Oswaldo Cruz – **COC**; 2. Centro de Pesquisa Ageu Magalhães – **CpqAM**; 3. Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz – **CPqGM**; 4. Centro de Pesquisa Leônidas e Maria Deane – **CPqLMD**; 5. Centro de Pesquisa René Rachou – **CPqRR**; 6. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – **ENSP**; 7. Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio – **EPSJV**; 8. Instituto Fernandes Figueira – **IFF**; 9. Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde – **INCQS**; 10. Instituto Oswaldo Cruz – **IOC**; 11. Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas – **IPEC**; 12. **ICC**; 13. Centro de Informação Científica e Tecnológica – **ICICT**; 14. Instituto de Tecnologia em Fármacos – Far-Manguinhos; 15. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos; 16. Fiocruz África;

5.4 Criatividade e Estratégias de Inovação na Fiocruz

Dentro da lógica dos valores finais do Estado, em plena Era das Parcerias, percebe-se a Fiocruz envolta em um ambiente favorável às novas práticas políticas, como jamais fora visto em outra época (Gadelha, Morel, Akira Homma, 2008).

Pode-se afirmar que o alinhamento político-institucional entre a PITCE do governo federal, os Planos Plurianuais do Ministério da Saúde e da Fiocruz, fortemente influenciado pelo movimento de integração do Complexo Industrial da Saúde, nascido na ENSP, subscrito principalmente por Gadelha e Temporão, fincou-se dentro da lógica do projeto furtadiano de transformação das estruturas sociais. Tal projeto soma: (i) à lógica da acumulação capitalista, voltada para a criação cumulativa de bens, cuja força motriz está nas inovações tecnológicas e (ii) à lógica da criatividade social, voltada para a invenção cultural, cuja força motriz consiste na capacidade inventiva para novas práticas políticas, diante de novas exigências ambientais.

Entende-se a criatividade social e a inovação tecnológica, como mecanismos de transformação do conhecimento em prática social concreta que, nas ações da Fiocruz, se viabilizam, seja via mercado, setor público, ou setor de saúde (Gadelha, 2002).

Com efeito, destacamos nesta seção as novas práticas político-organizacionais da Fiocruz, a exemplo da implantação do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, da inclusão da Vice-Presidência de Produção e Inovação em seu organograma, a fim de consolidar uma reorientação da cultura tecnológica da Fundação, voltada substantivamente para o processo de produção inovadora em saúde. A implantação do GGPPI, como também, as ações da GESTEC e a implementação de novos programas, com foco no desenvolvimento de insumos para saúde, seja em produtos ou em políticas, como o PDTIS, o PDTSP e o PAPES, estão voltados para uma perspectiva integradora e de inovação em saúde, proporcionando respostas mais eficazes para o atendimento das políticas nacionais de saúde definidas pelo MS.

5.4.1 Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos em Saúde – PDTIS

O Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos em Saúde – PDTIS foi criado na Fiocruz em 2002, no segundo ano da primeira gestão de Paulo Buss, tendo por objetivo maior, o desenvolvimento de novos insumos para saúde ou desenvolver os já existentes, a fim de atender às demandas da sociedade em curto e médio prazo. Para alcançar seus objetivos, o programa estimula a formação de redes cooperativas, maximizando experiências e otimizando recursos humanos e financeiros. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2001-2004)

Mais do que um novo programa para investimento em projetos de desenvolvimento de insumos para saúde pública, o PDTIS faz parte de uma nova política (cultura) institucional desenhada para indução do desenvolvimento tecnológico.

Com efeito, cabe destacar que o Programa também funciona como um agente de mudança da cultura institucional, ao estabelecer uma ponte entre a pesquisa aplicada, produção de insumos para a saúde e a gestão tecnológica da Fiocruz. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2006)

Os investimentos do programa estão direcionados a ações variadas, todas sob a perspectiva do desenvolvimento inovador e aplicado.

Assim, investe-se nos diversos insumos necessários à inovação em saúde, por exemplo, em infra-estrutura para inovação com: a capacitação em recursos humanos; plataformas de pesquisa, fornecendo infra-estrutura adequada laboratorial; Boas Práticas de Laboratório (BPL) para padronização dos registros relativos aos projetos, à padronização e identificação de reagente, soluções e amostras, ou mesmo, garantia da rastreabilidade destas, e garantia da utilização de instrumentos e equipamentos controlados.

O outro flanco de ação do PDTIS concentra-se no desenvolvimento dos projetos de suas Unidades de produção, Far-Manguinhos e Bio-Manguinhos, cujo foco recai, respectivamente, sobre o desenvolvimento de novos medicamentos e vacinas.

Win Degrave, Coordenador Chefe da Assessoria de Fomento e Infra-Estrutura da Fiocruz, em entrevista realizada em 2008, esclarece quais foram os aportes em termos de investimentos de 2003 a 2007, e ressalta o peso institucional do Programa, do ponto de vista do desenvolvimento de uma cultura de pesquisa aplicada voltada para o desenvolvimento de produtos em processo:

O PDTS já investiu de 2003 a 2007 uns 40 milhões de reais, ¼ foi investido, mais ou menos, em próprias formas tecnológicas e o resto no suporte de desenvolvimento pra esses produtos. Na verdade fora do investimento do Bio e Far esse é o único programa que realmente fomenta diretamente institucional, que fomenta essa pesquisa aplicada em desenvolvimento de produtos em processo. Então, sobre esse aspecto o peso institucional do programa é muito grande, porque realmente é o único que destina a isso fora do Bio e Far, que têm o seu programa próprio. Em termos de orçamento, o total da Fiocruz é de 4 milhões, é um valor importante, a instituição tem um orçamento importante principalmente também porque está ligado a essas atividades em produção que envolve.

Várias plataformas tecnológicas⁹⁵ foram criadas e estruturadas a partir de recursos do próprio PDTIS, e em alguns casos, também propiciadas por outras parcerias. O Programa manteve, ao longo de 2006, uma carteira de projetos em diversos estágios de desenvolvimento, envolvendo cinco redes estratégicas e mais de 100 laboratórios, em nove unidades da Fiocruz, e com diversas colaborações externas. Percebe-se, na tabela abaixo, seus os avanços em dois anos, com um salto de 51 para 82 projetos, em grande parte, devido às Redes de Plataformas Tecnológicas:

TABELA 16 - PROJETOS DAS REDES DO PROGRAMA PDTIS

Redes PDTIS	Projetos 2004	Projetos 2006
Rede de Medicamentos e Bioinseticidas – RMB	11	13
Rede de Genômica e Proteômica Aplicada – RPG	13	9
Rede de Insumos para o Diagnóstico – RID	12	19
Rede de Vacinas – RVR	15	17
Rede de Plataformas Tecnológicas – RPT	-	24
TOTAL	51	82

Fonte: Relatório da atividades 2004 e 2006, Fiocruz

Os resultados do programa podem ser medidos também pelo número do depósito de patentes, no Brasil e no Exterior, como apontam os dados do período 2002-2004.

⁹⁵ Elas representam um conjunto físico de equipamentos e de infra-estrutura, e contam com equipes para o processamento de amostras e análise de informação resultante. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2006)

TABELA 17 - SÍNTESE DAS PATENTES NO PDTIS, 2001-2004

REDES	Pedidos de patentes				Patentes concedidas			
	Brasil		Exterior		Brasil		Exterior	
	Nº de projetos	Nº de pedidos	Nº de projetos	Nº de pedidos	Nº de projetos	Nº de patentes	Nº de projetos	Nº de patentes
RMB	3	5	2	4	-	-	1	1
RVR	2	8	3	37	1	1	2	19
RID	4	4	2	7	-	-	-	-
Total	9	17	7	48	1	1	3	20

Fonte: Relatório de Atividades, Fiocruz, 2001-2004

O alcance de 21 patentes concedidas, destas, 20 no exterior, demonstra que as estratégias de inovação da Fiocruz apontam para um modelo *freemiano* situado entre as estratégias defensivas e ofensivas de inovação. Partindo-se do raciocínio de que boa parte dessas patentes são inovações incrementais, e em menor número inovações radicais, o que de fato não diminui em nada o seu salto tecnológico.

Salto que do ponto de vista de recursos, comparados com os bilionários investimentos das *Big Pharmas*, deve-se considerar incrível, realidade que também surpreende os próprios *policy makers* da instituição:

“Se faz milagres”! Por outro lado tem que entender que eles tem uma exigência muito grande, com esses 40 milhões, vamos dizer assim, no final deste ano vai dar 48 milhões no PDTIS. A gente vai ter transferido e desenvolvido, mais ou menos, no nosso cálculo, 20 produtos para parceiros, dos quais, mais ou menos, a metade pra Bio e Far, onde Bio e Far desenvolvem isso até um produto, mas geralmente, com outra empresa privada, e a metade desses 20, mais ou menos 10 produtos, que o programa transferiu diretamente pra empresas privadas. Então é um *score* bem razoável, são 20 produtos e mais o menos 70 projetos, que é uma taxa muito importante. Agora, como esses produtos de fato vão aparecer no mercado é difícil dizer, porque nem todos nossos parceiros são empresas grandes, algumas são empresas menores; então a gente tem que ver isso. De qualquer modo, eu acho que são investimentos e recursos muito bem aplicados, porque são uma injeção direta nos laboratórios de desenvolvimento de produtos, ao mesmo tempo, tem obviamente também um estímulo a pesquisa básica, lateral aos projetos, então acho que o efeito multiplicador desses recursos é importante. Tem que ver também que todos os projetos têm, além desse financiamento

do PDTIS), também outras fontes: Finep, CNPq, etc. (Entrevistado Win Degrave, 2008)

Particularmente, em relação ao impacto do PDTIS na unidade de Farmanguinhos, percebido por seus *policy makers*, encontra-se um incremento substantivo no desenvolvimento de novos fármacos, mais do ponto de vista qualitativo do que quantitativo. Cabe ressaltar, que esse salto tecnológico em Far, deve-se não só pelo aumento das cifras de investimentos, via PDTIS, mas, sobretudo, por sua competência para inovar, seja por meio de tecnologias endógenas ou exógenas, alcançadas via parcerias com transferências de tecnologias envolvendo parceiros nacionais e internacionais.

Jorge Costa, Vice Diretor de Serviços Tecnológicos esclarece que o Programa proporciona avanços em projetos bastante estratégicos, na medida em que, permite o aporte de capital de outras linhas ou fundos, portanto, ele não só viabiliza como potencializa as inovações necessárias ao cumprimento de seus preceitos institucionais.

Nós temos hoje através do PDTIS dois projetos desenvolvidos em Farmanguinhos que estão sendo conduzidos em parceria com empresas nacionais, que não deixa de ser uma transferência de tecnologia de dentro de Farmanguinhos pra fora, embora esse fora seja ainda dentro do país. São dois projetos: um na área de fitos-medicamentos e um dos projetos que tenho no PDTIS, que é o desenvolvimento de novas moléculas com atividade (entosmática). Então isso foi feito através e baseado na lei de inovação, foi publicado um edital pra captar dentro do mercado nacional empresas interessadas em fazer esse investimento conosco. Captando essas empresas a gente faz a transferência de tecnologia do que já foi feito ate agora, dentro do desenvolvimento da cadeia farmacêutica e a empresa toca o projeto daqui pra frente; depois tem dentro das clausulas contratuais, pagamentos de valor inicial, negociado, depois pagamento de royalties. Fora isso nós estamos em negociação com alguns países Africanos de transferência de tecnologia pra produção anti-retrovirais, principalmente, mas não exclusivamente. Mias uma vez é uma transferência de dentro pra fora, da Farmanguinhos para outros países, no caso países africanos. Isso inclui a transferência de tecnologia e produção, mais treinamento, qualificação do pessoal técnico, enfim é um pacote bem geral, principalmente com a Angola, Moçambique e começamos também com a Nigéria. Em linhas gerais são esses os projetos. (Entrevistado Jorge Costa, 2008)

Por fim, mister destacar que o PDTIS, enquanto instrumento de estímulo ao desenvolvimento de projetos voltados para a obtenção de novos insumos como impacto na saúde pública, mostra-se eficaz.

5.4.2 Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Pública – PDTSP

Outra estratégia importante no campo das novas práticas institucionais da Fiocruz foi a criação do **Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Pública (PDTSP)**, assim como o PDTIS, logo no início da primeira gestão de Paulo Buss, cujo objetivo foi fomentar pesquisas para o desenvolvimento de métodos e processos que gerem soluções para os principais problemas da saúde pública e dos sistemas de saúde. (Relatório de atividades, Fiocruz, 2001-2004)

As atividades focadas nos gargalos das políticas públicas em saúde, consistem em subsidiar a adoção de novos protocolos clínicos, políticas, além de desenvolver ferramentas para melhorar o desempenho do sistema de saúde, a fim de embasar a tomada de decisões sobre a incorporação de novas tecnologias no setor.

As atividades do PDTSP iniciaram com a escolha dos problemas da Dengue e dos Recursos Hídricos para compor duas redes, com um total de 46 projetos.

Atualmente apresenta duas frentes de ação bem definidas, concentradas em dois programas, o PDTSP-Dengue e o PDTSP-SUS.

O PDTSP-Dengue foi instituído para articular os grupos de pesquisa em uma abordagem integrada da doença, otimizando os recursos humanos e materiais utilizados. Esse programa conta com quatro sub-redes, com linhas específicas de atuação e vários projetos atrelados a cada uma delas, quais sejam: caracterização clínico-laboratorial das diversas formas de dengue no Brasil (com oito projetos); insumos para diagnóstico, tratamento e profilaxia do dengue (com nove projetos); educação e informação (com cinco projetos); vetores e vigilância epidemiológica (com sete projetos). (Relatório de atividades, Fiocruz, 2001-2004)

Vale destacar que alguns projetos já geraram produtos importantes, como os manuais para utilização em campanhas de prevenção da Dengue e o

vídeo sobre os hábitos do vetor *Aedes aegypti*, apresentado na IV Bienal de Pesquisa da Fiocruz e em vários fóruns. Estão em fase de conclusão projetos relacionados à produção de insumos, como o estabelecimento de painéis de soros de pacientes com Dengue e um modelo experimental murino para Dengue tipo 2. (Relatório de atividades, Fiocruz, 2001-2004)

A partir de 2004, o PDTSP foi ampliado com a seleção de 24 novos projetos e com investimentos de R\$ 2,3 milhões, tendo como temas prioritários: políticas, gestão e avaliação da gestão do SUS nas três esferas de governo; níveis de atenção à saúde e integralidade da atenção; saúde da mulher e da criança; controle e cuidado de agravos à saúde; sistemas de informação e monitoramento em saúde; gestão documental e memória; educação e comunicação em saúde; metodologias laboratoriais para diagnóstico de agravos; metodologias analíticas alternativas para controle de produtos e insumos de saúde. (Relatório de atividades, Fiocruz, 2001-2004)

Em 2005, foram fomentados 54 projetos, sendo 30 correspondentes à Rede Dengue e 24 relacionados à rede SUS. O total do investimento foi de cerca de R\$ 2,15 milhões. A **Rede Dengue** foi instituída para articular os grupos de pesquisa em uma abordagem integrada da doença, assim como para otimizar os recursos humanos e materiais utilizados. Em longo prazo, visa a contribuir para o controle da Dengue no Rio de Janeiro e no país. Conta com quatro linhas de atuação: caracterização clínico-laboratorial das diversas formas de Dengue no Brasil; insumos para diagnóstico, tratamento e profilaxia da dengue; educação, informação e vigilância epidemiológica e entomológica da Dengue. (Relatório de atividades, Fiocruz, 2005)

Cabe ressaltar que as ações do PDTSP geraram, em 2005, os depósitos de 10 pedidos de patente, dentre os quais destacam-se 7 relacionados ao desenvolvimento de métodos de uso de inseticidas para o combate ao vetor da *leishmaniose*, doença endêmica em várias regiões do país. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2005)

Em 2006, foi disponibilizado o valor de R\$ 638 mil para a implementação de 14 projetos das quatro redes do PDTSP-Dengue.

O Já o **PDTSP-SUS**, por sua vez, financia projetos prioritários nas áreas de políticas, gestão e avaliação do SUS nas três esferas de governo; níveis de atenção à saúde e integralidade da atenção; saúde da mulher e da criança; controle e cuidado de agravos à saúde; sistemas de informação e monitoramento em saúde; gestão documental e memória; educação e comunicação em saúde; metodologias laboratoriais para diagnóstico de agravos e metodologias analíticas alternativas para controle de produtos e insumos em saúde.

Em 2006, foram repassados R\$ 828 mil para 23 projetos do PDTSP-SUS, divididos pelas seguintes redes:

QUADRO 7 - PDTSP-SUS

ADMAS	Avaliação de Desempenho e Monitoramento de Ações e Serviços
GPIS	Geoprocessamento de Informações em Saúde
MVSS	Metodologias para uso na Vigilância Sanitária em Saúde
MDTP	Metodologias de Diagnósticos Tratamento; Protocolos e Diretrizes Clínicas
PEPS	Promoção da Saúde; Educação para Saúde e Participação Social

Fonte: Relatório de Atividades, Fiocruz, 2006

Segundo o Plano Quadrienal da Fiocruz, 2005-2008, um dos desafios de política institucional da Fiocruz passa ser a articulação no campo da Gestão Tecnológica, o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde (PDTIS), o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde (PDTIS), o Programa de Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde Pública (PDTSP), o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS), institutos e centros de pesquisa e as unidades produtivas FAR e BIO. (Plano Quadrienal, Fiocruz, 2005-2008).

5.4.3 Programa de Apoio à Pesquisa Estratégica em Saúde – Papes

O repertório de programas da Fiocruz de apoio à Pesquisa e Desenvolvimento já descritos, completa-se com o Programa de Apoio à

Pesquisa Estratégica em Saúde – Papes, criado em 1993 para o incentivo da pesquisa, numa abordagem interdisciplinar e de interação entre as Unidades da Fundação. A seleção dos projetos é feita segundo critérios de mérito científico e a relevância para a resolução de problemas em saúde pública, aferido por bancas externas convidadas para este fim. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2001).

Em sua terceira edição – Papes III –, desenvolvida entre maio de 2002 e dezembro de 2004, o Programa financiou 122 projetos: 66 do tipo A (no valor de até R\$ 40 mil por ano) e 56 do tipo B (para pesquisadores com menos de cinco anos de doutoramento, no valor de até R\$ 10 mil por ano). O Papes III recebeu e executou um orçamento de cerca de R\$ 6 milhões no triênio 2002-2004. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2001-2004).

Entre os principais temas de pesquisas do Papes, destacam-se:

TABELA 18 - PRINCIPAIS PESQUISAS DO PAPES

1. Epidemiologia da leptospirose
2. Fisiopatologia, imunidade e transmissão em leishmaniose
3. Genética e ecologia de *T. cruzi*
4. Genética, epidemiologia e patogenia em HIV/Aids
5. Biologia molecular e controle ambiental em parasitologia
6. Desigualdades em saúde
7. Biologia molecular, diagnóstico e tratamento de infecções por micobactérias
8. Saúde e ambiente
9. Pesquisas clínicas em neonatologia
10. Hepatites virais e não virais
11. Modelos de expressão antigênica para novas vacinas
12. Paleoparasitologia

Fonte: Relatório de Atividades, Fiocruz, 2001-2004

No Ano de 2006, iniciou a o PAPES IV, com ênfase em estimular a criatividade e a imaginação científico-tecnológica dos pesquisadores da Fiocruz, preservados os marcos das prioridades gerais da instituição e da missão institucional. A execução do programa foi feita no âmbito de uma parceria específica com o CNPq, que abrangeu as etapas de seleção dos projetos, operação do financiamento e acompanhamento das atividades desenvolvidas. Esta nova forma de operacionalização permitiu que os coordenadores dos projetos selecionados recebessem os recursos em conta-corrente vinculada ao projeto e pudessem mobilizá-los através de cheque, como realizado nas demais modalidades de auxílio do CNPq. Foi permitido também, que os mesmos projetos recebessem auxílio de outras fontes, da mesma forma que o PDTIS, o PAPES, atua tanto na viabilização de projetos menores, como na complementação de projetos de maior vulto financeiro. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2006)

O programa movimentou recursos da ordem de R\$ 6 milhões no período de 2004 a 2006, sendo distribuído em duas categorias de apoio.

Nesse período, houve 140 projetos aprovados, dos quais 80 foram concedidos a pesquisadores com perfil consolidado e comprovada experiência na área de projetos, para trabalhos mais complexos, os outros 60 projetos foram concedidos a pesquisadores com perfil mais jovem, com alguma experiência comprovada na área das suas respectivas propostas, todos doutores. Todos os projetos foram submetidos à seleção por comitês avaliadores compostos exclusivamente de pesquisadores nível 1 e 2 do CNPq, portanto, externos aos quadros da Fiocruz. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2006)

Por fim, segundo o Plano Quadrienal 2005-2008 da Fiocruz o PAPES tem dado uma importante dose de contribuição para a cooperação entre as Unidades da Fiocruz, especialmente no tocante aos programas temáticos entre estas, tais como: o Programa de Esquistossomose, o Programa de Doença de Chagas e o Programa de Aids.

5.4.4 Coordenação de Gestão Tecnológica da Fiocruz – GESTEC: Da Gestão do Patrimônio Científico Tecnológico da Fiocruz à Proteção dos Insumos em Saúde.

A preocupação com a proteção do patrimônio científico tecnológico da Fiocruz inicia formalmente na gestão de Sérgio Arouca, em 1986, sob o nome de Gestão Tecnológica. A partir de então, essa área passou a ocupar lugar de destaque, passando por vários momentos políticos institucionais. Em 1990, devido à grande reestruturação na área de planejamento da Fiocruz, sendo criadas quatro coordenações, dentre estas a Coordenação de Gestão Tecnológica da Fiocruz - GESTEC. (Possas, 2008)

Atualmente, a GESTEC desenvolve permanentemente ações de valorização dos resultados da pesquisa, atuando nas áreas de Propriedade Industrial, Cooperação, Negociação e Comercialização de Tecnologia e Monitoramento da Capacitação Tecnológica, e constitui um dos 8 órgãos que assessora diretamente à Presidência. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2001 e 2006)

A Coordenação em foco elabora, deposita e acompanha os pedidos de patente e a busca de parcerias junto ao setor produtivo nacional e estrangeiro.

Realiza também um trabalho de difusão dos conceitos da PI junto aos pesquisadores, ressaltando as vantagens do uso de documentos patente como fonte de informação sobre o estado da arte, para definir a rota tecnológica de cada projeto ou subsidiar as negociações inerentes aos acordos de cooperação e comercializações de tecnologias. (Relatório de Atividades, 2002)

No tocante à prática de vanguarda da Fiocruz e de Farmanguinhos, quanto à pesquisa nos documentos de patentes no escritório do INPI, Liane Lages, Chefe de Divisão de Química II DIRPA/INPI, afirma:

Dos laboratórios oficiais, talvez o que tenhamos mais contato seria o Fiocruz e Farmanguinhos e eles, com certeza, tem um grupo já criado na área de propriedade industrial, um grupo que há muitos anos - acho que mais de 15 anos e o próprio INPI ajudou a criar – tem não só uma visão muito clara das patentes, mas eles usam o sistema – a Fiocruz tem mais de 60 pedidos de patentes depositados

– as informações desse sistema patentário. Então acho que, dos que eu conheço é mais evidente, pelo menos para gente, o laboratório da Fiocruz. (Entrevista realizada em 2008)

Segundo Elza Possas (2008), Coordenadora da GESTEC, o tamanho e a complexidade da Fiocruz fez com fosse iniciado um processo de descentralização de sua gestão tecnológica, inspirando-se no modelo proposto pela Lei n. 10.793/2004, que prevê a figura do NIT – Núcleo de Inovação Tecnológica, responsável pela gestão da política de inovação de uma Instituição Científica e Tecnológica.

Com efeito, baixou-se uma portaria estabelecendo para cada unidade Fiocruz a criação de um NIT, como núcleo responsável pela implementação de toda política de gestão tecnológica, naquela unidade. Os NITs ficaram submetidos, do ponto de vista, técnico às diretrizes estabelecidas pela GESTEC.

Em verdade, mais uma solução criativa da Fiocruz que, passou a facilitar a atuação da Coordenação de Gestão Tecnológica, na medida em que, tanto desafogou quanto permitiu uma maior especialização da gestão tecnológica por unidade, como esclarece sua coordenadora:

Então temos a coordenação de gestão tecnológica que é instância deliberativa, que coordena e que propõem as políticas, articulando tudo isso e temos um NIT em cada uma dessas unidades, acho que temos cerca de 17 NITs, a coordenação é feita pela gestão tecnológica. Então isso facilitou bastante a nossa atuação nas unidades, porque você tem unidades que trabalham mais especificamente com direitos autorais, outras com pesquisa clínica, outras com produção e que são unidades diferentes e que fica muito complicado. Então quando criamos esses NITs facilitou isso, porque eles têm a visão da unidade, para trazer o que está acontecendo, quais são as principais demandas, deficiências, dificuldades; como temos de agir e isso facilita muito, não só nossa estada na unidade, como o gerenciamento de tudo. (Entrevistada: Elza Possas, 2008)

Apesar dos inúmeros avanços da gestão tecnológica em vários pontos, Elza Possas ainda considera que, um dos grandes desafios para a Fiocruz tem sido o estabelecimento de uma nova cultura científica, dentro de uma instituição centenária, voltada para a cultura da publicação, do intercâmbio entre pesquisadores, dentro e fora da Fundação.

Nesse sentido, a coordenadora coloca como exemplo o transporte de material biológico, sem os devidos cuidados, que é patrimônio da Fiocruz, mas,

para o pesquisador é algo comum, e por vezes necessário. Outro exemplo é o hábito de publicar as pesquisas realizadas, em muitos casos, fato que poderá prejudicar um pedido de patente no exterior, por retirar-lhe o requisito legal da novidade.

A experiência acumulada nesta área tem sido fonte de diversas outras atividades, como cursos palestras, eventos temáticos, entrevistas e matérias na mídia. Desde 1998, a GESTEC coordena a Rede de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia – Repict, que oferece suporte às universidades, instituições tecnológicas e empresas, no que diz respeito à propriedade intelectual no âmbito da Rede de Tecnologia que disponibiliza competências para solucionar problemas de natureza tecnológica.

5.4.4.1 A Lógica da Gestão das Patentes pela GESTEC

Gestão tecnológica em patentes na Fiocruz, passou por diversas etapas de amadurecimento, como conta Elza Possas, “É uma área muito difícil, fomos aprendendo fazendo”.

Houve uma fase na qual se buscava prioritariamente o depósito, por ser considerada a patente muito importante. Depois, se verificou que não adiantava muito investir dinheiro numa patente, onde não seria possível explorá-la.

Explica a coordenadora da GESTEC que não basta ter o depósito da patente de bancada. É preciso ir muito além, assim, faz-se necessário desenvolver a capacidade de se testar aquela invenção patenteada, em escala industrial, ou seja, realizar o seu *scale up*, contudo as limitações de natureza orçamentária da Fundação, ou mesmo, a falta de interesse comercial por parte de possíveis parceiros, acabam por inviabilizar a colocação desse novo produto no mercado, nessa medida esclarece que:

Para termos essa possibilidade de criar esses *spin offs*, de soltar isso para um estágio posterior. Porque a pesquisa aqui é de bancada, é laboratorial, é numa escala muito pequena, preliminar, para desenvolver um produto a partir daí tem todo um caminho longo, caro e de extremo risco, porque pode chegar ali na frente nada dar certo e se você aumenta o *scale up* daquele produto, e nada funciona,

então tem de voltar de novo ao zero. (Entrevistada: Elza Possas, 2008)

Por isso, aposta no desenvolvimento de plataformas e parcerias, quando necessário, para estimular e “tomar conta” dessas pesquisas e transformá-las num produto de fato, que saia da prateleira. Fato que vem se verificando atualmente na Fiocruz, com os Programas de Desenvolvimento Tecnológico, particularmente, o PDTIS que em 2006 implementou 24 Plataformas Tecnológicas.

Considerando os referidos obstáculos a GESTEC implantou um procedimento padrão para o pedido de patente, incluindo a instituição de uma Comissão de Patentes – COPAT, decorrente da Portaria da Presidência 240/2000, formada por pesquisadores com experiência na área. Segue o procedimento padrão de encaminhamento das invenções geradas na Fiocruz que se pretenda patentear:

QUADRO 8 - GESTÃO TECNOLÓGICA DE PATENTES NA FIOCRUZ

PASSO A PASSO	COMO OPERACIONALIZAR?
01- Comunicar, à GESTEC-NIT/ Área de Patentes, os resultados cuja análise da viabilidade patentária está sendo requerida.	1.1. solicitar, quando necessário, orientação para preenchimento do formulário Notificação de Invenção ao responsável pelo NIT-UTC/NIT-UT da Unidade de lotação; 1.2. preencher, <i>on-line</i>, e através do site <i>http://intranet.fiocruz.br</i>, o formulário Notificação de Invenção, padronizado pela Gestec; 1.3. imprimir Memorando (Anexo 1) de encaminhamento da Notificação de Invenção; 1.4. enviar, através de correio eletrônico, formulário Notificação de Invenção preenchido; 1.5. encaminhar o Memorando supracitado para a aprovação do responsável do NIT-UTC/NIT-UT Unidade de lotação.

GESTÃO TECNOLÓGICA DE PATENTES NA FIOCRUZ

(continuação)

PASSO A PASSO	COMO OPERACIONALIZAR?
02- Aprovar a solicitação de análise da viabilidade patentária.	2.1. assinar o Memorando; 2.2. encaminhar memorando à GESTEC-NIT.
03- Verificar o preenchimento do formulário Notificação de Invenção.	3.1 verificar se a Notificação de Invenção está devidamente preenchida e se os anexos exigidos foram devidamente encaminhados. a) Notificação de Invenção e anexos enviados corretamente: - procede como descrito na Atividade 04; b) Notificação de Invenção e anexos com pendências: - informar pendências ao solicitante e ao responsável pelo NIT-UTC/NIT-UT Unidade de lotação; - aguardar remessa das informações e anexos solicitados para prosseguir conforme descrito na Atividade 04;
04- Numerar de Notificação de Invenção.	4.1 Atribuir, à Notificação de Invenção, um número de controle, no seguinte formato: Gestec-Nit/ NNN/AAAA => ano seqüencial numérico.

GESTÃO TECNOLÓGICA DE PATENTES NA FIOCRUZ

(continuação)

PASSO A PASSO	COMO OPERACIONALIZAR?
05- Analisar viabilidade patentária dos resultados.	5.1 analisar a Notificação de Invenção para saber se procede (ou não) o patenteamento dos resultados, de acordo com os seguintes critérios: a) buscar na literatura de patentes ao nível nacional e internacional; b) buscar na literatura científica ao nível nacional e internacional; c) comparar documentos encontrados na busca com as informações contidas no formulário Notificação de Invenção; d) classificar os documentos encontrados na busca, com destaque para: X – documento de particular relevância em relação à novidade. Y – documento de particular relevância em relação à atividade inventiva. A – documento que define o estado da técnica, em geral, não sendo considerado de particular relevância.

GESTÃO TECNOLÓGICA DE PATENTES NA FIOCRUZ

(continuação)

PASSO A PASSO	COMO OPERACIONALIZAR?
06- Emitir parecer técnico sobre a viabilidade patentária do invento.	6.1 elaborar parecer conclusivo sobre a viabilidade patentária do invento. a) se não for viável: - informar negativa ao Solicitante e ao responsável pela NIT-UTC/NIT-UT Unidade de lotação; b) se for viável: - informar viabilidade ao Solicitante e ao responsável pela NIT-UTC/NIT-UT Unidade de lotação; - proceder conforme atividade seguinte (7).
07- Incluir matéria-objeto da Notificação de Invenção analisada na pauta de decisões da COPAT.	7.1 preparar Resumo Informativo da matéria-objeto da Notificação de Invenção; 7.2 enviar Resumo Informativo aos membros do COPAT, no mínimo 1(uma) semana antes da reunião de decisão sobre o depósito do pedido de patente; 7.3 enviar informações detalhadas sobre a matéria-objeto da Notificação de Invenção para o Relator nomeado.

Fonte: Fiocruz, 2007

Após todo processo de qualificação explica a Coordenadora da GESTEC como procede a COPAT na análise da viabilidade patentária da pesquisa apresentada:

Então o pesquisador vem, apresenta a pesquisa para a comissão, esta discute com o pesquisador, faz perguntas, após o pesquisador se retira e a comissão discute se vai ou não autorizar e quais as condições. Às vezes a comissão coloca como condição que aquilo seja mais desenvolvido e que tenha de fazer isso e aquilo, que tal resultado não está bom, etc. E o interessante é que os pesquisadores se sentem acompanhados, isso é importantíssimo para eles, quando ouvem a opinião desses pesquisadores da comissão que dizem o que fazer e re-fazer, ou recomenda que seja colocado, apresentado ao

PDTIS, então isso dá um respaldo para o próprio pesquisador.
(Entrevistada: Elza Possas, 2008)

Há, portanto, o acompanhamento não apenas do estado da arte da invenção, mas também, dos seus possíveis mercados consumidores. Nesse sentido, algumas perguntas básicas são realizadas, por exemplo: Por que depositaria tal patente em determinado país? É um bom mercado para se explorar?

Outro aspecto a ser considerado trata-se da definição das regras do jogo, quanto à retribuição pela possível exploração da patente. Em 1996, a Fiocruz lançou a Portaria que regulamentou essa questão, destinando 1/3 dos *royalties* aos pesquisadores inventores da Fundação. Some-se a isso fato da Instituição, valorizar a participação dos seus pesquisadores em pedidos de patente, ao conferir uma alta pontuação para avaliação individual destes. Esse ambiente institucional acaba por estimular o pesquisador Fiocruz ao desenvolvimento tecnológico de insumos em saúde, como também, buscar o seu patenteamento.

Contudo, faz-se necessário esclarecer que a lógica de patenteamento da Fundação em foco, não é a mesma da lógica de patenteamento de uma empresa privada, que busca incessantemente o lucro. Como informa a Coordenadora GESTEC:

Uma primeira questão que eu levanto é exatamente a questão de que temos de estar atentos a nossa posição mundial que é a do bem público, da saúde pública e que não podemos perder de vista essa perspectiva. Então se temos um determinado pedido de patente e identificamos que é inovação, algo pra dengue e estamos no auge de uma crise de dengue, será que vale a pena entrarmos num pedido de patente, ter o monopólio disso e de repente o custo de desenvolvimento desse produto ser maior do que ele poderia ser se fosse disponibilizado para todos? Será que nesse momento não é melhor, ao invés de depositar o pedido de patente, divulgar isso, chamar as empresas - mesmo que sejam fundo de quintal - capacitar essas empresas para o desenvolvimento disso, dar know-how a elas? Que aí estou criando empregos, colocando o máximo de produtos possíveis no mercado, estou ensinando o pessoal a fazer, estou criando livre concorrência e barateando os custos...(Entrevistada: Elza Possas, 2008)

Da mesma forma que a lógica de patenteamento da Fiocruz rejeita determinada patente por considerar determinado insumo em saúde um bem público, que não deveria ser patenteado; há, também, a aplicação da lógica

inversa, patentear para evitar que outras empresas estabeleçam um monopólio. Ou mesmo, pode ocorrer a necessidade de se abandonar uma patente, devido a sua não viabilidade social ou econômica. Assim, haverá a tentativa de licenciá-la, de preferência para uma empresa nacional, caso não seja possível, esta será definitivamente abandonada, evitando-se gastos desnecessários para a Fiocruz.

Quanto aos resultados obtidos, pode-se verificar na tabela abaixo que tem havido nos últimos anos uma boa média de concessão de patentes concedidas no exterior:

Depósito e Concessão de Patentes Nacionais e Internacionais da Fiocruz. 1996-2004

INDICADORES	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Depósito de pedidos de patentes no Brasil	1	4	5	5	13	4	5	4	13	-	9
Depósito de pedidos de patentes no exterior	11	0	12	11	5	19	24	12	2	23	24
Patentes concedidas no Brasil	1	1	7	0	3	0	1	-	1	-	-
Patentes Concedidas no Exterior	-	3	10	1	3	2	6	7	6	-	-

Fonte: Relatório de Atividades, Fiocruz, 2002, 2001-2004, 2005, 2006

Obs: o sinal “-” indica que não havia informação disponível

Nesse ponto, percebe-se que mais interessa à Instituição em estudo uma gestão tecnológica voltada para os valores sociais do Estado, do que os avanços dos números em depósito e concessão de patentes nacionais e internacionais.

5.4.5 Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS)

Com o diagnóstico de que a Fiocruz tinha uma grande capacidade científica, por um lado, e uma incipiente capacidade tecnológica, de outro, começou, em 2001/2002, a se retomar um projeto que já vinha sendo discutido desde a década de 80: “Como fortalecer a área de desenvolvimento tecnológico na Fiocruz?”

Morel (2008) considera que se trata de um projeto que visa trabalhar numa área que é bastante carente, não só na Fiocruz, mas no Brasil como um todo e até nos países desenvolvidos, que é a ponte entre a pesquisa e produção. Nesse contexto, esclarece que

A Fiocruz é muito boa, tanto em pesquisa quanto em produção, em pesquisa está atualmente com quase 1000 *papers* por ano, e em produção ela abastece também o mercado mundial de febre amarela, hepatite amarela, só que qual é o produto da pesquisa? É artigo científico, tese e formação de pessoal; e a produção, que se produz em geral é com tecnologia que a Fiocruz compra de fora, ou a tecnologia clássica que já está aí há muito tempo, na questão de febre amarela. Mas são exceções produtos que a Fiocruz que foram gerados internamente. Isso porque essa área do meio, essa ponte é o *Calcanhar de Aquiles* de praticamente todos os países em desenvolvimento. Porque é uma área em que a experiência que é necessária, não é nem acadêmica e nem de produção, é de desenvolvimento tecnológico. (Entrevistado: Carlos Morel, 2008)

Segundo seu Coordenador, o Centro foi elaborado sobre os pilares de duas prioridades estratégicas para as Políticas Nacionais de Saúde. A primeira de ordem econômica, para ajudar o Ministério no balanço negativo de importações, “hoje enquanto a área de agricultura dá ao Brasil mais de 40 bilhões por ano de lucro, a área de saúde tem um déficit de 6 bilhões por ano, uma prioridade é ver em que produtos o Ministério gasta muito e tentarmos absorver”. A segunda prioridade é de ordem sanitária e ética, “são aquelas doenças em que o mercado não atinge, as negligenciadas, e que é uma prioridade para o Brasil, porque essa prioridade traz grandes farmacêuticas.”

Assim surgiu o projeto de um centro para o desenvolvimento tecnológico de alta densidade. Em 2004, foi concluído o projeto de criação do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS), que tem como principal atribuição complementar, na Fiocruz, o processo pesquisa-desenvolvimento-produção. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2005)

O Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde – CDTS, ainda em construção, estará voltado prioritariamente para o desenvolvimento de potenciais produtos oriundos dos programas PDTIS, PDTSP e do PAPES, norteado pelas demandas do SUS, e de outros parceiros, além de projetos de pesquisa com financiamento externo, arrendamento de espaços, suporte técnico e consultoria. (Informativo, Fiocruz, 2006)

Ele foi estruturado em plataformas – que são laboratórios especializados em prestação de serviços ao pessoal de pesquisa e ao pessoal que vai depois pegar a produção – umas plataformas vão gerar só informações, a parte genômica, gerar sequência DNA, informática; outras vão gerar produtos em escala piloto, feitos em boas práticas de qualidade, produção, para poder, por exemplo, fazer ensaios de testes diagnósticos.

Afirma Morel (2008) que “são unidades que vão facilitar o trabalho do pesquisador, em vez de cada laboratório ter que montar sua maquininha de seqüenciamento, tem um serviço central que vai fazer um serviço de seqüenciamento”.

Sua arquitetura envolve dois prédios que se comunicam:

“O segundo que dá para você fazer animais transgênicos, que atualmente são um dos instrumentos mais poderosos para validar um determinado alvo terapêutico, ou validar alguma abordagem do produto; E o Brasil está muito acostumado a comprar animais prontos, mas eles são desenvolvidos para câncer, mas não tem modelos de animais para várias doenças que temos aqui, então também é um centro para desenvolver ferramentas para estudar. (Entrevistado: Carlos Morel, 2008)

O Coordenador do CDTS destaca entre as várias inovações, um conceito bastante inovador dentro do projeto: **os laboratórios flexíveis**, que são áreas programadas para serem laboratórios para trabalharem em boas práticas de laboratório, para a Fiocruz trabalhar em colaboração com o setor produtivo, seja público, privado, internacional ou nacional. Traz como exemplo:

A Fiocruz desenvolveu um conjunto pra diagnosticar rotavírus e vai fazer isso com a empresa produtora, vamos locar uma área por cinco anos para trabalharem nesse projeto; porque muitas vezes o pessoal quer colaborar e não tem espaço físico, não tem recursos, então abre-se uma área - porque isso não pode ser feito num laboratório de pesquisa, porque a pesquisa não tem inconfidencialidade, e você vai trabalhar com a empresa, então tudo tem que ser sigiloso, aquilo tudo tem que ter procedimentos; se você vai registrar algum produto a ANVISA só vai receber se tiver feitos com normas específicas.

Outro aspecto de destaque é o espaço dedicado – ocupando um andar inteiro – aos estudos de viabilidade técnica, econômica, e jurídica. Nesse sentido, Morel chama atenção para a necessidade de definição prévia das regras de parcerias: “Com a indústria só se começa a colaborar quando tudo está no

papel, amarrado, assinado em um contrato, confidencialidade, de quem vão ser os royalties, de quem vai ser a patente, etc.”

Do ponto de vista tecnológico, o Centro se destina ao desenvolvimento de produtos candidatos que serão submetidos a etapas de processamento experimental visando apurar suas melhores características e avaliar sua segurança e eficácia, em uma fase de estudos pré-clínicos. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2005)

Estrategicamente, deverá abrigar atividades que são atualmente gargalos nacionais no desenvolvimento de novos insumos para a saúde, como a toxicologia. Também deverá permitir que a Fiocruz incorpore novas tecnologias e se mantenha instrumentalmente atualizada. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2005)

Neste sentido, ofertará plataformas tecnológicas necessárias para transformar conhecimentos – gerados principalmente nos projetos do PDTIS, PDTSP e Papers – em produtos que poderão integrar a oferta pública de insumos para saúde. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2005)

Além de trabalhar no ambiente interno da Fiocruz, o CDTS pretende firmar parcerias com instituições públicas e privadas para o desenvolvimento e o aperfeiçoamento de vacinas, medicamentos e reativos para diagnóstico imprescindíveis para o SUS, de modo geral. A efetiva disponibilização dos produtos para a sociedade, através de sua fabricação industrial, é facilitada pelo crescente acúmulo de experiência que a Fiocruz tem em transferir tecnologia para o setor produtivo. No caso de doenças negligenciadas pelo setor privado, a produção pode ser assumida diretamente pelas Unidades produtivas Bio-Manguinhos ou Far-Manguinhos. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2005)

Segundo Infomativo Fiocruz, 2005, seu novo Centro Tecnológico estará dividido em 4 áreas funcionais, quais sejam:

I - Plataformas Tecnológicas (Serviços) – estas dividem-se em dois grupos: (i) plataformas que geram informações e (ii) plataformas que geram produtos. Na primeira, há 5 áreas de especialização: i.a) genômica, i.b)

proteômica, i.c) microarranjos e nanotecnologias, i.d) Bioinformática e i.e) análise de Polissacarídeos, Lipídeos e outros. Quanto ao segundo grupo há 4 setores especializados: ii.a) produção e purificação de proteínas recombinantes, ii.b) cristalização de proteínas, ii.c) produção e purificação de monoclonais e anticorpos recombinantes e ii.d) síntese de oligonucleotídeos.

II - Plantaformas de Apoio (Serviços) – estas particionam-se em 5 áreas de apoio: a) análise físico-química, b) central de coleções biológicas, biotecnológicas e amostras clínicas.

III - Experimentação Animal (Serviços) – terá por objetivo realizar inoculações para testes de toxicidade imunogenicidade, transgênesse em pequenos animais de laboratório, contanto com infectório de classe NBIII+, dentro de um conceito de prestação de serviços para a pesquisa e o desenvolvimento, respeitando as normas nacionais e internacionais que regulamentam a matéria.

IV - Laboratórios Flexíveis (Incubadora de Produtos) – permitirão o desenvolvimento de produtos e projetos que servirão aos projetos financiados notadamente pelo PDTIS com alta prioridade, com o intuito de propiciar um ambiente mais especializado e favorável, quebrando com o cotidiano dos laboratórios de origem. Tais laboratórios serão desenhados de forma a permitir sua ocupação por pessoas, instituições ou empresas parceiras da Fiocruz, sendo, para isso adaptável seu tamanho e infra-estrutura.

V - Gestão Tecnológica e Administração – tem por coordenador o Dr. Carlos Morel, pesquisador de envergadura internacional, que já ocupou a cadeira da Presidência da Fiocruz, com experiência internacional na OMS, e terá por missão institucional, além da definição de diretrizes estratégicas, deverá, também operacionalizar as atividades de monitoramento dos resultados.

Segue abaixo representação gráfica do CDTS:

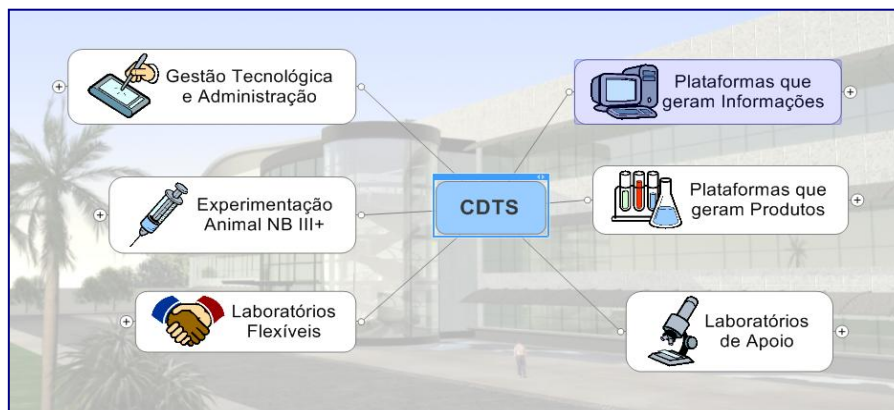


FIGURA 10 - ESTRUTURA DO CTDS

O CDTS representa para as Políticas Públicas em Saúde, mais que um centro de desenvolvimento tecnológico em saúde, em virtude de viabilizar e potencializar o papel das Unidades Produtivas da Fiocruz, notadamente Bio e Far, ao incorporar-se à rede interna da Fiocruz, orientada pela lógica dos valores sociais de Estado. De sorte que, comungamos de definição do Dr. Carlos Morel (2008), “Então é um centro que não é só técnico, é científico, é estratégico também, ...”

5.4.6 A Vice-presidência de Produção e Inovação em Saúde e o Complexo Industrial da Saúde

A Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP, unidade de ensino da Fiocruz, passa a protagonizar os estudos acerca do Complexo Industrial da Saúde, sob o comando de seus professores e pesquisadores Carlos Gadelha e Augusto Temporão, que, em 2001, implantaram o primeiro mestrado profissional do país na área de política e gestão da ciência e tecnologia em saúde, voltada para instituições de referência do Sistema Nacional de Inovação em Saúde.

Em 2002, foi introduzido na ENSP a primeira disciplina relacionada ao complexo industrial da saúde, nos cursos de mestrado e doutorado em Saúde Pública da ENSP.

A Fiocruz já apontava em seus últimos Congressos internos, a necessidade de se implantar mecanismos institucionais que possibilitassem o desenvolvimento tecnológico, de maneira que passasse a fazer parte da cultura institucional da Fundação. Com efeito, já no início da gestão Paulo Buss houve a implementação de dois importantes programas como resposta a essa lacuna institucional, o PDTIS e o PDTSP.

Com a ida de Temporão para ocupar o cargo de Ministro da Saúde, a convite do Presidente Lula, entendeu Paulo Buss que, seria o momento certo para alinhar as políticas do MS, com as novas concepções de políticas públicas em saúde da Fiocruz.

Então, se pensou na criação de uma instância decisória para estabelecer elos de coesão interna, que pudesse, tanto organizar como direcionar ações para o desenvolvimento inovador de insumos em saúde, mas que também, buscasse o alinhamento necessário ao atendimento das demandas em saúde do SUS, sob um viés de soerguimento e inclusão da indústria farmacêutica nacional.

Assim, foi pensada a Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, sob a presidência de Carlos Gadelha.

Segundo o próprio Gadelha, a sua Vice Presidência foi criada para fazer face a um novo contexto na área da saúde – na visão que se tem da área da saúde – pensando-a como componente, e assim, como parte da estratégia de desenvolvimento. Esclarece Gadelha das dificuldades de seu surgimento:

Foi algo muito caro que a gente desenvolveu, essa percepção, aqui na Fiocruz. Só que nada é isolado, você tem uma série de grupos acadêmicos completando na direção e o contexto político brasileiro mudou- nos termos da estratégia da visão da área da saúde – hoje a área da saúde é vista como estratégia de desenvolvimento, ... (Entrevistado: Carlos Gadelha, 2006)

Percebe-se no cenário das políticas recentes voltadas ao desenvolvimento nacional, que a concepção do complexo industrial da saúde passou a permear as principais políticas de desenvolvimento com repercussão na saúde no país, nos últimos anos, a exemplo da Política de Desenvolvimento Produtivo, onde o

complexo compreende uma de suas seis áreas estratégicas; no PAC da Inovação e no Programa Mais Saúde (PAC da Saúde).

A abrangência do complexo da saúde definiu-se por dois fatores: (i) por incorporar o desenvolvimento dos vários insumos em saúde – desde fármacos até kits diagnósticos, desde capacitação em recursos humanos até as máquinas para diagnósticos – e por (ii) considerar tais insumos interdependentes. Fato que remete a necessidade de políticas públicas em várias direções, tanto amplas quanto especializadas, considerando que haverá o comprometimento da realização da saúde, se um desses insumos não estiver disponível.

Na visão de seu principal idealizador, o eixo do complexo não se circunscreve à indústria, constitui um cenário bem mais amplo, em que se torna possível induzir a conciliação entre a lógica capitalista e a lógica sanitária, por meio de políticas públicas, em nível governamental, e de ações institucionais, em qualquer nível.

Assim, defende Gadelha que há um custo a ser bancado: “Tem que se achar a nova visão da política. A própria Fiocruz teve de fazer mudanças institucionais importantes, ou seja, você não faz uma nova política e uma nova estratégia sem ter profundas mudanças institucionais, então nesse contexto que foram criadas as despesas de produção e inovação”.

Com efeito, os objetivos das políticas em saúde passam a ser guiados pela lógica do desenvolvimento da saúde, que se operacionaliza por constantes dinâmicas de interdependência, como exemplifica Gadelha: “Se se desenvolve uma nova vacina estou mudando o espaço de acumulação em medicamentos, se produzo um novo procedimento médico na assistência estou dando um custo à indústria de diagnóstico e tomografia, etc. Então, há uma dinâmica interdependente, essa é a idéia de complexo”.

A relação entre a idéia das interdependências do complexo da saúde e o papel da Vice Presidência de Produção e Inovação explica-se nas palavras de seu idealizador, e agora executor:

Então, a idéia de como captamos essa interdependência e que o potencial – aí no sentido positivo – de captar essas energias, está dentro da própria instituição, na verdade é a idéia de dar um rumo estratégico pra essa área de produção e inovação da Fiocruz. Hoje está muito concentrado em 2 unidades, mas não é uma vice presidência de 2 unidades e sim de um programa institucional estratégico voltado para inovação e competitividade.

Por fim, deve-se atentar para o fato que a atuação da Vice Presidência de Produção e Inovação, apesar de estar no seio decisório da Fiocruz, acaba por representar uma instância planejadora e executiva das necessidades inovadoras da Fiocruz, que são nada mais, nada menos, que a realização das necessidades em saúde do Estado nacional, sob a lógica do complexo industrial da saúde.

5.4.7 Desdobramento de um Novo Modelo de Gestão – GGPIP

Dentro da lógica de se orquestrar uma nova cultura de inovação na Fiocruz, com estímulos ao desenvolvimento tecnológico, em 19 de julho de 2007, foi criado pelo Presidente da Fiocruz, Paulo Buss, pela portaria n. 320/2007, o Grupo de Gestão da Pesquisa e Inovação para a Produção – GGPIP.

O Grupo tem por função precípua estabelecer uma gestão institucional da produção, sendo formado por um complexo de unidades e vice presidências relacionadas diretamente com a produção, e o desenvolvimento tecnológico. De acordo com sua portaria, a composição do GGPIP, suas atribuições organiza-se no seguinte formato:

QUADRO 9 - GGPIP – MODELO DE ESTRUTURAÇÃO

COMPOSIÇÃO	ATRIBUIÇÕES DO GRUPO
Carlos Augusto Grabois Gadelha, Vice Presidente de Produção e Inovação em Saúde (Coordenador);	1. Desenvolver planos de trabalho anuais e plurianuais para a articulação das atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação voltadas para a produção de bens e serviços, submetendo-os à aprovação da Presidência da Fiocruz;
José da Rocha Carvalheiro, Vice Presidente de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico;	2. Acompanhar os projetos de PD&I da Instituição elaborando recomendações para seu aperfeiçoamento;
Akira Homma, Diretor de Bio	

Manguinhos;	3. Apresentar no prazo de 60 dias, o plano de trabalho do GGPIP para o período 2007-2008;
Eduardo Azeredo Costa, Diretor de Far-Manguinhos;	4. Outras atribuições que vier a propor e que forem aprovadas pela Presidência da Fiocruz
Carlos Medicis Morel, Coordenador do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde.	

Fonte: Quadro construído pelo autor, a partir da portaria 302/2007 da Fiocruz

Participa também do GGPIP o Presidente da Fiocruz, e foi incluída a Vice Presidência de Assistência, que se justifica, segundo seu Coordenador, para não cindir o complexo do ponto de vista da assistência, sendo necessário, incluir toda a questão da pesquisa clínica, entre outras.

Percebe-se pela composição do Grupo uma composição estratégica voltada para área de produção, composta pelos principais atores decisórios na área, abrindo-se espaço para um diálogo integrador das políticas institucionais.

Segundo Morel (2008), um de seus membros, funciona como uma espécie de grupo de alto nível, dotado de membros com muita experiência com inovação, a fim de analisar ações institucionais para área de PD&I; considera também que é um reconhecimento institucional da importância da inovação e a necessidade de articular a produção com a pesquisa.

Do ponto de vista da lógica de atuação, o Coordenador afirma que o ponto de partida passa a ser o das demandas sociais e dos gargalos tecnológicos, fazendo-se uma construção reversa da lógica da pesquisa básica, *in verbis*:

Vamos partir da lógica da demanda, dos gargalos tecnológicos e de inovação, produzir os programas, o que não significa matar a gestão de pesquisa, matar é outra dimensão e tem de ser mais fortalecida ainda. Você só não pode achar que vai colocar na mesma lógica a inovação - que são as necessidades do sistema produtivo - e colocar camisa de força sobre o sistema científico, então o grupo de gestão da pesquisa produção é para aquela parte da pesquisa, aquela parte do conhecimento que esta sendo gerado, que é requerido para estratégias de inovação. Então, por exemplo, eu parto para quais são

as linhas de produtos atuais, quais são as apostas em transferência de tecnologias vigentes, quais são as necessidades futuras do papel da Fiocruz em termos de produção e eu reconstruo de trás para frente quais são as apostas de conhecimento de pesquisa que são necessários. (Entrevistado: Carlos Gadelha: 2008)

Adverte Gadelha que se trata de um processo histórico de médio prazo, de uma mudança cultural voltada para ter a inovação e conhecimento a serviço da base produtiva, não é ter inovação para lucrar, como na lógica puramente capitalista do setor produtivo.

Em verdade, trata-se do aprofundamento de uma estratégia institucional, tornando as unidades de produção e a base produtiva como agentes ativos no processo de desenvolvimento e inovação no país. (Gadelha, 2008)

Essa é a grande aposta do Grupo, representada pelo discurso de seu Coordenador Carlos Gadelha:

“como é que a gente transforma capacidade produtiva que o Brasil tem - o Brasil é o maior produtor em saúde de todos os segmentos da America latina, maior parte hospitalar instalada, maior- produtor de medicamento, maior produtor de equipamentos, maior produtor de

vacina – só que ele tem capacidade produtiva e não tem capacidade de inovação. Então, a idéia é como a gente participa desse processo, mas que tem que partir do setor produtivo e não da academia, se não estaremos na estratégia errada.”

5.5 Conclusões do Capítulo 5

O locus da Fiocruz em sua História política e arquitetônica institucional revela uma cultura de resistência pautada, por vezes, no ecleticismo, por vezes, no arrojo de seus maiores sanitaristas, mas não deixa de estar baseada nos fins sociais do Estado nacional.

Do ponto de vista organizacional, por se tratar de um microcosmos que atua em 5 grandes áreas – pesquisa, ensino, produção, assistência e prestação de serviços – vem acumulando, não só novas tecnologias, mas, sobretudo, estoques de aprendizado em criatividade social.

A junção de seu DNA Cultural juntamente com esse aprendizado transborda para suas unidades produtivas, que a exemplo de Far encontra um locus inovativo ideal para se desenvolver como agente nacional de Políticas Públicas de Resistência.

Do ponto de vista político, a Fundação Oswaldo Cruz tem exercido um papel fundamental na reprodução de um modelo de políticas de Estado, na medida em que, formula e articula com os demais setores públicos e privados, a realização da lógica do Complexo Industrial da Saúde.

Do ponto de vista social, é difícil abranger todas as suas dimensões, porém merece destaque especial o fato da Fundação em foco estender seus limites de atuação nacional, chegando até a África, numa proposta que supera a idéia de um Sistema Nacional de Inovação, ao alcançar uma amplitude de globalização solidarizante. Segundo Morel (2006), tal espaço de atuação remete a concepção de um Sistema Global de Inovação em Saúde.

Por fim, enquanto Instituição de Estado é responsável por substantivas rupturas de paradigmas, redesenhando as políticas em saúde nacionais.

6 FAR-MANGUINHOS: AGENTE ATIVO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESISTÊNCIA NO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE



ILUSTRAÇÃO 2 - PRÉDIO CENTRAL DO COMPLEXO TECNOLÓGICO DE MEDICAMENTOS

O **Capítulo 6** tem por objetivo principal apresentar o Laboratório Oficial Far-Manguinhos da Fiocruz como um agente ativo das *Políticas Públicas de Resistência*, valendo-se do *locus* Fiocruz, para viabilizar a lógica do Complexo Industrial da Saúde.

Destaca-se neste Capítulo a importância dada às opiniões dos produtores de políticas institucionais, na medida em que, estas juntamente com o aporte documental levantado reforçam a validade da principal hipótese específica de pesquisa, que sinteticamente foi apontada no parágrafo anterior: “Far-

Manguinhos um agente ativo das *Políticas Públicas de Resistência* em saúde humana”.

A **Seção 6.1** dispõe sobre os aspectos históricos que marcaram o Laboratório em estudo, sob a lógica das orientações econômicas e de sua *cultura de resistência*, baseada no inconformismo sanitarista, típico da Fiocruz, com as políticas medíocres de governo, no trato da saúde pública nacional. Esta seção baseou-se nas fontes históricas trazidas nos trabalhos de Vieira (2005), Costa (2007), bem como, na publicação Far-Manguinhos, Fiocruz, 2007.

A **Seção 6.2** dedica-se ao reposicionamento estratégico de Far-Manguinhos apontado no novo Estatuto da Fiocruz e no trabalho de Vieira (2005). Mister ressaltar que, a grande reorientação das novas políticas produzidas em Far e do seu redesenho institucional foram dadas na Gestão Eduardo Costa, a partir quatro diretrizes propostas, diga-se, que não ficaram apenas nestas, avançando-se em suas realizações, como demonstrado nas seções seguintes.

A **Seção 6.3** apresenta a estrutura organizacional da Gestão Eduardo Costa, ressaltando-se as suas inovações político-organizacionais: criação da Coordenação de Assistência Farmacêutica, e a Vice-Diretoria de Serviços Tecnológicos, a visão estratégica da gestão tecnológica do NIT-FAR, e as inovações da área de produção. A principal fonte documental desta seção é o relatório Fiocruz, Diretoria de Planejamento, 2007.

A **Seção 6.4** refere-se à oferta tecnológica de Far, bem como, de seus gargalos de produção. Ao final, desta seção apresentamos uma criativa e exitosa solução do Laboratório para o alto índice de reprovação de matéria-prima licitada, notadamente as chinesas - um dos maiores problemas por ele enfrentado na fabricação dos medicamentos - ocasionado pela equivocada interpretação do modo de operacionalizar as licitações, baseada na Lei n.º 8.666/93.

Na **Seção 6.5** apresentamos as inovações na planta de fábrica de Far-Manguinhos, com o implemento de novas práticas, a exemplo da:

verticalização, automação e robotização da produção. Pelo fato informações não estarem ainda codificadas, grande parte destas partiram da visita do pesquisador à fábrica, em suas observações e na entrevista realizada ao seu gerente de produção Sr. Fábio Lagreca.

Na **Seção 6.6** encontramos as bases da criatividade social e as estratégias de inovação baseadas no uso social em Far-Manguinhos, bem como os seus desdobramentos em três grandes frentes, apresentadas particularmente em três seções, quais sejam: o alinhamento tanto com as políticas do SUS, quanto com as novas políticas de inovação em saúde; a gestão tecnológica e a ampliação no escopo das parcerias de Far, orientadas por seu uso social. Ressaltamos que ao longo desta seção foram realizadas as inferências necessárias com o aporte teórico dos indicadores das *Políticas Públicas de Resistência*.

Na **Seção 6.7** temos o fechamento do Capítulo apresentando as conclusões que colaboram com as hipóteses específicas de pesquisa.

6.1 A História Econômica e a Cultura de Resistência em Far-Manguinhos

O Instituto de Tecnologia em Fármacos, o Farmanguinhos, unidade técnico científica da Fundação Oswaldo Cruz é um laboratório farmacêutico oficial vinculado ao Ministério da Saúde. Sua primeira unidade de fábrica iniciou suas atividades em 1930, em Manguinhos, como forma de resposta governamental de combate a malária. O foco era as endemias rurais, e por isso os fármacos produzidos acompanhavam essa lógica.

Destaca Eduardo Costa (2007) que nesse período os laboratórios públicos acompanhavam a lógica do desenvolvimento econômico da época, assim, ocupavam-se de produtos para doenças próprias de uma economia agrário-exportadora: epidemias nos portos e endemias rurais que se constituíam em entrave ao progresso. São as chamadas doenças negligenciadas e carências de hoje.

O crescente processo de urbanização, e seus respectivos problemas de saúde coletiva, a partir da década de 70 impulsionaram uma reestruturação da FIOCRUZ, que criou, em 1976, dois laboratórios de produção: um de vacinas, antigo Laboratório de Tecnologia em Produtos Biológicos de Manguinhos, atual, Biomanguinhos e outro de medicamentos, antigo Laboratório de Tecnologia em Quimioterápicos de Manguinhos, hoje, Far-Manguinhos. (Far-Manguinhos, Fiocruz, 2007)

Mister lembrar que, nesse período, pós Segunda Guerra Mundial a indústria química farmacêutica internacional já se mostrava pujante, utilizando-se de um modelo industrial hegemônico, atuando, particularmente no Brasil desnacionalizando o setor.

A Constituição Federal de 1988 em seu art. 6º introduziu o direito à saúde como direito fundamental – integral e universal – do indivíduo, logo em seguida foi criado o Sistema Único de Saúde, acompanhado de várias políticas de acesso à saúde, voltadas principalmente para os programas de imunização e assistência farmacêutica.

Importante frisar o contexto em que se encontrava o setor farmacêutico nacional na década de 1990: (i) a falta de política industrial para o setor, que se encontrava em boa parte fragilizado pelos oligopólios internacionais; (ii) o desmonte da indústria nacional e (iii) o vigor da Lei de Patentes e do chamado *Pipeline*⁹⁶, que ressuscitou mais de 1.000 patentes.

Para se ter uma idéia da fragilidade brasileira conta Dr. Akira Homma, Diretor de Bio-Manguinhos, em entrevista, o caos na saúde pública, um verdadeiro desastre, quando determinado produtor de soros e vacinas resolveu suspender suas operações no Brasil, diante das exigências de adequações pelo MS:

Na verdade, tinha no Brasil até 1980 um grande laboratório multinacional na área, detendo 80 /90% do mercado do mercado, era SINTEX do Brasil. Neste período o Ministério da saúde começou a apertar e reger melhor o controle de qualidade solicitou ao laboratório, que fizesse investimento na área de controle de qualidade. Esse laboratório inicialmente discutiu isso, eu participei pessoalmente desse processo convocado que fui pelo MS, ajudei na formulação de alguns pontos de controle de qualidade para esse laboratório, mas quando eles viram o investimento que tinham que fazer eles simplesmente resolveram cancelar a atividade de produção de vacinas e soros no país, isso representou – é porque você é novo, e não é da época – foi um sério desastre na saúde do país porque faltou soro, mais do que vacinas, porque as vacinas pode comprar – vacinas DTP, por exemplo, podia comprar fora do país, mais soro antiofídico, por exemplo, não tinha nem como comprar porque sabe-se que os soros são específicos, para os venenos das cobras que existem na região no momento. Cascavel, o soro contra cascavel que existe lá na Flórida, por exemplo, não protege para a cascavel daqui. Isso realmente foi um desastre, não só por carência de abastecimento desses produtos para usos em animais, na verdade, eles também eram e é importante para animais como cavalos, gados, enfim, e também para a sobrevivência do homem. Foi neste momento que o MS resolve estabelecer um programa de sustentação e fortalecimento da área biológica criando o programa nacional de autosuficiência imunobiológica, para apoio dos laboratórios públicos e provados que quisessem desenvolver essa atividade no país. E nós sendo um braço do MS também participamos desse programa, recebendo aqui apoio financeiro para modernizar nossos laboratórios. Assim como receberam vários outros laboratórios. (Homma, Akira. Entrevistado por Alysson Santos. Rio de Janeiro, Brasil. 30/07/2008).

⁹⁶Liane Lage, em entrevista, além de trazer uma fácil definição técnica nos traz a atual situação do INPI relação aos *pipelines*: “Foi um período em que a lei permitiu o depósito de patentes que já tinham sido concedidas lá fora e que foram revalidadas aqui. Foram patentes concedidas sem exame de méritos. Então, as diretrizes não cabiam. Cabia apenas o que estava estabelecido no artigo 230 e 131 e a partir de agora, muito recentemente – com exceção de um ou outro pedido que tenha sido examinando anteriormente – começamos a ter essa necessidade muito grande de como fazer esse exame da forma mais correta, não diria restrita, mas correta. Com a preocupação de permitir a reivindicação que fosse muito ampla para não criar barreiras para o nosso desenvolvimento tecnológico, que estava começando a crescer.” (Lage, Liane. Entrevistada por: Alysson Santos. Rio de Janeiro, Brasil. 2008)

A partir de então houve a extrema necessidade por parte do governo de correr atrás do prejuízo, tanto em vacinas e soros, quanto em fármacos.

Tais fatores funcionaram como clivagens de ampliação do *gap* tecnológico setorial, para as indústrias farmacêuticas nacionais, e de dependência, acompanhada de altíssimos custos para o MS, que estava nas mãos da oferta tecnológica das *Big Pharmas*.

Paralelamente, houve uma reconfiguração das políticas públicas em saúde, em vista dos novos desafios. Primeiramente, com um importante movimento de integração das políticas de saúde em medicamentos com a criação da Central de Medicamentos (CEME) que aglutinou laboratórios oficiais para produção de medicamentos que atendessem a lógica da saúde nos centros urbanos. A crítica a esse modelo consistiu na centralização das atividades, a exemplo da compra de matérias-primas.

Em meados de 1997, denúncias de corrupção na CEME, levou ao seu encerramento 1998. Para completar o quadro de crise, o então Ministro da Saúde, Carlos Albuquerque, anunciou em reunião na Fiocruz sua disposição de desativar a produção e a distribuição de medicamentos na área pública, para submeter as compras oficiais às leis da oferta e da procura e com isso desencadear o processo de privatização dos laboratórios públicos. (Vieira, 2005)

Esse episódio fez com que a direção de Far-Manguinhos, exercesse uma postura de *Resistência*, representada à época, por Eloan Pinheiro, que protestou afirmando não achar justo criticar a competência de instituições sucateadas por falta de investimentos, como também, questionou a qualidade e o preço dos medicamentos adquiridos pela CEME, sob o argumento de que Far-Manguinhos poderia fazer melhor e mais barato. Após a publicação no Diário Oficial da União de planilha completa de custos de produção e preços finais das drogas produzidas na Fiocruz/Far-Manguinhos, que demonstrava as discrepâncias de preços praticadas pela CEME, que adquiria os produtos a um preço X, e chegava a vendê-lo ao MS por 9 vezes X do valor de custo da produção. Fato de

tamanho absurdo que fez com que o Secretário Geral do Ministério à época, Barjas Negri, concordasse em redirecionar outras aquisições de medicamentos do MS para Far-Manguinhos. (Vieira, 2005, 102)

As compras do MS realizadas diretamente ao Laboratório geraram um grande salto na sua produção e no seu faturamento, que pulou de R\$ 6 milhões em 1996, para R\$ 120 milhões em 1998.

Fato que demonstrou como o poder de compra do Estado, quando bem direcionado pode fazer pelo desenvolvimento nacional, tanto dos Laboratórios Oficiais, quanto dos programas governamentais de assistência à saúde.

A virada do milênio, ficou marcada por desafios bem maiores, a exemplo da política de fornecimento gratuito dos anti-retrovirais, que passou a pesar bastante no orçamento da saúde, devido ao altíssimo valor gasto com alguns medicamentos patenteados, em detrimento da maior parte produzida como genérico, pelos Laboratórios Oficiais, a maioria por Far-Manguinhos e Lafepe.

Outras drogas consideradas excepcionais passaram a compor a maior parte dos gastos governamentais, levando ao crescente déficit da balança comercial brasileira de medicamentos e farmoquímicos, conforme demonstrado no Capítulo 3, deste trabalho.

Esse déficit aponta algo ainda mais preocupante, a forte dependência tecnológica nacional, numa área estratégica e de segurança nacional, qual seja: a saúde.

A partir de então o Estado nacional, passou a reunir forças para responder às duas questões de última hora: (i) o aumento da demanda de medicamentos patenteados, e (ii) o aumento substantivo dos gastos, causando uma super déficit no orçamento, ocasionado pelas novas demandas da saúde.

Para se ter uma idéia, atualmente, 80% dos gastos em saúde, concentra-se na aquisição de um rol de 20 dos 300 produtos consumidos. Utilizando-se das palavras do Ministro José Gomes Temporão: “Isso é o que podemos chamar de impacto!”

É nesse cenário que emerge Far-Manguinhos, bem mais do que produtor, passando a atuar como agente das mudanças, que se impuseram no campo da saúde pública nacional.

Essa dimensão do atual papel de Far no cenário nacional passou a fazer parte da cultura institucional do Laboratório, sendo internalizada no discurso dos seus *policy makers*, neste sentido segue a opinião de Jamaira Giora, Coordenadora da Assistência Farmacêutica do Laboratório, dada em entrevista para o presente trabalho:

Começamos a enxergar que a nossa importância como produtor permanece, mas que nós temos hoje uma importância muito grande como agente de Políticas de Saúde. Soma-se isso à entrada do Temporão, que coloca o Complexo Industrial da Saúde como estratégia de ação do MS e começa a ver a saúde não só como gasto, mas como elemento de desenvolvimento econômico. (Entrevistado: Jamaira Giora, 2008)

6.2 Missão de Far-Manguinhos

A missão de Far-Manguinhos ao longo de sua história foi sofrendo alterações substanciais, quanto à sua abrangência e complexidade.

Enquanto Laboratório Oficial de referência, integrante da Rede de Laboratórios Públicos, sua missão é produzir medicamentos de interesse da saúde pública, de forma a suprir as falhas de mercado, especialmente no tocante às doenças negligenciadas. (Vieira, 2005, 118)

Segundo o Decreto nº 4.725/2003, que aprovou o novo Estatuto da Fundação Oswaldo Cruz visualiza-se em seu art. 27 que Far-Manguinhos passa a ter legalmente o *status* não apenas de pesquisador, desenvolvedor e produtor de medicamentos de interesse da saúde pública, mas claramente, de agente público dotado de três outras funções, quais sejam: (i) de capacitação de profissionais, com vistas ao fortalecimento do sistema de saúde e de ciência e tecnologia no País; (ii) de prestar assessoria técnica às empresas públicas e privadas, em sua área de competência técnica, e (iii) de promoção de ações regulatórias em parceria com o Ministério da Saúde.

Art. 27. Ao Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - produção de medicamentos e outros insumos para atender aos programas de saúde;

II - pesquisa, desenvolvimento, transferência e adaptação de tecnologias nas áreas de fármacos, medicamentos e produtos naturais;

III - capacitação de profissionais em sua área de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

IV - assessoramento técnico a instituições públicas e privadas em sua área de competência; e

V - promoção de ações regulatórias em parceria com o Ministério da Saúde.

A partir do processo de amadurecimento das diretrizes propostas, em 2006, na gestão de Eduardo Costa, ocupando o cargo de Diretor do Laboratório, houve um salto quanto ao papel estratégico desempenhado por Far. Nas palavras de seu diretor “Far-Manguinhos ganhou a consciência de que seu papel como laboratório público de referência seria consolidado pela aprovação social”. (Far-Manguinhos, Ficruz, 2007)

Com efeito, as diretrizes propostas foram: (i) desenvolver estratégias e ações para o atendimento das necessidades farmacêuticas da população brasileira; (ii) adotar ações efetivas para estímulo à produção nacional de farmoquímicos; (iii) atuar por meio de parcerias e outros instrumentos cooperativos, na política de desenvolvimento industrial do setor farmacêutico brasileiro, e de superação das dificuldades causadas pelos oligopólios; (iv) propiciar assistência técnica na área da assistência farmacêutica do Ministério da Saúde e de outros entes do SUS, bem como em nível internacional.

No tocante a participação de Far como agente estratégico das mudanças, tanto no cenário da assistência farmacêutica, quanto no ambiente do Complexo Industrial da Saúde nacional, com parcerias e transferências de tecnologia à indústria nacional, Vieira (2005, 118) havia detectado, esse novo papel em seu trabalho doutoral sobre o laboratório em questão:

“Como Instituto Tecnológico, Far-Manguinhos tem como missão desenvolver tecnologias em fármacos e medicamentos, contribuindo para a geração e difusão de inovações, através de transferência de tecnologias para o setor industrial, tendo o papel destacado na Rede de Laboratórios Oficiais e como ator do Sistema de Inovações Farmacêutico Nacional.”

Por fim, pode-se adiantar que Far-Manguinhos passa a protagonizar um papel que vai além dos demais Laboratórios Oficiais, não apenas como executor das políticas públicas em saúde, mas qualificado com a missão de verdadeiro *policy maker* do Sistema Nacional de Inovação em Saúde.

6.3 Estrutura Organizacional de Far

Far-Manguinhos além da grande expansão de seu campus fabril em 2003 vem sofrendo desde lá, ao longo de suas últimas gestões, importantes modificações quanto à sua estrutura organizacional, com o rearranjo de suas Vice- Diretorias, e das suas coordenadorias, e assessorias.

A unidade de produção em medicamentos da Fiocruz possui 3 assistentes e 2 assistentes técnicos na cúpula estratégica, além do Centro de Produtos Naturais, além das 4 Vice-Diretorias, quais sejam (Fiocruz, 2007, Diretoria de Planejamento Estratégico):

- Gestão e Qualidade, com 1 Departamento de Garantia da Qualidade, 3 divisões e 1 serviço;
- Pesquisa e Ensino, com uma assistência técnica de ensino e 2 laboratórios;
- Desenvolvimento e Serviços Tecnológicos, com 7 laboratórios;
- Operações Industriais, com 3 assistentes técnicos de insumos estratégicos e 1 Departamento de Produção.

QUADRO 10 - ORGANOGRAMA DE FAR-MANGUINHO



Em nossa pesquisa demos ênfase a 4 elementos da estrutura organizacional de Far, quais foram: a Coordenação de Assistência Farmacêutica, a recém criada Vice-Diretoria de Serviços Tecnológicos, a Coordenação do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT-FAR) e a Gerência Industrial.

Vale destacar que, na gestão pós Eduardo Costa houve uma junção entre a Vice-diretoria de Serviços Tecnológicos e a Coordenação de Assuntos

Estratégicos, formando a Vice-diretoria de Serviços Tecnológicos e Coordenação de Assuntos Estratégicos.

O recorte dado à investigação do laboratório deve-se à manutenção da mesma linha de pesquisa utilizada na Fiocruz, que se concentrou basicamente na cultura de resistência, e nas novas práticas institucionais relacionadas às estratégias de inovação e produção.

Nesse sentido, cabe frisar que a Vice-diretoria de Serviços Tecnológicos (VDST) foi a mais recente dessas inovações da gestão em Far, criada com o objetivo de priorizar o desenvolvimento tecnológico em fármacos e medicamentos no Laboratório.

Seguindo, a nosso ver, uma linha parecida com a criação da Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde, guardada as devidas proporções entre a Fiocruz, com todas as suas macro-atribuições, e Far-Manguinhos, dotado de uma maior especificidade. Situação que entendemos ter sido deflagrada, a partir do processo de implantação da nova cultura de inovação tecnológica institucional da Fundação, que se irradiou por todas as suas unidades produtivas, sob a orquestração da nova Vice Presidência, atingindo em cheio o Far.

6.4 Oferta Tecnológica, Gargalos da Produção e Soluções Inovadoras em Far

Em Far atualmente – dados do ano de 2008 – são fabricados 100 milhões de unidades/mês, desse quantitativo, em média 10% é de anti-retroviral.

A outra parte desse montante, cerca de 90%, divide-se em pelo menos dois grupos. O primeiro grupo destinado a uma demanda de produtos de uso contínuo, que alavancam cerca de 80% da produção total, voltados para programas específicos do MS, cuja maior parte concentra-se em quatro produtos dedicados ao combate da hipertensão e diabetes, os produtos são: hidroclorotiazida (anti-hipertensivo), propranolol (anti-hipertensivo), glibenclamida (antidiabético), captopril (anti-hipertensivo). O segundo grupo

atinge as doenças negligenciadas, como anti-maláricos, cuja produção é sazonal, chegando a aproximadamente 10% da produção anual de Laboratório.

Importante destacar que as plantas de fabricação de Far estão preparadas para o atendimento de uma demanda bem maior do que a atual. Nesse sentido, adverte Gadelha (2008) que a lógica da produção deverá acompanhar a lógica assistência farmacêutica, sob pena da quebra do ciclo virtuoso de atendimento à saúde por parte dos Laboratórios Oficiais. O Vice Presidente de Produção e Inovação da Fiocruz afirma como essa necessária sincronia por vezes é facilmente quebrada com decisões políticas fora da estratégia do fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde, e ao mesmo tempo de enfraquecimento dos Laboratórios, e consequentemente dos programas de assistência farmacêutica dos SUS:

Far-Manguinhos tem uma capacidade instalada também muito relevante, se bem que o uso dessa capacidade está pequeno, está baixo, porque isso mostra a desarticulação do complexo. No passado, no mesmo momento em que a Fiocruz comprou uma planta de produção da Glaxo, planta com capacidade produtiva de 10 bilhões de unidades, o governo descentraliza as compras e deixou o laboratório sem mercado. Isso mostra a desarticulação do complexo, a assistência seguiu de um lado e a produção foi por outro.

No mesmo sentido, o gerente de produção de Far-Manguinhos coloca como a descentralização das compras governamentais atingiu o laboratório, que estava preparado para um grande salto na produção com a aquisição da planta fabril da Glaxo, em Jacarepagua, no Estado do Rio de Janeiro:

Quando existia o programa de hipertensão e diabetes do governo federal, era o maior programa sem dúvida do mundo, em relação a números, só de hipertensão e diabetes, esses 4 produtos, a demanda era mais de 3 bilhões unidade/ano. Com a descentralização – esse programa acabou no ministério, foi descentralizado para municípios, então cada município com sua gestão pra repassar os recursos, não se repassava mais os medicamentos, foi-se repassado o recurso e os 5500 e poucos municípios do Brasil passaram a gerir essa verba. Claro que essa demanda caiu abruptamente e isso teve impacto direto na nossa conta, caiu muito a demanda dos 4 produtos que respondiam por 80% da minha produção. (Entrevistado: Fábio Lagreca, 2008)

Aproveitamos para concordar com a assertiva de Fábio Lagreca (2008) quando se refere à necessidade de se acompanhar, nesse movimento de descentralização de compra para os municípios, “para saber se a população está

realmente recebendo a medicação nos postos de saúde e não fique sem medicação”, visto que antes, os municípios apenas recebiam os medicamentos, pois, a compra era no âmbito federal. Neste sentido, nos apropriamos da pergunta que o Sr. Lagreca se fez quando entrevistado para esse trabalho: “Será que a descentralização para população brasileira foi o ideal?”

Outro vilão da lógica de produção e eficiência do laboratório em foco reside no fato de que o seu processo de compra de matérias-primas, enquanto unidade produtiva de uma Fundação Pública, está vinculado inexoravelmente à Lei de Licitações.

Importante destacar que os Laboratórios Oficiais gozam da prerrogativa de dispensa de licitação para a venda dos medicamentos para os governos, em qualquer esfera, assim como preconiza o Art. 24, inciso VIII da Lei nº 8666/93 (Lei que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências). Segue redação do inciso VIII do referido artigo:

Art. 24. É dispensável a licitação:

....

VIII - para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado; (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 8.6.94)

...

Assim, o Far-Manguinhos apesar de gozar do benefício acima referido, torna-se internamente vinculado à burocracia do sistema de compras da Lei 8666. Situação que não atinge, por exemplo, o Lafepe, Laboratório Oficial pernambucano, que sob o formato jurídico de uma sociedade de economia mista, tem total liberdade para a escolha de seu modelo de compras, seja menor preço, melhor qualidade, via pregão eletrônico ou carta convite.

As agruras desse sistema de compras, sentida por Far, é contada por seu gerente de fabricação:

A gente respeita a lei 8666, mas pra formar um processo de compra dessas unidades é em média 50 dias. Tem se 50 dias pra elaborar o projeto, soltar esse edital fazer licitação e concluir o vencedor e tem 30 dias pra entregar. Fazer uma programação que consiga atender rigorosamente os prazos, o setor de planejamento cumprir a função, realmente se torna uma coisa impossível.

...

Você passa por alguns intempéries nesse meio do caminho, que independe da sua vontade. Basta um fornecedor ganhar uma licitação, e aí demora 40, 52 dias pra você definir: quero comprar tantos quilos desse material; pra montar o pedido, fazer o edital, tentar a procuradoria, colocar esse edital na rua, fazer a licitação e chegou.

Nesse processo há também o problema das amostras qualificadas no momento de compra, seguida de lotes desqualificados, no momento do recebimento da matéria-prima adquirida. Fato que não é incomum principalmente quando se trata de matérias-primas chinesas e indianas, como aponta o Sr. Lagreca:

O fornecedor tem 30 dias pra entregar, vamos imaginar que o fornecedor importe essa matéria da China e da Índia, chega ao Brasil seja reprovada, que a gente faz a análise sempre que entra na nossa conta. Difícil você lidar com o isso. Tem o tempo desse material voltar pro fabricante, fabricar nova demanda lá na China e na Índia e chegar aqui. Então é difícil, mesmo sendo produção, eu sei dos problemas de planejamento que a produção tem pra manter os insumos aqui, manter os estoques a ponto de chegar qualquer demanda e você tenha... Muito embora o total do Ministério informe a demanda antecipada, a gente recebe a receita antecipada, só que tem intempéries no meio do caminho, do processo de ignição na esfera pública que é complicado, tem que estar partindo pra uma otimização.

...

A possibilidade de você ver uma empresa chinesa ganhar uma tonelada de (?) e ela não fazer essa uma tonelada na mesma planta é enorme; ela chega lá na Índia e diversifica, cada um faz 200 kg e aí junta esses 5 partidas de 200 e forma uma tonelada. Só que esses 5 partidas de 200 kg não é uma uniformidade.

Então passa por esses problemas aqui. A gente passa por isso e já comprovou isso aqui em alguns casos, mas a gente tem que seguir esse caminho de licitações é complicado.

Para se ter uma idéia do problema acima em números, em Far-Manguinhos, de 34 grupos de lotes de anti-retrovirais analisados nos anos de 2003 a 2006, 11 grupos apresentaram cerca de 30% de rendimento inferior a 90%, o que implicou em reprocessos de fabricação, conseqüentemente atraso na entrega de medicamentos, além do desperdício e perda de recursos. Veja tabela abaixo:

TABELA 08

FARMANGUINHOS: % DE REPROCESSOS EM RELAÇÃO AO TOTAL DE LOTES PRODUZIDOS DO PRODUTO - 2005.	
MEDICAMENTO PRODUZIDO	% REP (REP./ TOTAL LOTES)
Dietilcarbamazina 50 mg	80.00
Praziquantel 600 mg	50.00
Clorpromazina 100 mg	50.00
Cloroquina 150 mg	47.06
Cimetidina 200 mg	34.69
Sulf + Trim (400 + 80) mg	32.00
Metronizadol 250 mg	26.92
Fenobarbital 100 mg	25.00
Glibenclamida 5 mg	23.08
Primaquina 15 mg	20.00
Ctambutol 400 mg	16.57
Dicl. de Potássio 50 mg	10.53
Didanosina 100 mg	10.00
Indinavir 400 mg	9.52
Metildopa 500 mg	8.00
Lamivudina 150 mg	8.00
Captopril 25 mg	7.63
Ácido fólico 5 mg	5.25
Lami + Zido (150 + 300) mg	4.48

Fonte: Far-Manguinhos, Fiocruz, 2007

Situação que estava tornando-se insuportável tanto para Far, quanto para os demais laboratórios oficiais dependentes o processo de licitação para compra, na medida em que, estava pondo em xeque a efetividade social dos laboratórios.

A indignação presente em Far-Maguinhos expressa-se muito bem nas palavras de seu Diretor Eduardo Costa (2007, 48):

“Na aquisição de medicamentos aplicam-se os princípios ativos mais básicos da legislação brasileira discutidos anteriormente: precisamos de isonomia tributária e regulatória; **precisamos reinterpretar as leis que foram distorcidas para facilitar as importações no período neo-liberal franco.**

Em meio a esse gargalo de produção, e a postura de *Resistência* de Far, surge no seio do Laboratório uma proposta inovadora que significará mais qualidade no atendimento às demandas sociais. Tal proposta apoiou-se no parecer jurídico dos advogados Dênis Borges Barbosa e Ana Paula Bounomo e no parecer do advogado da Fiocruz, Dr. Mallet, em resposta à consulta de Far à Procuradoria Federal da Fiocruz. Proposta, oriunda, em certa medida, do inconformismo, que ganhou expressão no cenário político nacional, chegando a ser transformar em 2008, numa Portaria Interministerial de n.º 128. (Azeredo Costa *et al*, 2006, 30)

Cabe aqui, contar um pouco da história de criatividade e estratégia de inovação baseada no uso social de Far-Manguinhos.

O que de fato houve foi uma estratégica interpretação da Lei 8.666/93, no que tange à compra dos princípios ativos. Considerando-os não mais simples mercadorias, elevando-os a categoria de prestação de serviço, na medida em que, são matérias-primas customizadas, ou seja, elaboradas por encomenda.

Um simples comparativo é quando adquirimos móveis por encomenda, não se trata da compra de um produto, mas de um serviço prestado.

Essa nova lógica, suscitada por Far transforma também o tipo de obrigação, que não mais será de dar alguma coisa, mas, sim, obrigação de fazer, neste caso prestar o serviço de fabricação de determinado princípio ativo dentro das especificações do contratante.

Com efeito, contratar o fabricante do princípio ativo como um prestador de serviços e não mais como um mero fornecedor reforça um elemento fundamental em termos de segurança e qualidade na indústria farmacêutica, que

é o princípio da rastreabilidade, componente de garantia da qualidade. (Far-Manguinhos, Fiocruz, 2007)

Concebe-se, portanto, a fabricação do princípio ativo como uma etapa integrada a um processo industrial que se completa com a produção do medicamento, onde o laboratório farmacêutico – na qualidade de agente que desempenha a ação final – é o elemento dirigente de todo o processo, que deve coordenar tecnicamente a indústria farmoquímica.

Nasceu da proposta de solução de Far-Manguinhos a portaria interministerial n. 128, de 29 de Maio de 2008, que estabelece diretrizes para a contratação da aquisição pública de medicamentos e fármacos para o Sistema Único de Saúde, particularmente quanto ao regime de compra, via processo licitatório, por parte dos Laboratórios Oficiais, conforme seu art. 4º:

Art. 4º Em razão da singularidade, natureza e relevância da produção de medicamentos, em suas licitações, deverão, sempre que possível, contratar o serviço de customização e produção de fármacos:

§1º Para a contratação de que trata o caput, o edital deverá prever:

I – a exigência de que a empresa a ser contratada possua unidade fabril em território nacional, sob pena de desclassificação: e

II – O direito da contratante de promover o acompanhamento e a inspeção direta dos processos contratados, da garantia da qualidade, da rastreabilidade, da customização e da otimização de todo o processo de produção e do produto objeto do serviço.

...

Percebe-se a partir da redação da portaria em foco que se privilegia a indústria nacional, ao exigir que a empresa contratada tenha unidade fabril em território nacional, em detrimento da indústria estrangeira, que não possua fabricação no Brasil. Fato que viabiliza o direito da contratante de inspecionar diretamente os processos contratados, a fim de garantir a qualidade e otimização de todo o processo de produção, via rastreabilidade e customização.

Inclui-se também, na referida portaria, a base legal da isonomia tributária, passando-se a exigir nas licitações a declaração de origem do medicamento acabado e do(s) princípio(s) ativo(s) utilizado(s). Assim, quando medicamento acabado for de produção nacional e o princípio ativo for importado, é exigida a declaração do custo da importação. Sobre a parte importada – o total do medicamento ou só seu princípio ativo e excipientes – agrega-se, para efeito de comparação de preços, a carga tributária nacional estimada pelo IBGE para o setor, sendo diminuídos os valores efetivamente pagos para a internalização do produto acabado ou de seus componentes. Desse modo dispõe seu art. 5º:

Art. 5º. Nas licitações internacionais para aquisição de fármacos e medicamentos deverá ser observado o princípio da isonomia tributária, conforme definido no Art. 42, § 4º, da Lei nº 8.666, de 1993, considerando no preço do produto proveniente do estrangeiro, para efeito de julgamento das propostas:

I – todos os tributos que incidem em toda a cadeia produtiva e que oneram o preço final dos produtos fabricados no país, descontando-se os tributos pagos com a internalização e comercialização do bem, quando for o caso; ou

II – todos os tributos federal, estaduais e municipais incidentes sobre a importação, comercialização, ainda que tenha sido concedida imunidade ou isenção ao órgão ou entidade contratante; e

III – os custos com frete, seguro e desembaraço aduaneiro, bem como custos de transporte doméstico até o local indicado pelo licitante, quando for o caso.

Há mais um ponto notório considerado na Portaria Interministerial em foco, trata-se da adoção de uma isonomia regulatória, baseada na concessão, pela ANVISA, de certificado de boas práticas de fabricação para o produto acabado e para seu princípio ativo, tanto quanto produtos no país, como no exterior, conforme estabelece o §1º do art.2º da Portaria:

....

§2º Nas aquisições de medicamentos acabados, deverá estar prevista no instrumento convocatório a exigência de a apresentação do certificado de boas práticas de fabricação do produtor, emitidos pelo ANVISA, bem como declaração do produtor, sujeita à comprovação, referente à origem do produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compõe.

Esse recente arcabouço legal visa não só permitir uma maior qualificação das matérias-primas para otimizar a efetividade social dos Laboratórios Oficiais, como também, utiliza-se do poder de compra do Estado, como mecanismo de desenvolvimento da empresa nacional, ao exigir a fabricação dessas em território nacional, sob os princípios da isonomia tributária e regulatória.

De fato, tais iniciativas convergem para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde, reconhecendo-se e robustecendo o papel de protagonista desempenhado pelos Laboratórios Oficiais, notadamente de Far-Manguinhos.

6.5 Processo de Fabricação em Far-Manguinhos e Implementação de Novas Práticas Fabris: Verticalização, Automação e Robotização da Produção

A consolidação do projeto do novo Far-Manguinhos para produção de medicamentos foi dada em 2003, quando houve a aquisição da planta fabril da GlaxoSmithKline Brasil Ltda., em Jacarepaguá, pelo Ministério da Saúde, numa inédita e ousada ação do governo federal, como o grande financiador da maior unidade de produção de medicamentos para o SUS. (Fiocruz, Far-Manguinhos, 2007)

A incorporação dessa fábrica significou para Far um substantivo crescimento de sua área industrial, passando de 7.000 m², no campus de Maguinhos, para 40.000 m² no campus de Jacarepaguá, fato que lhe conferiu a denominação de Complexo Tecnológico em Medicamentos (CTM) de Far-Manguinhos. (Fiocruz, Far-Manguinhos, 2007)

O CTM de Far-Manguinhos, no que diz respeito à produção de medicamentos, possui uma planta de fabricação que se divide em dois prédios. O prédio de n.º 60 que corresponde a uma planta multipropósito, significa dizer que há a fabricação de vários produtos, dentre os quais estão os anti-

retroviriais, além de produtos não sensibilizantes, e a planta do prédio n.º 40 produz um único produto que é sensibilizante⁹⁷, a Ampicilina em cápsula.

Ressalta o gerente de produção que cada material tem uma metodologia própria de análise dentro do controle de qualidade, seja princípio ativo ou incipiente. Se aprovado a amostra da matéria-prima esta recebe a etiqueta de aprovado, e o material referente entra no estoque e vai para as prateleiras, caso reprovada todo material é recolhido para uma área segregada, ficando à espera do fornecedor, para a realização da reposição do lote de mercadoria não aprovado.

A partir de então, entra o pessoal do controle e planejamento de produção que já visualiza o material para poder programar os lotes produtivos. Conforme o espelho de materiais solicitados para produção, o pessoal do almoxarifado faz a entrega nas espécies e quantidades solicitadas.

Saindo da área de recebimento de mercadoria, controle de qualidade e estoque, passamos por uma área de interface, parada obrigatória para se colocar uma roupagem não contaminante, a fim de se evitar a contaminação do meio externo para dentro da área de produção, ou mesmo, evitar que os resíduos da produção contaminem o pessoal que nela circula.

Vale destacar que, na área de produção em Far-Manguinhos, os *pallets* sobre os quais repousa as matérias-primas aguardando a entrada nas máquinas de produção são todos de alumínio, ao contrário dos *pallets* do almoxarifado, que são de plástico. Informa o gerente de produção que o alumínio é bem mais apropriado para área de produção, por apresentar um menor risco de contaminação.

Na área de produção as matérias-primas são pesadas, conforme a natureza em *billets* diferenciados, se for princípio ativo, num *billet* de determinada cor, e se for incipiente, o *billet* de pesagem será outro.

⁹⁷ Produtos que podem ser facilmente absorvidos para que tiver contato com eles, podendo causar transtornos as pessoas que operam com eles, o que acaba por exigir o acompanhamento médico mais específico das pessoas que trabalham na fabricação de medicamentos que fazem uso de matérias-primas sensibilizantes, exemplos: anti-retrovirais e penicilínicos. (Entrevistado: Fábio Lagreca, 2008)

Destaca-se o permanente controle de temperatura e pressão ambiente, para se evitar variações que aumentariam o risco de contaminação. Outro detalhe importante está em cada área de operação, a exemplo do depósito de material acabado e aprovado, pesagem e distribuição para fabricação, visto que, os operadores são específicos e cada um restrito a sua área de operação, situação que se torna mais rígida no momento de mistura das matérias-primas de fabricação. O *billet* que transporta os incipientes até as máquinas de mistura, nunca sai de sua área restrita, para que se reduza ao máximo o perigo de contaminação.

O gerente de Far faz um resumo do processo fabril do material: “Saiu da pesagem do material, o pessoal da fabricação recebeu o material tem que subir, porque a fabricação é feita lá em cima: o limite de fabricação, a parte de mistura, granulação, é feita toda no pavimento, ou no primeiro ou no segundo. Após essa primeira fase de fabricação realizada, o material desce para ser comprimido nesse compressor.”

Na área de compressão das matérias-primas há produtos que não é possível realizar uma compressão direta, apenas uma simples mistura de compressão.

O processo de uma super mistura requer um prévio processo de granulação do material, passando de um granulado maior e úmido até chegar num granulado seco e fino, como explica o seu gerente de produção.

Após o processo de granulação é realizado o processo de mistura e homogeneização do material, acrescentando-se uma mistura final que é lubrificante, a fim de dar maior fluidez do material no processo de compressão, realizado em máquinas compressoras.

A entrada de pessoas de uma área sensibilizante para outra faz necessário vestir mais material descartável, vestindo mais uma vez os sapatos, outra túnica para o cabelo, e etc, a fim de não transportar resíduos de uma área para outra.

Destaca-se a qualidade das máquinas, a exemplo de uma compressora que está apta a fazer 100 a 150 mil comprimidos por hora, essa variação leva

em consideração o fato de que cada produto tem especificidade em relação à velocidade da máquina, uns conseguem velocidade maior, pois tem mais fluidez.

O gerente de produção chama atenção para áreas específicas que são de alta sensibilidade, e afirma que nessas áreas por onde entram pessoas não entra materiais, e vice-versa, cuja segurança contra os riscos de contaminação concentra-se nos cuidados com uma tríade, qual seja: produto, área e operador.

Chamamos a atenção para as novas práticas de fabricação no complexo industrial de Far, com substantivos impactos na produção, devido à migração da produção no plano horizontal para o plano vertical, utilizando-se da própria força da gravidade como auxiliar, fazendo o processo de produção de cima para baixo, como explica seu gerente de fabricação:

Essas salas são de descarga de materiais, então vou ter uma peneira instalada aqui em que o pó vai descer direto para essa sala aqui embaixo, que vai fazer a permeagem do material, e vou receber lá embaixo no contêiner, e este é onde vou fazer a mistura. Hoje nosso processo é naquele misturador, que é um processo horizontal e vai migrar para esse processo. (Entrevistado: Fábio Lagreca, 2008)

Em Far além do processo automatizado, incluindo sensores de infravermelho, aposta-se também na robotização:

A partir daqui vem a parte mais interessante, aqui temos a primeira máquina robotizada, na verdade ela tem um braço robótico. E o processo vai ser todo automático de encartuchamento dos frascos, então não terá trabalho manual, então esse braço fica fazendo isso e isso.

A previsão desse novo desenho de fabricação é otimizar a produção, de modo à aumentar seus lotes em quatro vezes.

6.6 Criatividade e Estratégias de Inovação Baseadas no Uso Social em Far-Manguinhos

Retomando a lógica furtadiana que, reúne os instrumentos de criatividade social e estratégias de inovação, ambos norteados pelo uso social – que em nosso caso significa uma maior base de acesso à saúde –, vislumbra-se

em Far, assim como no escopo central da Fiocruz, uma substantiva reorientação do ponto de vista de sua cultura organizacional, percebida em suas ações e divididas em pelo menos três grandes frentes distintas – que se baseiam nas 4 diretrizes propostas que convergem tanto para um novo modelo de gestão, quanto para a consolidação de um novo papel do Laboratório, como **Agente Ativo das Políticas Públicas de Resistência** –, quais sejam: (i) o alinhamento tanto com as Políticas do SUS, quanto com as Novas Políticas de Inovação em Saúde; (ii) uma gestão tecnológica dotada de um maior refino estratégico; (iii) a ampliação no escopo das parcerias, em nível de consórcios, e em nível internacional.

Cabe destacar que essas três grandes linhas de ações relacionam-se com os indicadores das Políticas Públicas de Resistência, acabando por definir a efetividade social de Far-Manguinhos. Além do que, tais atuações apresentam vários desdobramentos positivos no campo do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, notadamente no fortalecimento de seu Complexo Industrial, ao garantir, a realização de uma verdadeira Política Pública de Resistência em saúde humana.

Com efeito, passaremos a tratar nas seções seguintes dos desdobramentos das três principais frentes de ação de Far-Manguinhos, realizando as inferências necessárias com os respectivos indicadores das Políticas Públicas de Resistências.

6.6.1 Alinhamento tanto com as Políticas do SUS, quanto com as Novas Políticas de Inovação em Saúde

Far-Manguinhos contribui com cerca de 36% das aquisições totais de medicamentos feitas pelo Ministério da Saúde aos Laboratórios Oficiais. (Relatório de Atividades, Fiocruz, 2001-2004)

Do ponto de vista do Programa Nacional de DST e AIDS, Far-Manguinhos é o Laboratório Oficial que mais tem contribuído para a viabilização do programa com a fabricação de 9 dos 17 medicamentos que

compõe coquetel anti-Aids, segue abaixo tabela comparativa com os demais LO, e empresas nacionais:

TABELA 09: ANTI-RETROVIRAIS COM PRODUÇÃO NACIONAL - 2005

MEDICAMENTO/AIDS	APRESENTAÇÃO	LABORATÓRIOS FORNECEDORES				
		Fiocruz	Lafepe	Iquego	Furp	Medapi
ZIDOVUDINA caps. 100mg	CÁPSULA	Fiocruz	Lafepe	Iquego	Furp	Medapi
ZIDOVUDINA sol. oral	FRASCO	Lafepe	–	–	–	–
ZIDOVUDINA susp.injetável	FRASCO-AMPOLA	Cristália	–	–	–	–
DIDANOSINA comp. 100mg	COMPRIMIDO	Fiocruz	Lafepe	Iquego	Furp	Lifal
DIDANOSINA comp. 25mg	COMPRIMIDO	Fiocruz	Iquego	–	–	–
DIDANOSINA pó p/sol.oral	FRASCO	Lafepe	–	–	–	–
ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA	COMPRIMIDO	Fiocruz	Lafepe	Iquego	Furp	Medapi
LAMIVUDINA comp. 150mg	COMPRIMIDO	Fiocruz	Lafepe	Iquego	Furp	
LAMIVUDINA sol.oral	FRASCO	Iquego	–	–	–	–
ESTAVUDINA caps. 30mg	CÁPSULA	Fiocruz	Lafepe	–	–	–
ESTAVUDINA caps. 40mg	CÁPSULA	Fiocruz	Lafepe	Iquego	Furp	–
ESTAVUDINA pó //sol. oral	FRASCO	Cristália	–	–	–	–
INDINAVIR caps. 400mg	CÁPSULA	Fiocruz	Lafepe	Lifal		–
NEVIRAPINA comp. 200mg	COMPRIMIDO	Fiocruz	Funed	Lifal	–	–
NEVIRAPINA susp. Oral	FRASCO	Cristália	–	–	–	–
RITONAVIR caps. 100mg	CÁPSULA	Lafepe		–	–	–
RITONAVIR sol. oral	FRASCO	Cristália	–	–	–	–
SAQUINAVIR caps. 200mg	CÁPSULA	Cristália	–	–	–	–

Segue abaixo o histórico de fabricação dos Anti-Retrovirais por Far-Manguinhos, no período de 10 anos, fato que demonstra um período de estagnação de novos anti-retrovirais de 2001-2006, mas que aponta a partir de 2007 um cenário bastante promissor:

TABELA 19 – INÍCIO DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS DE PRIMEIRA LINHA PARA O TRATAMENTO DA AIDS EM FARMANGUINHOS

ANO DE INÍCIO DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS DE PRIMEIRA LINHA PARA O TRATAMENTO DA AIDS EM FARMANGUINHOS.			
INÍCIO DA PRODUÇÃO	MEDICAMENTO	CONCENTRAÇÃO (MG)	FORMA FARMACÊUTICA
Abril/1998	Didanosina	100	Comprimido mastigável
Abril/1998	Estavudina	30	Cápsula
Abril/1998	Estavudina	40	Cápsula
Março/1999	Lamivudina	150	Comprimido revestido
Março/1999	Lamivudina+	150 + 300	Comprimido
	Zidovudina		
Abril/1999	Didanosina	25	Comprimido mastigável
Mai/2000	Zidovudina	100	Comprimido
Março/2000	Indinavir	400	Cápsula
Ju lho/2000	Nevirapina	200	Comprimido
2007*	Lamivudina+ Zidovudina+ Nevirapina	150 + 300 + 200	Comprimido revestido
2008**	Lamivudina+ Zidovudina+ Nevirapina	30 + 60 + 55	Comprimido
2008**	Lamivudina+ Zidovudina+	30 + 60	Comprimido
2008*	Didanosina entérica	300	Cápsula
* previsão; ** formulação infantil. Fonte: Farmanguinhos.			

O peso do laboratório somado aos demais L.O. na Política Nacional de DST/Aids se expressou em cifras vantajosas para o MS, com uma expressiva diminuição dos gastos, chegando entre 2003 e 2005 a sua menor cifra. Conforme demonstra o gráfico a seguir:

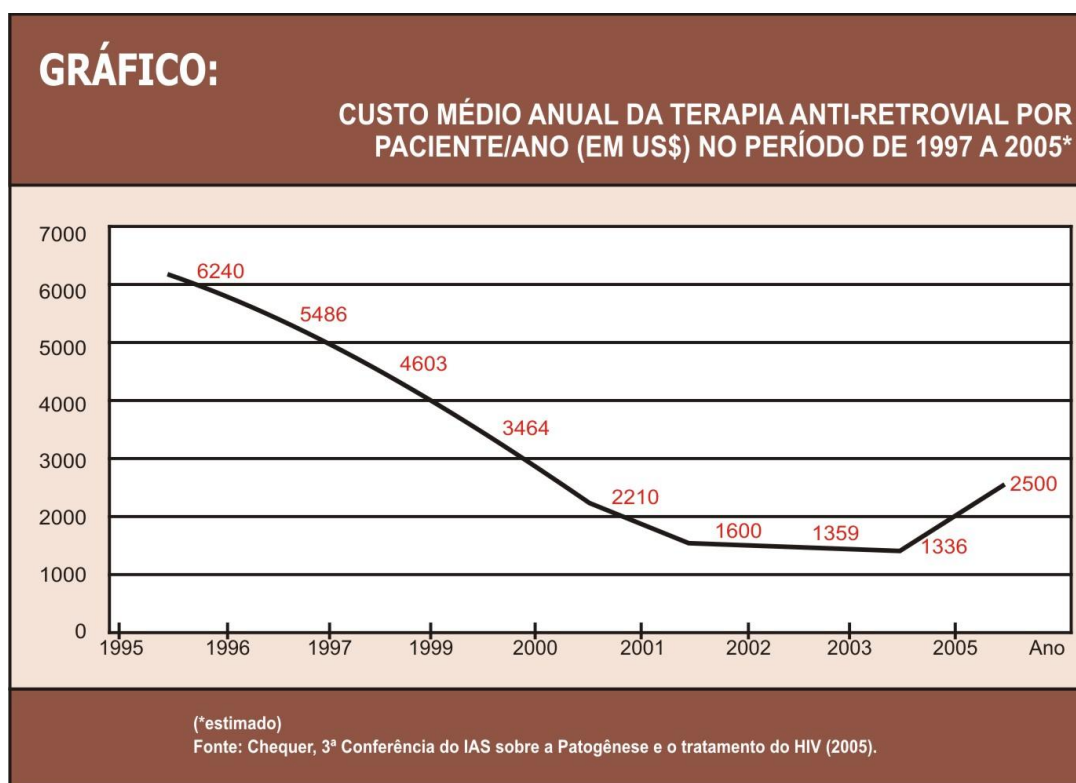


GRÁFICO 2 – CUSTO MÉDIO ANUAL DA TERAPIA ANTI-RETROVIRAL POR PACIENTE/ANO (EM U\$), 1997-2005

O gráfico demonstra também que a projeção para 2005 foi de aumento nos gastos, tendo em vista, o aumento do número de pacientes, mas, sobretudo, devido à inclusão de novos anti-retrovirais patenteados com preços elevados.

Nesse cenário de comprometimento da política nacional de medicamentos, a exemplo do que vem ocorrendo com os anti-retrovirais, devido às crescentes barreiras patentárias, o Far-Manguinhos surge como um agente público estratégico. Frise-se que, não só como fornecedor dos medicamentos essenciais, mas, sobretudo, como indutor e viabilizador das necessárias inovações em saúde, utilizando-se de seu capital tecnológico e social, com criatividade e estratégias de inovação, a serviço da ampliação das políticas nacionais de acesso à saúde.

Vários programas do MS são cobertos por Far-Manguinhos, desde programas que exigem uma alta densidade tecnológica, como o ProgramaDST/Aids, ou de Doenças Endêmicas Focais, até programas que exigem um menor potencial tecnológico, como o Programa de Alimentação e

Nutrição. Segue abaixo tabela que demonstra a relação entre os Programas do Ministério da Saúde e a participação de Far em número de unidades farmacêuticas, no período de 2002 a 2006:

TABELA 20 – PROGRAMAS MINISTERIAIS E A PARTICIPAÇÃO DE FARMANGUINHOS, 2002-2005

PROGRAMAS MINISTERIAIS E A PARTICIPAÇÃO DE FARMANGUINHOS NOS MESMOS, TRADUZIDO EM NÚMERO DE UNIDADES FARMACÊUTICAS (Ufs) CONTRATADOS NO PERÍODO DE 2002 A 2005.					
PROGRAMAS	NÚMERO DE UNIDADES FARMACÊUTICAS CONTRATADAS				
	2002	2003	2004	2005	2006
DST/AIDS	95.827.860	69.278.160	37.899.020	51.807.030	51.923.100
ENDEMIAS FOCAIS	10.000.000	3.794.500	19.555.000	19.751.500	23.754.000
HANSENÍASE	3.883.000	4.817.000	6.716.500	14.276.000	7.218.000
TUBERCULOSE	13.502.000	17.387.000	23.589.000	4.733.000	2.498.500
MULTI-DROGA		450.000	318.000	432.000	349.000
PNSF				111.991.800	386.521.050
ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO	6.800.000	10.000.000	129.400.000	4.555.000	6.000.000
DIABETES*	78.247.500	390.543.000	368.244.500		
HIPERT/ HIPERDIA*	809.089.000	797.756.480	845.37.000	3.405.557.500	250.091.500
PSF	327.900.000	611.250.000	382.700.000	198.450.000	
PENITENCIÁRIO		6.968.000			
CALAMIDADE PÚBLICA					9.900.000
FPB					212.730.000
*Em 2004 os programas de hipertensão e diabetes foram unificados. Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica – ministério da Saúde					

O que demonstra o forte alinhamento de Far-Manguinhos com os mais variados programas do Ministério da Saúde.

Vale destacar que a demanda social em saúde vem orientando os programas do MS, que por sua vez orientam a oferta tecnológica em Far, de modo que, vários novos produtos e formulações passam a ser produzidos ou mesmo viabilizados, no sentido de atender essa nova demanda social do SUS. Segue tabela que aponta os esforços tecnológicos do Laboratório para atender as demandas do SUS.

TABELA 08 - NOVOS PRODUTOS E FORMULAÇÕES VIABILIZADOS POR FAR PARA O ATENDIMENTO DE PROGRAMAS DO MS

NOVOS PRODUTOS E FORMULAÇÕES	DEMANDA DO MS
Sulfato Ferroso (xarope contendo 5 mg de ferro elementar/ml)	Programa Nacional de Suplementação de Ferro (PNSF).
Artesunato + mefloquina (comprimidos revestidos nas concentrações para uso adulto e pediátrico)	Programa de Endemias Focais.
Praziquantel (suspensão pediátrica) e associações em dose fixa combinada (isoniazida + pirazinamida + rifampicina e isoniazida + pirazinamida + rifampicina + etambutol)	Tratamento de tuberculose.
Insulina recombinante (biofármaco)	Programa de Diabetes
Efavirenz (600 mg e 220 mg com associações) – produção viabilizada por Far-Manguinhos via parceria com outros laboratórios	Programa DST/Aids

Fonte: Far-Manguinhos, Fiocruz, 2007

Dentro da perspectiva de um alinhamento mais amplo, tanto com o SUS, quanto com as Políticas de Inovação em Saúde, implicou em um redesenho institucional de Far, com a criação da Coordenação da Assistência Farmacêutica, conforme descreve sua Coordenadora Jamaira Giora:

Essa coordenação foi criada por essa gestão do Eduardo Costa, não existia, a idéia é realmente em cima do que estou lhe falando, **ter um olhar diferenciado no papel de Far-Manguinhos como laboratório oficial público e sentindo a necessidade de que a gente atuasse mais amplamente no atendimento do SUS.** Como eu estava dizendo agente trabalha historicamente em cima da demandas do Ministério da Saúde e foi identificado que a gente precisava ampliar essa ação, nós temos um papel mais amplo a cumprir, que seria mais do que só suprir a assistência farmacêutica, ela é uma política norteadora de várias outras políticas à assistência farmacêutica; porque ela trata com a política industrial, com a política de tecnologia e inovação, com a política de medicamentos; ela

trabalha com a questão da comercialização, com a questão do acolhimento, da prescrição, então ela tem dentro dela não uma única questão, mas muitas. E tendo identificado isso, nosso diretor Eduardo, disse: **“olha, nós temos muito mais o que fazer, do que simplesmente fazer medicamentos pra suprir programas que tenham anualmente, isso é uma fábrica, mas temos outro papel.”** Então seria orientar os vários (?), as várias esferas do SUS, estadual e municipal, principalmente em como eles podem fazer uma boa assistência farmacêutica, então orientá-los na elaboração de listas de medicamentos básicos, na elaboração de como adquirir bem esses medicamentos, em como estocar bem esses medicamentos e em como distribuí-los, nós temos uma série de outras coisas. **E fora o SUS também nós temos ações de cooperação internacional, e que também trabalhamos com isso, e por isso foi criada essa coordenação.** (Entrevistada: Jamaira Giora, 2008)

Segundo a Coordenadora da Assistência Farmacêutica do Laboratório em estudo, essa nova concepção do papel de Far trouxe também uma reformulação estratégica, pelo viés de novos olhares sobre a demanda social em saúde, remetendo Far a uma atuação em três frentes para exploração:

- (i) Doenças Negligenciadas – considerando um espaço vazio nessa área, pois ninguém produz, não há interesse comercial, porém tem compra garantida pelos governos;
- (ii) Medicamentos de alto valor agregado – por representar 80% do orçamento. Nesse sentido, faz-se necessário deflagrar o seu processo de desenvolvimento e acompanhar o término do prazo de patente, pois assim que esta expirar, já haverá o domínio da tecnologia, facilitando sua transposição para a produção em escala.
- (iii) Produtos de alto volume quantitativo e grande impacto social – por exemplo, programas do MS de 50 bilhões de cartela de anticoncepcionais.

Por fim, enfatizamos que esse arcabouço estratégico do Laboratório demonstra indubitavelmente seu **alinhamento** tanto com as Políticas do SUS, quanto com as Novas Políticas de Inovação em Saúde.

6.6.2 Gestão tecnológica Estrategicamente Orientada por seu Uso Social

A partir da remodelagem da gestão tecnológica promovida pela GESTEC na Fiocruz, com a criação dos NITs, procurou-se dar ao mesmo tempo maior

autonomia na gestão tecnológica, notadamente, das unidades de pesquisa, desenvolvimento e produção, mas sem perder a capacidade de gerenciamento dessa gestão que é de responsabilidade da Fiocruz sobre Far.

Com efeito, Far-Manguinhos criou seu Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT-FAR), sob a orientação e coordenação técnica da GESTEC, objetivando disseminar mais ainda a importância do uso de prerrogativas legais.

Vale destacar que, Far-Manguinhos já desenvolvia uma gestão tecnológica mais refinada, especialmente no tocante às patentes, sendo considerado o recordista entre os Laboratórios Oficiais nas pesquisas de prospecção tecnológica patentária, junto ao INPI.

A gestão tecnológica de Far-Manguinhos envolve desde treinamentos e orientação em direito de propriedade industrial, e notadamente o acompanhamento das pesquisas que possam resultar em patente.

O processo de acompanhamento é deflagrado quando o pesquisador-inventor procura o NIT-FAR para informar de sua invenção. Primeiro é preenchido junto à Coordenação um formulário de notificação de invenção, o diretor da unidade assina, e este é encaminhado para a GESTEC. A partir de então, todo o procedimento burocrático ocorrerá sob a supervisão da GESTEC, visto que, todo o desenvolvimento realizado em Far-Manguinhos é de propriedade da Fiocruz, e esta deverá acompanhá-lo institucionalmente por meio de sua coordenadoria de gestão tecnológica.

O NIT-FAR realiza a busca prévia, para identificar o grau de patenteabilidade da invenção farmacêutica, buscando identificar se a invenção encontra-se ou não, além do estado da técnica. Para que a invenção seja patenteável deverá ser novidade absoluta (no mundo inteiro), como também, encontrar-se além do estado da técnica (estado comum para um técnico no assunto). O pesquisador chega com uma pesquisa e acaba sendo realizada uma nova pesquisa para se identificar se ela é ou não patenteável.

O subsídio quanto à possibilidade de se patentear a invenção apresentada é fundamental, visto que, o pesquisador apresenta sua invenção a Comissão de

Patentes. Caso seja aprovada pela comissão o NIT-FAR auxiliará o pesquisador na redação da patente.

A Coordenação do Núcleo de Inovação Tecnológica de Far, representada na pessoa de Wanise Barroso destaca alguns aspectos que passam a ser objeto de preocupação de sua pasta, cuidando-se de detalhes que antes passavam completamente despercebidos, a exemplo da inversão da lógica da publicação, fazendo com que as pesquisas estratégicas corram realmente em sigilo, priorizando-se o depósito da patente, para só depois haver quaisquer publicações.

Outra questão importante diz respeito à utilização de uma gestão tecnológica estratégica junto ao INPI, em relação àqueles depósitos de patentes que afetem o interesse do desenvolvimento e fabricação nacional de produtos com maior impacto para os programas do SUS, realizada pelo NIT-FAR. Como exemplo, temos a apresentação de subsídio ao exame de um pedido de patente depositado no Brasil, em fase de análise no INPI, ou mesmo o pedido de nulidade de patente administrativamente, quando esta não preencher os requisitos legais de concessão apontados pela Lei 9.729/1996.

Segundo Wanise Barroso (2008) esse é um procedimento legal e menos desgastante do que o Licenciamento Compulsório das patentes por interesse público realizado pelo governo, assim esclarece a coordenadora:

...essa figura de subsídio ao exame que terceiros interessados podem entrar com uma petição junto ao processo, apresentando esclarecimentos e documentos de modo a ajudar o examinador na hora que for examinar o pedido de patente, e isso para impedir a concessão da patente. É como se fosse uma oposição.

É muito melhor para o governo a patente não se concedida, do que ser concedida e depois ter que ir e brigar pelo licenciamento compulsório (Entrevistada: Wanise Barroso, 2008)

Segue abaixo representação gráfica da estratégia de inovação de Far, baseada no uso social, aplicada aos depósitos de patentes que possam trazer prejuízos ao acesso à saúde:

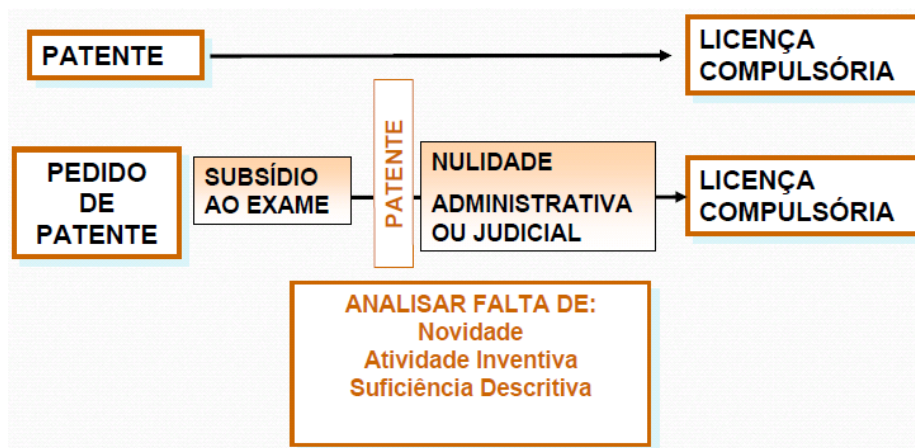


FIGURA 11 - ESTRATÉGIA DE SUBSÍDIOS AO INPI

Fonte: Wanise Barroso, 2008

A prescrição legal que ancora a estratégia de gestão tecnológica preventiva de Far-Manguinhos encontra-se no art. 31 da Lei de Propriedade Industrial, *in verbis*:

Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.

Como exemplo prático dessa estratégia de subsídio para impedir patentes que obstaculizam os Programas de Saúde, Far-Manguinhos protocolou junto ao INPI, em dezembro de 2005 e novembro de 2006, dois pedidos de subsídio ao exame da patente PI 9811045-4, relacionado ao medicamento anti-retroviral Tenofovir, cuja patente se concedida vigorará até 23/07/2008. Na continuidade desta estratégia, protocolou outro pedido de subsídio, em março de 2006, relacionado ao exame da patente PI 1101190-4, proveniente da divisão do PI 1100397-9, que solicita proteção patentária do Kaletra (Liponavir + Ritonavir).

Por fim vale destacar que, as estratégias de gestão tecnológica de Far-Manguinhos, e consequentemente da Ficruz, baseadas em seu uso social, não ficam restritas ao seu campus.

Nesse sentido, registramos a ponderação que a Dra. Wanise Barroso (2008) fez, como representante da Fiocruz, quanto às patentes de segundo uso, na 1ª Reunião do Grupo de Estudos sobre Segundo Uso Médico, realizada em

24 de julho de 2007 no INPI. Estiveram presentes além de representantes do INPI, representantes dos seguintes órgãos: ABIA, ABIFINA, ANVISA, EUROFARMA, EXCELLION, Far-Maguinhos/FIOCRUZ, INTERFARMA, PROCEP, além de agentes de propriedade industrial. Segue o diálogo registrado em ata:

A Dra. Wanise comentou que, às vezes, o segundo uso é reivindicado em um pedido de patente nacional com o objetivo de fazer o depósito no exterior, já que, alguns países concedem patente para o segundo uso. Realmente, cada caso é um caso, sendo necessário analisar a reivindicação de segundo uso para ver se esta, na verdade, não está reivindicando um método terapêutico, salientou que é importante ter cuidado para não permitir o patenteamento do que já se encontra em domínio público, ressaltando a importância de se fazer uma busca bem ampla. Relembrou, que para o país, é importante o investimento em pesquisa na área de doenças negligenciadas, o que é feito muito pouco em nosso país e somente pelos órgãos públicos. E questionou por que não refletir um pouco sobre as doenças negligenciadas antes de se questionar o segundo uso.

A moderadora interrompeu esclarecendo que esta é uma área que o INPI não quer discutir e pede que a discussão retome ao tema.

A Dra. Wanise continuou dizendo que devem ser adotadas diretrizes de exame similares às dos países do mesmo nível sócio cultural e econômico que o Brasil e não buscar diretrizes adotadas em países cuja a tecnologia esta muito mais avançada do que a do Brasil.

A Dra. Denise comentou que trouxe algumas contribuições em função de todos os pedidos analisados pela ANVISA e algumas discussões realizadas ao longo desses anos com relação ao segundo uso. **Afirmou que concorda com os comentários da Dra. Wanise sobre a existência de uma série de países com nível econômico e político semelhante ao do Brasil que adotam uma posição de restrição ao segundo uso, justamente visando à proteção de suas empresas nacionais.** Com relação aos aspectos técnicos, a Dra. Denise explicou que na maioria dos casos de pedidos de novos usos, os relatórios descritivos revelam essencialmente um método terapêutico, não havendo descrição de composições novas, nem mesmo de processos de formulações novas. E questionou qual seria o objeto real da invenção, já que a única invenção que estaria sendo descrita neste caso é um método terapêutico, cuja a proteção é vedada no Brasil. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/ata-completa-da-1a-reuniao-do-grupo-de-estudos-sobre-segundo-uso-medico>>. Acesso em: 15 de janeiro 2009.

O fato demonstra claramente a postura da Cultura de Resistência da Fiocruz, expressada na pessoa de seu representante, na medida em que, se volta contra a elasticidade da proteção patentária, que desconsidere os aspectos sociais, seja de acesso à saúde, ou mesmo de proteção a indústria nacional.

Situação que, aliás, é observada pelos países mais desenvolvidos, como observou a Coordenadora do NIT-FAR.

6.6.3 A Ampliação no Escopo das Parcerias de Far Baseadas em seu Uso Social

Como diriam os gestores da Fiocruz ou de Farmanguinhos os números são importantes, quando acompanhados de saltos qualitativos em saúde. Assim tem sido o desenvolvimento tecnológico em Far-Manguinhos. Segundo o Vice-Diretor de Serviços de Tecnologia, Jorge Costa (2007) há em Far, pelo menos dois tipos de transferência tecnológica: (i), exógena (de fora para dentro), caso recente do projeto de transferência de tecnologia de produção de insulina recombinante, resultado de um convênio firmado entre Farmanguinhos e Fiocruz, com a empresa ucraniana Indar⁹⁸ e (ii), endógena, que corresponde aos avanços tecnológicos gerados intramuros, contudo, precisa de apoio externo para sua viabilização, exemplo desta em Far são novos medicamentos, como o projeto de fito-medicamentos com o desenvolvimento de novas moléculas. Importante destacar, que este último foi baseado na lei de inovação, publicando-se um edital a fim de captação de empresas do mercado nacional interessadas em fazer esse investimento em conjunto, privilegiando, assim a lógica do complexo industrial da saúde, ao fomentar tecnologicamente o desenvolvimento das indústrias nacionais.

Deve-se assinalar que, o *modus operandi*, dessas parcerias público-privadas, reúnem duas lógicas, primeiro a lógica do Estado em promover inovação em saúde, e segundo a lógica do mercado em se valer da transferência de tecnologia a um custo-benefício, infinitamente maior, do que os acordos bilaterais com outras empresas. O Vice-Diretor de Serviços Tecnológicos de Far descreve-a com precisão:

⁹⁸ Empresa de capital misto, uma parte privado outra parte é do governo Ucraniano, que no Brasil corresponderia juridicamente ao uma Sociedade de Economia Mista, em que mais da metade do capital social concentra-se nas mãos do governo (municipal, estadual ou municipal). Como titular de exemplo temos o Lafepe, uma sociedade de economia mista, cujo controle acionário está nas mãos do Governo do Estado de Pernambuco.

Captando essas empresas a gente faz a transferência de tecnologia do que já foi feito até agora, dentro do desenvolvimento da cadeia farmacêutica e a empresa toca o projeto daqui pra frente; depois tem dentro das cláusulas contratuais, pagamentos de valor inicial, negociado, depois pagamento de royalties.

Nas palavras do próprio Jorge Costa trata-se de um novo modelo, de uma tendência crescente, visto que, “há uma harmonia entre Farmanguinhos, Fiocruz e a política de buscar fomentos fora dos muros da Fiocruz, não há problemas, nem conflitos”.

Jamaira Giora (2008) chama a atenção da vantagem competitiva para a formação de parcerias, que Far-Manguinhos possui quando conecta o alto volume de compra do governo, ao direito de dispensa de licitação por ser um Laboratório Oficial, em suas vendas para o Estado, acabando por funcionar como eficiente mecanismo de transferência de tecnologia.

A partir dos acordos de transferências de tecnologia, com regras claras, delineando-se de maneira razoável os ganhos comparativos, permitindo a intensificação das trocas, via redes de interação. Destacando-se que muitas dessas redes já existiam, mas a intensificação das trocas vem fortalecendo as redes de interação do Laboratório Oficial da Fiocruz.

Um bom exemplo de negociação e transferência de tecnologia em Parceria Público-Privada é contado pelo Coordenador do CDTs, Dr. Carlos Morel, envolvendo um grande laboratório farmacêutico internacional e a Fundação Oswaldo Cruz:

E a gente teve experiência, como diria, estamos na prática, negociamos recentemente uma negociação muito interessante com a **Genzyme**, grande companhia farmacêutica que faz produtos caríssimos para doenças genéticas, mas estamos acordando com eles na área de negligenciados. O começo foi difícil, uma companhia privada internacional e uma companhia pública brasileira, até negociar – foram 8 meses de negociação, cada semana uma reunião, sempre em conferência. Por exemplo, uma coisa que dizia sempre a eles: “eu não posso firmar acordo nenhum se vocês, se não aceitarem eu mandar pessoas para trabalharem nos seus laboratórios, eles diziam o seguinte: “nós temos muitos segredos industriais aí dentro”, eu dizia: “mas é isso que eu quero. Vocês têm alguma dúvida? “Quero os segredos industriais de vocês”, eles se espantaram e perguntaram: “como?”, eu dizia que éramos parceiros industriais sérios e se vamos lá, temos acesso aos segredos industriais de vocês, por contrato industrial esse segredo é nosso também, até para (?) vai ter que pedir licença a você, mas sem eu saber como vocês fazem, não tenho como planejar as atividades. É uma questão de conhecimento, eu quero ter esse conhecimento, como eu usarei depois, aí

importa no contrato. Eles relutaram muito, mas hoje estou com pessoas lá que eles adoraram - o Marcos Souza que trabalha com fármacos está a 3 meses lá. Eles queriam primeiramente que o contrato fosse só para negligenciadas, eu dizia: “gente, tudo bem, podemos trabalhar mais com doenças, vai ter consequência em doenças que não são negligenciadas”, então eles vieram com a proposta de que as patentes negligenciadas são nossas e as patentes agrupadas são deles, eu disse: “você acha que sou bobo?”, de jeito nenhum, vamos ter patente proporcional ao investimento, se investe 90% a patente é minha, se investe 10% é de vocês. Aceitaram também e foram aceitando paulatinamente. A coisa mais gozada foi no final antes de assinar o contrato, e a questão era qual contrato era válido, inglês ou português? Eles escolheram em inglês e eu em português, resultado, vira e mexe e tal, e fizemos a seguinte coisa: os dois contratos são válidos, se a **Genzyme** acionar a Fiocruz, vale o contrato em português e a corte é o Brasil, nós formos contra a **Genzyme**, vale o contrato em inglês e a corte é Nova York. Sabe o que é? Tem uma coisa impressionante, o pessoal dos países avançados tem uma mentalidade de que o mundo é dividido em avançados e atrasados, então se deu conta que grupos emergentes como o *bricks*, que eu chamo de países inovadores em desenvolvimento, você pega um artigo na Science, tem outro artigo que refere para você pegar lá, que mostra isso. A gente mostra um grupo de países que se desenvolveram, não chegaram ainda no topo – que não são os países da África, tem um grupo de países que estão se desenvolvendo mesmo, nesse curso damos várias aulas mostrando isso, com indicadores econômicos, tecnológicos e etc. Então esse pessoal ainda não tem experiência em dialogar com esses países de nível intermediários, as indústrias farmacêuticas vão fazer muitos testes clínicos na África, mas para elas se convencerem de que somos parceiros sérios – não só sérios, porque você pode ser sério e incompetente – e que podemos contribuir do ponto de vista científico, é um aprendizado novo para eles; para essa companhia agora, eles mandaram 3 relatores pra cá, e eles ficaram fascinados, várias coisas que eles pensavam que só seriam doenças negligenciadas – pegar um modelo, por exemplo, eles trabalham muito com (?) de fibrose, e a gente tem um modelo de fibrose, um modelo animal que não existe, então uma série de testes que tinham de fazer e não tinham um modelo animal só tinham como fazer direto em humano, e é complicado, agora eles podem fazer testes clínicos usando o modelo daqui, eu disse: “está vendo? Não é só doenças negligenciadas, mas doenças globais”. E aí eles começam a respeitar, quando começamos a discutir com eles - primeiro que eu fiz foi mandar a produção científica de 2 anos e as patentes da gente e eles se espantaram nunca acharam que chegaria a 2 mil *papers*, aí você começa a trabalhar de igual para igual. (Entrevistado: Carlos Morel, 2008)

Importante destacar que se incorporou à política institucional de Far à supremacia do interesse nacional sobre os demais interesses, quando o Laboratório opta por apoiar, sempre que possível, a produção local, transferindo tecnologia para empresas nacionais, ou mesmo, quando impõe a obrigatoriedade em contratos internacionais de incorporação de tecnologia que haja a concomitante transferência da tecnologia de produção do princípio ativo.

Numa perspectiva mais ampla de um Sistema Global de Inovação em Saúde, percebe-se a atuação de Farmanguinhos. O exemplo está no campo da

política externa de cooperação do laboratório representado pelo acordo de transferência de tecnologia de produção de anti-retrovirais para Angola, Moçambique e Nigéria, na África, incluindo também a transferência de tecnologia de produção, que envolve treinamento e qualificação do pessoal técnico, um verdadeiro pacote tecnológico. Em contraparte, haverá a obrigatoriedade desses países de uso dos princípios ativos nacionais por período contratual de 5 a 10 anos

Ainda dentro da lógica de um SGIS há o projeto FACT que envolve 7 instituições, que nasceu de uma parceria da Farmanguinhos com o DNDI, este teve por objetivo o desenvolvimento de uma nova formulação, recombinante (artesanato + mefloquina), para tratamento de malária. Tal parceria envolveu um acordo com a empresa indiana CIPLA para a transferência de tecnologia do medicamento registrado no Brasil. Assim, o Farmanguinhos atenderá o mercado nacional, sul-americano e parte da África, enquanto a CIPLA, atenderá parte do mercado asiático. Desse modo, percebe-se que os valores de uma saúde global tornam-se possíveis ao se conectar os pontos de interesse tecnológico à lógica dos fins sociais.

Em suma, percebe-se que a dinâmica capitalista passa a ser encarada por Far sob o viés da cooperação, da sinergia das redes e dos valores sociais e globais em saúde.

6.7 Conclusão do Capítulo 6

Percebe-se que a história da trajetória da Far-Manguinhos orientada pelo viés econômico e cultural da Fiocruz, é reproduzida na Era das Parceiras, porém sobre novas bases, oxigenadas por uma orientação mais consistente de política de Estado.

Nesse ponto, referimo-nos tanto ao amadurecimento institucional da Fiocruz, enquanto *locus* da *Resistência Sanitarista* no Brasil, como ao estabelecimento da lógica do Estado providência, que permeia todo o Complexo Industrial da Saúde.

Em outras palavras, a reorientação das ações políticas de Far está alicerçada: tanto numa postura política firme, por ser historicamente construída, quanto sobre um novo território de atuação, o Complexo Industrial da Saúde.

Mister destacar, que essa atuação, por vezes, transborda para construção de um Sistema Global de Inovação em Saúde, quando Far contribui com a transferência de tecnologia para países pobres, em projetos internacionais, como exemplo houve a transferência de tecnologia de produção de anti-retrovirais para países da África.

Com efeito, Far movimenta-se em nível dos valores sociais de Estado, cujos indicadores – que compõe as *Políticas Públicas de Resistência* – são a **preservação dos princípios constitucionais** e a **supremacia do interesse nacional**. Os exemplos dessa atuação concentram-se no (1) Alinhamento do Laboratório com as Políticas do SUS e com as novas Políticas de Inovação em Saúde, e os estão descritos na tabela a seguir:

TABELA 21 - TESTE DE VALIDADE EM NÍVEL DOS VALORES SOCIAIS

INDICADORES DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESISTÊNCIA	(1) ALINHAMENTO DE FARMANGUINHOS COM AS POLÍTICAS DO SUS E COM AS NOVAS POLÍTICAS DE INOVAÇÃO EM SAÚDE
 PRESERVAÇÃO DOS PRINCÍPIOS	(1.a) contribui com cerca de 36% das aquisições totais de medicamentos feitas pelo Ministério da Saúde aos Laboratórios Oficiais (1.b) contribui para a viabilização do programa com a fabricação de 9 dos 17 medicamentos que compõe o coquetel anti-Aids (1.c) em seis anos, 2000 a 2006, foram cobertos 13 programas do MS, desde programas que exigem uma alta densidade

CONSTITUCIONAIS + SUPREMACIA DO INTERESSE NACIONAL.	tecnológica, como o Programa DST/Aids, até programas de menor agregação tecnológica, mas de grande envergadura social, a exemplo do Programa de Alimentação e Nutrição (1.d) produção de vários novos produtos e formulações para o atendimento das novas demandas em saúde, notadamente do SUS (1.e) criação da Coordenação da Assistência Farmacêutica com o objetivo de atuação mais ampla de atendimento ao SUS voltando-se mais estrategicamente para três grandes linhas de exploração: doenças negligenciadas, medicamentos de alto valor agregado e produtos de alto volume quantitativo, e grande impacto social

Para operacionalização dos indicadores acima referidos Far-Manguinhos vale-se, em nível dos meios sociais, de mais dois indicadores que compõem as *Políticas Públicas de Resistência*, quais sejam: **criatividade e estratégias de inovação baseadas no uso social e confiança, parcerias e ações coordenadas**. Os exemplos da instrumentalidade para o alcance dos valores sociais concentram-se em Far nas frentes de: (2) Gestão Tecnológica estrategicamente orientadas por seu uso social e na (3) Ampliação no Escopo das Parcerias, também voltadas para uso social.

Na frente (2) de atuação, a seguinte demonstração na tabela abaixo:

**TABELA 22 - TESTE DE VALIDADE EM NÍVEL DOS
MEIOS SOCIAIS**

INDICADORES DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESISTÊNCIA	(2) GESTÃO TECNOLÓGICA ESTRATEGICAMENTE ORIENTADA POR SEU USO SOCIAL
 CRIATIVIDADE E ESTRATÉGIAS DE INOVAÇÃO BASEADAS NO USO SOCIAL + CONFIANÇA, PARCERIAS E AÇÕES COORDENADAS SUPREMACIA DO INTERESSE NACIONAL.	(2.a) a criação do NIT-FAR como Núcleo de Inovação Tecnológica, ligado a GESTEC/Fiocruz, mas dotado de autonomia suficiente para disseminar a importância do uso das prerrogativas legais na defesa do patrimônio tecnológico de Far; (2.b) realização do acompanhamento, de perto, das pesquisas que tenham possibilidade de patenteamento; (2.c) acompanhamento dos pedidos de patentes de terceiros que sejam de interesse público; (2.d) utilização do subsídio a essas patentes – mecanismo processual administrativo junto ao INPI – que funciona como uma oposição ao pedido, na busca de se provar que aquele pedido não preenche os requisitos legais, de forma a impedir administrativamente a concessão de tais patentes, que possam representar entraves às políticas públicas de acesso aos medicamentos, portanto, evitando-se os desgastes internacionais de um Licenciamento Compulsório por Interesse Público, realizado por decreto governamental;

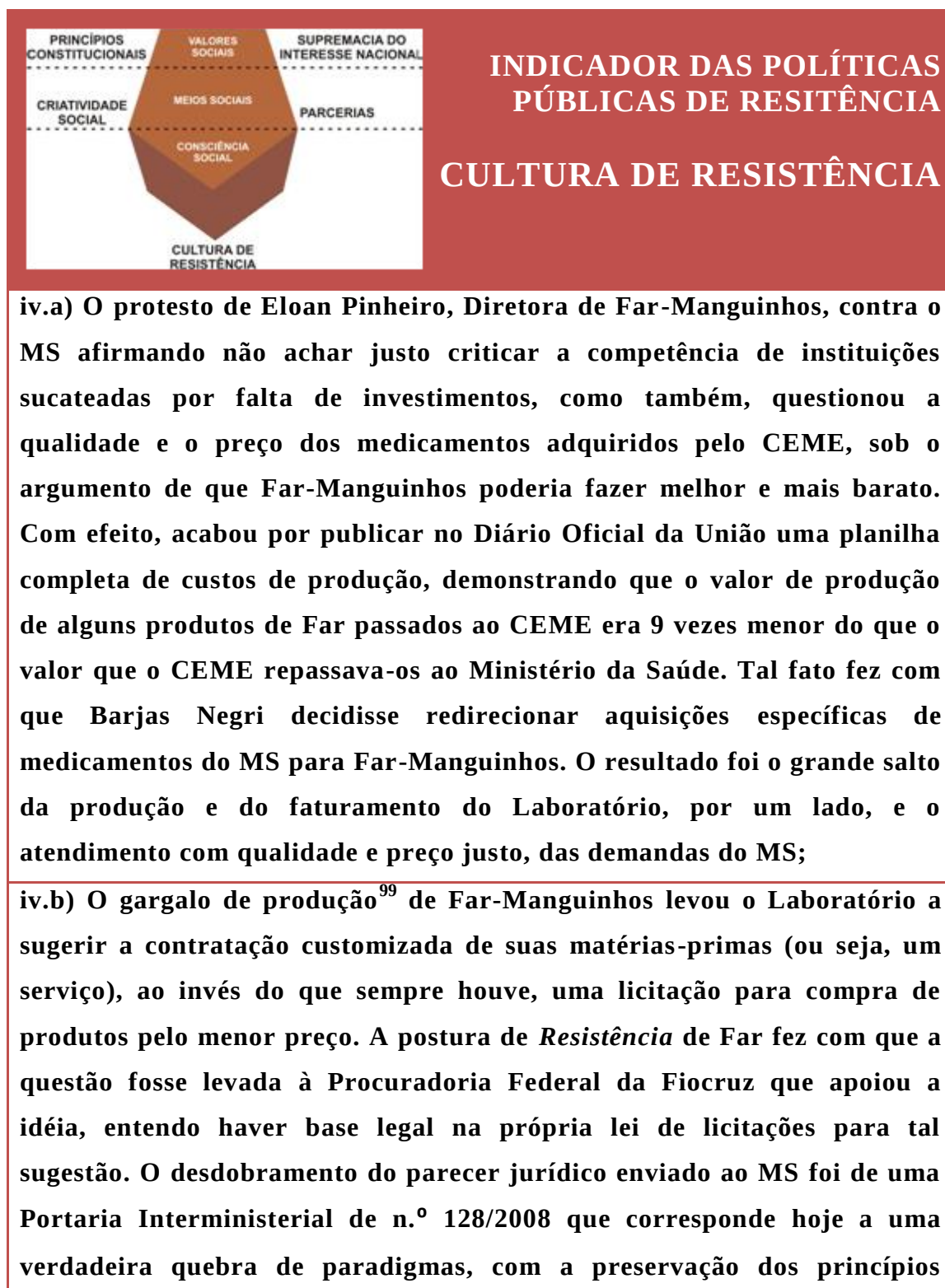
Na frente (3) de atuação seguem os exemplos:

TESTE DE VALIDADE EM NÍVEL DOS MEIOS SOCIAIS (continuação)

INDICADORES DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE RESISTÊNCIA	(3) AMPLIAÇÃO NO ESCOPO DAS PARCERIAS, TAMBÉM VOLTADAS PARA USO SOCIAL.
 CRIATIVIDADE E ESTRATÉGIAS DE INOVAÇÃO BASEADAS NO USO SOCIAL + CONFIANÇA, PARCERIAS E AÇÕES COORDENADAS SUPREMACIA DO INTERESSE NACIONAL.	(3.a) transferência de tecnologia de produção de insulina recombinante, resultado e um convênio firmado de Far-Manguinhos e a Fiocruz com a empresa ucraniana Indar; (3.b) parceira Público-Privada com a Genzyme para transferência de tecnologia na área de doenças negligenciadas; (3.c) cooperação internacional com transferência de tecnologia para a produção de anti-retrovirais para Angola, Moçambique e Nigéria, incluindo também a transferência de tecnologia de produção; (3.d) parceria entre Far e o DNDI, com o objetivo de desenvolver uma nova formulação recombinante para o tratamento da malária.

Por último, temos no nível da consciência social que lastreia os meios sociais para o alcance dos valores de Estado, o indicador base das Políticas Públicas de Resistência, a (iv) **cultura de resistência**. Esta se encontra presente em alguns importantes episódios da história da assistência farmacêutica, em que Far atuou como real defensor dos valores sociais do Estado, seguem os alguns desses episódios:

TABELA 23 - TESTE DE VALIDADE EM NÍVEL DA CONSCIÊNCIA SOCIAL



⁹⁹ Causado pela aquisição de matérias-primas importadas com alto índice de reprovação, dentro da lógica de uma aplicação ultrapassada da Lei de Licitações.

constitucionais da isonomia tributária, sobretudo, da supremacia do interesse nacional;

iv.c) O posicionamento da Dra. Wanise Barroso, Coordenadora do NIT-FAR, na 1ª Reunião do Grupo de Estudos sobre Segundo Uso Médico, realizada em 24 de julho de 2007 no INPI, onde foi realizada a seguinte consideração, *in verbis*: “Devem ser adotadas diretrizes de exame similares às dos países do mesmo nível sócio cultural e econômico que o Brasil e não buscar diretrizes adotadas em países cuja a tecnologia esta muito mais avançada do que a do Brasil”.

Cabe ainda salientar, que se destacou neste Capítulo não apenas as falas e opiniões dos entrevistados, mas sua consciência crítica e social, conectada com a cultura sanitarista de Manguinhos. Nesse ponto residem os porquês da efetividade social na formulação e prática das Políticas Públicas de Resistência, por parte de Far.

Por fim, não há outra conclusão a ser dada quanto à confirmação da hipótese central de pesquisa, qual seja: “Far-Manguinhos é sim um agente ativo das *Políticas Públicas de Resistência* em saúde humana”.

CONSIDERAÇÕES FINAIS DA TESE

Cabe antecipadamente esclarecer que optamos dividir as considerações finais em dois momentos distintos, porém complementares.

No primeiro momento traremos um desfecho de ordem mais técnica, visando dar corpo e unidade às conclusões parciais que foram realizadas a cada capítulo.

No segundo momento, apresentaremos considerações mais ousadas e reflexivas, utilizando-se do espaço acadêmico como o *locus ideal* para o pensamento crítico.

Primeiro Momento das Considerações Finais

Na sociedade global do conhecimento científico e da inovação tecnológica as assimetrias entre países vêm aumentando na velocidade das mudanças tecnológicas das firmas capitalistas. Dentro dessa lógica, a teoria Evolucionista das Firms consegue provar que tais mudanças de padrão tecnológico passam a ser orientadas pela seleção da melhor estratégia de inovação, com vistas à *natural* busca do lucro.

A partir de então, desenha-se uma divisão internacional do conhecimento tecnológico entre países, os produtores e detentores de tecnologia, concentrados nos Países da Tríade e os países importadores destas, em sua maioria os países Periféricos.

Quando essa realidade atinge frontalmente o Setor de Saúde, ela se torna bem mais cruel. Em virtude de que dentro da lógica capitalista, apenas haverá oferta tecnológica, se houver poder de compra. Em verdade, pode-se afirmar que o bem público saúde foi altamente

mercantilizado, sobretudo, quando esse estado de saúde depende de uma droga patenteada de última geração.

Assim, logo após o aprofundamento sobre o comportamento das firmas capitalistas chegamos aos fatores que garantem o sucesso de suas ações mercadológicas, quais sejam: a seleção da melhor estratégia de inovação, as garantias da apropriação e as possibilidades de substantivos ganhos de capital no mercado especulativo.

Detectamos também, que esses fatores ganham maior densidade quando tratamos dos Laboratórios Farmacêuticos de grande porte, notadamente em relação às patentes de fármacos.

Para a Indústria Farmacêutica as patentes enquanto substantiva orientação estratégica, produzem um duplo efeito: o primeiro, diz respeito à garantia do monopólio temporário, e o segundo corresponde aos ganhos de capital no mercado de ações, pelo forte caráter especulativo em torno das patentes de fármacos. Situação que caracteriza muito bem a financeirização do conhecimento científico e tecnológico.

Tais fatores caracterizam as chamadas forças centrífugas, capazes de desmantelar todo um parque industrial de determinado país, como foi o caso brasileiro, que teve uma forte desnacionalização do setor.

Quanto mais frágeis tecnologicamente os países, particularmente no tocante às tecnologias voltadas para saúde, mais vulnerável estará sua população, incluindo também os economicamente ativos. Basta um novo vírus, de uma nova gripe, para se instalar o caos social.

Por isso, consideramos saúde questão de segurança nacional, que deve ser tratada estrategicamente, em nível do princípio da supremacia do interesse nacional.

Diante desse cenário nos fizemos a seguinte pergunta, cujo teste das hipóteses específicas realizado neste trabalho buscou respondê-la:

Quais os fatores determinantes para uma política pública em saúde que possibilitem a sua eficácia social, diante de um cenário global tão adverso, dominado por multinacionais farmacêuticas, que se valem de sofisticados mecanismos de apropriação, e por isso, beneficiadas pela financeirização do conhecimento e do capital?

Assim, seguindo um caminho reverso, e de resposta a tal cenário, reunimos do ponto de vista teórico, os elementos que impulsionam o Estado no cumprimento de sua lógica, a dos valores sociais. Assim, propomos a efetivação das *Políticas Públicas de Resistência*, na medida em que, nestas os meios ficam submetidos aos fins sociais.

Exemplos das realizações dessas políticas no Setor de Saúde estão presentes nas seguintes ações: políticas públicas que somam os esforços produzidos pelo setor acadêmico e produtivo; nos gastos governamentais direcionados não simplesmente à compra de medicamentos, mas também, ao desenvolvimento de novas tecnologias; na criatividade política e independência tecnológica, quando o Estado brasileiro lança mão de uma grande campanha de imunização, reunindo a competência tecnológica e a eficiência produtiva de seus Laboratórios Oficiais; ou mesmo no licenciamento compulsório, decretado pelo Governo Federal, que foi convertido não só no barateamento desses medicamentos, mas principalmente, em transferência de tecnologia do Far-Manguinhos para um consórcio de empresas nacionais, propiciando ganhos de tecnologia para o Setor Farmacêutico nacional.

Para que os meios (ou instrumentos) sociais sejam bem sucedidos, compreendidos dentro dos indicadores da (i) criatividade e estratégias de inovação baseadas no uso social e (ii) da confiança, parcerias e ações coordenadas, é necessário trabalhar estrategicamente duas dimensões sociais.

A primeira encontra-se no nível da consciência social, onde opera o indicador da *cultura de resistência*, que se alimenta dos valores sociais, dando assim, a sustentação necessária das Políticas Públicas de Resistência.

A segunda dimensão compreende o território usado, que não deve se confundir com o mesmo espaço geográfico da firma capitalista, assim é necessário um território de atuação que inclua a lógica sanitária do Estado providência. Esse território pode ser o proposto por Gadelha (2004), que concebeu a idéia de um Complexo Industrial da Saúde, onde operam os fatores da firma capitalista, mas acabam sendo direcionados pela lógica sanitaria do Estado, ou mesmo um espaço de atuação mais amplo, concebido por Morel (2006) como o Sistema Global de Inovação em Saúde.

Assim, devemos ter cuidado com as construções que desenham um cenário incompleto, seja porque estão limitadas a uma abordagem muito localizada, ou porque se concentram demasiadamente no comportamento das firmas, dando uma importância pequena aos fatores de Estado. Fato que dificulta, por exemplo, a análise das tensões entre o Setor Farmacêutico e o Setor de Saúde.

Neste sentido, optamos por um ambiente de análise que abarca os pontos de divergência e as complementações entre a lógica capitalista do Setor Farmacêutico e a lógica sanitária do Setor de Saúde, na *Era das Parcerias*. Ambiente no qual o Estado exerce papel central, seja como executor, seja como indutor da ampliação da saúde.

Com efeito, nossa abordagem permitiu a elaboração de um novo quadro referencial de análise, tanto de arcabouço teórico, quanto de contexto empírico.

Para tanto, sob a perspectiva teórica, buscou-se redefinir o conceito de Políticas Públicas e estabelecer novos indicadores de eficácia social. E, sob a perspectiva empírica, elegeu-se o Laboratório Oficial de melhor performance no atendimento das demandas do SUS, o Far-Manguinhos, que se situa como unidade produtiva da Fiocruz.

Por isso, nossa aposta está na planificação de um Estado que faz valer a sua existência, enquanto promotor dos bens socialmente construídos. Da mesma forma que para a grande empresa capitalista, o lucro é uma questão de sobrevivência, para o Estado nacional, a produção e garantia dos bens sociais também é uma questão de sobrevivência do próprio Estado.

Cabe destacar que, essa nova agenda social foi moldada não só pela soma das normas-princípios constitucionais e pelo esforço da sociedade civil organizada, mas sobretudo, por agentes públicos de Estado, dotados tanto de autonomia funcional, quanto de personalidade ideológica própria, a exemplo dos Laboratórios Oficiais, notadamente de Far-Manguinhos.

Neste sentido, fomos orientados pela seguinte pergunta: Far-Manguinhos pode ser considerado um agente ativo das *Políticas Públicas de Resistência* em saúde humana?

Nesse ponto, referimo-nos ao papel da Fiocruz como o *lócus* de Far-Manguinhos, que acabou por formular o elo sinérgico entre as políticas e seus atores chaves, por meio da construção da **lógica do Complexo Industrial da Saúde**. Lógica que passou a reorientar todas as políticas, tanto internas à Fiocruz envolvendo suas unidades produtivas - notadamente Far e Bio – quanto externas, ao mobilizar como nunca a quase totalidade dos atores sociais envolvidos na dinâmica social do Setor de Saúde.

Na Parte III desta tese passamos a retratar um estudo empírico sobre as novas práticas, bem como sobre o exercício de um novo papel assumido pela Fiocruz e por sua unidade produtiva Far-Manguinhos. Estudo que se fez fundamental para o teste de validade dos pressupostos teóricos lançados nos Capítulos 2 e 4 que trataram das forças centrípetas atuantes a partir de um modelo de Estado nacional intervencionista, dentro dos limites constitucionais, e capaz de submeter a lógica da instrumentalidade capitalista à lógica dos valores finais de Estado.

Essa análise foi possível seguindo a metodologia da hermenêutica de profundidade aplicada às entrevistas, considerando o contexto sócio-histórico que antecede a história da Fiocruz e de suas unidades produtivas, que segundo Demo (2001), para objetos socioculturais a história não é apenas um desdobramento replicativo, mas algo genético, ou seja, é parte de sua explicação.

Os resultados alcançados concentraram-se nos níveis sociais da consciência, dos meios e dos valores, e envolveram a correlação entre os indicadores das Políticas

Públicas de Resistência e as ações praticadas por Far-Manguinhos divididas em quatro linhas tipos, quais foram:

- (i) No nível da consciência social em que atua a *cultura de resistência* de Far-Manguinhos selecionamos os vários eventos históricos que demonstraram o firme posicionamento de Far na defesa da lógica e dos valores do sanitarismo centenário herdado da Fiocruz;
- (ii) No nível dos meios, onde opera os indicadores da *criatividade e estratégias de inovação baseado no uso social*, bem como, a *confiança, parcerias e ações coordenadas* levantamos os fatos ocorridos no Laboratório sistematizados em duas linhas de ação, quais foram: (i) a gestão tecnológica estrategicamente orientada por seu uso social e (ii) a ampliação do escopo das parcerias, também voltadas para o uso social. O resultado coletado demonstra o cumprimento de Far dos referidos indicadores das *Políticas Públicas de Resistência*;
- (iii) Em nível dos valores sociais, onde atuam os indicadores da preservação dos princípios sociais e da supremacia do interesse nacional sobre o interesse particular, levantamos os fatos concentrados no alinhamento de Far-Manguinhos com as políticas do SUS e com as novas Políticas de Inovação em Saúde. Por fim, verificamos que o teste de validade desse indicador também foi positivo, inclusive identificando-se Far-Manguinhos como o Laboratório Oficial mais alinhado com as políticas do SUS.

Por fim, constatamos que Far-Manguinhos é sim um agente ativo das *Políticas Públicas de Resistência* em saúde humana, fato que se deve em grande parte, por estar lastreado numa Instituição de Estado responsável por substantivas rupturas de paradigmas, redesenhando as políticas em saúde nacionais, a Fiocruz.

Segundo Momento das Considerações Finais

Após os desfechos técnicos que foram realizados, é lançado o convite para a leitura de algumas conclusões de ordem mais reflexiva.

Ao contrário do que seria uma precipitada opinião acerca da atuação ideal de um laboratório público, não se deve achar que o número de patentes é tão importante quanto possa parecer, na medida em que, o que realmente importa é a análise da utilidade social destas, e não o mercado promissor, como seria para uma empresa capitalista. Ao contrário, é o mercado negligenciado que mais importa.

Por consequência, as estratégias da Fiocruz não cabem exatamente na classificação de Fremman ou nas estratégias de Porter, que não devem ser descartadas, pois têm a sua utilidade. Contudo, as estratégias tanto de Far, quanto da Fiocruz são mais amplas e criativas, pois não estão orientadas pela lógica do individualismo mercadológico capitalista, mas, pela lógica dos valores sociais. A partir dessa assertiva, explicam-se as estratégias dos subsídios às patentes, para evitar que essas sejam concedidas indevidamente, contrariando o interesse público e nacional.

Não se pode confundir as estratégias da firma capitalista com as estratégias de Estado, não se admite reduzir o Estado dessa maneira. A lógica é outra, e os instrumentos são mais amplos.

Se pudéssemos fazer uma clonagem do DNA de Manguinhos, pelo menos ao patamar da consciência social ali instaurada, teríamos uma efetividade social diferenciada neste país.

Então se faz necessário entender que tão importante quanto os valores é o *locus* social onde repousam, que Milton Santos chama de espaço usado. Há várias reclamações quanto ao fato do modelo Fiocruz ser engessado, e mais ainda, de Far-Manguinhos, por ser uma unidade produtiva e pertencer à Fiocruz, está submetido às regras de licitação, e aos princípios de Direito Público. Vamos aproveitar para nos perguntar: Se o *locus* de Far fosse outro? Se Far-Manguinhos não tivesse ancorado no sanitarismo centenário da Fiocruz, teria o mesmo espírito de resistência, ou a mesma capacidade de resposta às demandas sociais?

Não desejamos aqui nesta conclusão sermos radicais. Podemos até pensar num modelo produtivo para Far que lhe proporcione capital de giro, mais autonomia financeira. Mas não podemos deixar esse fantástico elo ser quebrado entre a Fiocruz e

Far-Manguinhos. Se compararmos a uma família seria o elo entre a mãe Fiocruz e o seu filho Far-Manguinhos.

Esse trabalho buscou demonstrar através do repertório probatório da efetividade de Far-Manguinhos que é possível termos um Estado intervencionista, sem violação dos preceitos constitucionais. É possível ter a força produtiva de uma Nação a serviço do bem público, sem precisar passar por cima ou desrespeitar o cumprimento do requisito do lucro, típico de uma sociedade capitalista.

Bem, chamamos a atenção de que ter valores incrustados na consciência social é necessário, porém não é suficiente. É preciso também ser criativo, do ponto de vista social.

Essa é a criatividade tratada no pensamento de Furtado: articular quando preciso, transferir tecnologia em troca do licenciamento de patente de uma doença negligenciada. É preciso fazer trocas, negociar, mas sob a orientação de uma consciência sanitarista, pois, sabe-se que não se constrói o bem-estar social de maneira isolada. É necessário compor e recompor-se dentro de uma sociedade plural e capitalista.

A consciência dos valores sociais é sem dúvida a pedra fundamental de toda a construção teórica desta tese. Sem esta os meios estarão viciados, o Estado será facilmente capturado pela firma capitalista. Devo lembrar que tal consciência é o grande alicerce da Fiocruz, sobre o qual se edificou o movimento sanitarista brasileiro, a contraposição ao regime militar, as respostas de imunização nacionais, o atendimento das expectativas do movimento social anti-Aids e recentemente a construção da lógica do Complexo Industrial da Saúde.

É uma consciência que ultrapassa os interesses e vaidades pessoais. Quem a incorpora não mais consegue colocá-la em segundo lugar, pois não se trata de algo individual, é talvez o maior patrimônio da Fiocruz e do Estado providência voltado para saúde.

Em segundo lugar é que vêm a criatividade e as estratégias de inovação baseadas no uso social.

O que o Prof. Reale (1994) chamou de valores sociais, os pós-positivistas chamaram de normas-princípios, e com certeza Edward Said chamaria de *consciência social* onde opera a cultura de resistência. Com efeito, esse é o Estado que defendemos em nível da consciência social, impregnado pela cultura de resistência, baseada nos valores sociais, sendo assim, preservados os princípios constitucionais.

Assim ressoa a voz da *Mãe Fiocruz* e de seu *filho prodígio Far*, demonstrando pela ação concreta de que é possível a eficácia social do Estado providência.

Essa é a grande resistência que estabelece os limites, de se dizer **não** as propostas indecentes de empresários corruptos, de se dizer **não** a políticos que queiram utilizar a máquina pública em benefício próprio.

Por fim, digo que esta tese traz um desfecho de esperança, tanto para a atual geração, como para as gerações futuras, pois é possível termos o Estado nacional como o grande regente da dinâmica capitalista que nele opera.

BIBLIOGRAFIA

Livros, Artigos de Livros e Artigos de Periódicos

AHLERT, Ivan Barcellar. **Delimitação do escopo da patente**. In: SANTOS, Manoel J. Pereira dos e JABUR, Wilson Pinheiro (organizadores). São Paulo: Saraiva; FGV, 2007. p 133-181.

AITH, Fernando. **Curso de Direito Sanitário – A proteção do Direito à Saúde no Brasil**. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ALBAGLI, Sarita. Novos Espaços de Regulação na Era da Informação. In: LASTRES, Helena e ALBAGLI, Sarita. **Informação e Globalização na Era do Conhecimento**. 1. ed. São Paulo: Campus, 1999. p. 290-313.

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta. **A política norte-americana e os direitos de propriedade intelectual: uma discussão introdutória sobre as razões da ofensiva por legislações mais rigorosas**. Ensaio FEE, 17 (1), 1996. p. 128-154.

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta. **Patentes segundo a abordagem neo-schumpeteriana: uma discussão introdutória**. Revista Economia Política, 18, n.º 4 (72), 1998. p. 65-83.

ALEXANDRINO, Marcelo & PAULO, Vicente. **Direito Administrativo**. 13.^a ed., Niterói (RJ): Editora Impetus, 2007.

AMARAL, Gilberto Luiz do. Radiografia da Tributação sobre Medicamentos: carga tributária incidente no Setor Farmacêutico. **São Paulo: Febrafarma, 2005**.

AMORIM, Maria Cristina. **Aspectos regulatórios: regulação econômica**. In: KALIL, Jorge (organizador). Seminário: Buscando uma política de medicamentos para o Brasil. São Paulo: Febrafarma/USP/Associação Médica Brasileira, 2005. p 12-14.

ANDERSEN, Birgitte. **The neglected patent controversies in the twenty first century.** Revista Brasileira de Inovação. Vol. 2, número 1, Janeiro/Junho, 2003. p. 35-78.

ANGELL, Márcia, tradução BARCELLOS, Waldéa. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos.** Rio de Janeiro: Record, 2007. p. 319.

ANTUNES, Adelaide Maria de Souza *et al.* **Questões no patenteamento de novos usos no setor químico-farmacêutico.** In: ANTUNES, Adelaide Maria de Souza e MAGALHÃES, Jorge Lima de (organizadores). Patenteamento & prospecção tecnológica no setor farmacêutico. Rio de Janeiro: Interciência, 2008.

ARANHA, Márcio Iorio. **Política pública setorial e de propriedade intelectual.** In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini e ARANHA, Márcio Iorio. Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas, 2001. p. 13-30.

ARAÚJO, Herton Ellery. **Desigualdades, mudanças demográficas recentes e perfil epidemiológico como variáveis políticas de saúde – uma análise regional.** In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). Brasil: Radiografia da Saúde. São Paulo: Unicamp, 2001. p.515-528.

ARENDT Hannah. **A condição humana.** Tradução de Roberto Raposo, Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003, p. 76-78.

ARKERMAN, Marco. **Saúde e desenvolvimento local: princípios, conceitos, práticas e cooperação técnica.** São Paulo: Hucitec, 2005, p. 151.

AROCENA, Rodrigo e SUTZ, Judith. **Conhecimento, inovação e aprendizado: sistema e políticas no Norte e no Sul.** In: LATRES, Helena M. M. e CASSIOLATO, José E. e ARROIO, Ana (Organização). Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto, 2005. p. 405-428

ASSUMPÇÃO, Eduardo. **Notas de patentes e biotecnologia.** Rio de Janeiro: INPI, 2005.

AZEVEDO, N. **Ciência e Tecnologia em Saúde no Brasil: a biotecnologia na Fiocruz**. 2000. Tese (Doutorado em Sociologia da Ciência). IUPERJ, Rio de Janeiro, 2000.

AZEVEDO, N. *et al.* **Inovação em Saúde: Dilemas e desafios de uma instituição pública**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2007.

BAKER, D. **Financing drug research: what are the issues?** Washington D.C.: Center for Economic and Policy Research, www.cepr.net, 2004.

BARBOSA, A C. Figueira. **Propriedade e quase propriedade no comércio de tecnologia**. 2. ed. Rio de Janeiro: CNPQ, 1978. p. 132.

BARBOSA, A L. Figueira. **Preços na indústria farmacêutica: abusos e salvaguardas em propriedade industrial. A questão brasileira atual**. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini e ARANHA, Márcio Iorio. **Política de patentes em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001. p. 89-129.

BARBOSA, Alexandre de Freitas, MENDES, Ricardo Camargo e SENNES, Ricardo. **A indústria farmacêutica brasileira e as exportações para a América Latina: impactos dos acordos comerciais e das variáveis macroeconômicas**. São Paulo: Febrapharma, 2006.

BARBOSA, Denis Borges. **As bases constitucionais do sistema de proteção das criações industriais**. In: SANTOS, Manoel J. Pereira dos e JABUR, Wilson Pinheiro (organizadores). São Paulo: Saraiva; FGV, 2007. p 3-97.

BARBOSA, Denis Borges. **Doutrina dos equivalentes em direito de patentes**. In: SANTOS, Manoel J. Pereira dos e JABUR, Wilson Pinheiro (organizadores). São Paulo: Saraiva; FGV, 2007. p 185-267.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Juris, 2003.

BARREIRO, Eliezer Jesus de Lacerda. **A questão da inovação em fármacos no Brasil: Proposta de criação de programa nacional de fármacos**. In: FERNANDES, Ana Cristina e GALDINO, Suely Lins (organizadores).

Seminário Demandas de C&T&I na Área de Saúde: empresas de base tecnológica, fármacos e insumos estratégicos. Recife: Editora Universitária/UFPE, 2006.

BASSO, Cáritas Relva. **O programa nacional de DST/Aids no SUS.** In: NEGRI, Barjas e VIANA, Ana Luiza d'Ávila (organizadores). O Sistema único de saúde em dez anos de desafios. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002. p.135-162.

BASSO, Maristela. **O direito internacional da Propriedade Intelectual.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. 328p.

BASTOS, Valéria Delgado. **Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e Doenças Negligenciadas: perspectivas de políticas públicas.** Rio de Janeiro: Revista do BNDES, v. 13, nº 25. 2006, junho. P. 269-298.

BENCHIMOL, J. L. (Coord.). **Manguinhos do sonho à vida: A ciência na Belle Époque.** Rio de Janeiro: Fiocruz / Casa de Oswaldo Cruz, 1990.

BENCHIMOL, J. L. **Febre Amarela – a doença e a vacina, uma história inacabada.** Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2001.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda. **Indústria farmacêutica, estado e sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil.** São Paulo: Editora Hucitec, 1995.

BOSI, Alfredo. **Celso Furtado: rumo a uma visão holística.** In: FURTADO, Celso. Criatividade e dependência na civilização industrial. Edição definitiva. São Paulo: Companhia das Letras, 2008.

BRAGA, José Carlos de Souza e SILVA, Pedro Luiz Barros. **A mercantilização admissível e as políticas públicas inadiáveis: estrutura e dinâmica do setor de saúde no Brasil.** In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). Brasil: Radiografia da Saúde. São Paulo: Unicamp, 2001. p. 19-44.

BRAGA, Ruy. **A nostalgia do fordismo: modernização e crise na teoria da**

sociedade salarial. São Paulo, Xamã, 2003. 248 p.

BRISOLLA, Sandra Negraes. **Indicadores de ciência, tecnologia e inovação no Brasil.** In: VIOTTI, Eduardo Baumgratz & MACEDO, Mariano de Matos (organizadores). Campinas: Unicamp, 2003.p.213-225.

BRUNHOFF, Suzanne de. **A instabilidade financeira internacional.** In: CHESNAIS, François (organizador). A mundialização financeira. São Paulo: Xamã, 1998. p.35-60.

BRUYNE, Paul de; HERMAN, Jacques e SCHOUTHEETE, Marc de. **Dinâmica da Pesquisa em Ciências Sociais.** Rio de Janeiro: Ed. Francisco Alves, 1991.

BUCCI, M.P.D. **Conceito de Política Pública em Direito.** In: BUCCI, M.P.D. (organizadora). Políticas Públicas – reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Ed. Saraiva, 2006.

BURLAMAQUI, Leonardo e PROENÇA, Adriano. **Inovação, recursos e comprometimento: em direção a uma Teoria Estratégica da Firma.** Revista Brasileira de Inovação. Vol. 2, número 1, Janeiro/Junho, 2003. p. 78-110.

CADERNOS ABONG. Direitos humanos, cidadania e aids. São Paulo: Editora Autores Associados, n. 28, out. 2000.

CALIXTO, João Batista. **Lei de Patentes.** In: KALIL, Jorge (organizador). Seminário : Buscando uma política de medicamentos para o Brasil. São Paulo: Febrafarma/USP/Associação Médica Brasileira, 2005. p 27-29.

CAMPILONGO, Celso Fernandes (orientador). **Política de patentes e o direito de concorrência.** In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini e ARANHA, Márcio Iorio. Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas, 2001. p.154-191.

CAPANEMA, L. X. de L.; FILHO, P. L. P e PIERONI, J.P. **Apoio do BNDES ao Complexo Industrial da Saúde: A experiência do profarma e seus desdobramentos.** BNDES Setorial, n.27, março/2008.

CARLINI, Elisaldo. **Aspectos regulatórios: legislação sanitária.** In: KALIL, Jorge (organizador). Seminário : Buscando uma política de medicamentos para

o Brasil. São Paulo: Febrapharma/USP/Associação Médica Brasileira, 2005. p 14-17.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

CARVALHO, Kleverton Melo de e TEIXEIRA, Rivanda Meira. **A influência de estratégias promocionais na adoção de novos produtos: o caso da indústria farmacêutica**. São Paulo: Caderno de Pesquisas em Administração, v.09, n. 1, janeiro/março, 2002. p. 61-74.

CASSIOLATO, José Eduardo. **A economia de Conhecimento e as novas Políticas Industriais e Tecnológicas**. In: LATRES, Helena e ALBAGLI, Sarita. Informação e Globalização na Era do Conhecimento. 1. ed. São Paulo: Campus, 1999. p. 164-190.

CASSIOLATO, José Eduardo; TIGRE, Paulo Bastos; FERRAZ, João Carlos e SZAPIRO, Marina H. de Souza. **Mudanças institucionais e tecnologia: impactos da liberalização sobre o sistema nacional de inovações**. In: Brasil uma década em transição / Renato Baumann (org.). Rio de Janeiro: Campus, 1999. p. 183-221.

CASTILHO, Ela Wiecko Volkmer de.. **Patentes de produtos de origem biológica**. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini e ARANHA, Márcio Iorio. Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas, 2001. p. 70-88.

CAVALCANTI, Rogério. **Globalização na área de saúde: os processos de aquisição e fusão dos laboratórios de análises clínicas no Brasil e suas implicações**. São Paulo: Qualilymark, 200. 104p.

CEPALUNI, Gabriel. **Regime de patentes: Brasil X Estados Unidos no tabuleiro internacional**. São Paulo: Aduaneiras. 153p.

CHANDLER, A. D. Jr. **The visible hand: the managerial revolution in American business**.

CHESNAIS, François e SOUVIAT Catherine. **As transformações salariais no**

regime de acumulação financeira. In: LASTRES, Helena M. M. e CASSIOLATO, José E. e ARROIO, Ana (Organização). Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto, 2005. p. 221-258.

CHESNAIS, François e SOUVIAT Catherine. **O financiamento da inovação no regime global de acumulação dominado pelo capital financeiro.** In: LASTRES, Helena M. M. e CASSIOLATO, José E. e ARROIO, Ana (Organização). Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto, 2005. p. 161-220.

CHESNAIS, François. **A mundialização do capital, natureza e papel da finança e mecanismos de “balcanização” dos países com recursos ambicionados.** In: COSTA LIMA, Marcos (org). Dinâmica do Capitalismo Pós-Guerra – cultura tecnológica, espaço e desenvolvimento. São Paulo: Ed. UNESP, 2008.

CHESNAIS, François. **A mundialização do capital.** (tradução Silvana Finzi Foá). São Paulo: Xamã, 1996. p. 335.

CHESNAIS, François. **Mundialização financeira e vulnerabilidade sistêmica.** In: CHESNAIS, François (organizador). A mundialização financeira. São Paulo: Xamã, 1998. p.249-294.

CHESNAIS, François. **Os *crashes* financeiros asiáticos e os mecanismos de propagação internacional de crise econômica.** In: CHESNAIS, François (organizador). A mundialização financeira. São Paulo: Xamã, 1998. p.295-318.

COASE, R. H. **La naturaleza de la empresa: influencia.** In: Williamson, Oliver E. y Winter, Sydney G. (compiladores). La naturaza de la empresa: Orígenes, evolución y desarrollo. México: Fundo de Cultura Economica, 1996. p. 85-103.

COASE, R. H. **La naturaleza de la empresa: origem.** In: Williamson, Oliver E. y Winter, Sydney G. (compiladores). La naturaza de la empresa: Orígenes, evolución y desarrollo. México: Fundo de Cultura Economica, 1996. p. 49-66.

COASE, R. H. **La naturaleza de la empresa: significado.** In: Williamson, Oliver E. y Winter, Sydney G. (compiladores). La naturaza de la empresa: Orígenes, evolución y desarrollo. México: Fundo de Cultura Economica, 1996. p.67-84.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Manual de Direito Comercial.** São Paulo: Saraiva, 1999. p. 362.

Congresso Interno da Fiocruz. Ciência, Tecnologia e Inovação para a melhoria da qualidade de vida. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002.

CORIAT, Benjamin, tradução SILVA, Emerson S. da. **Pensar pelo avesso: o modelo japonês de trabalho e organização.** Rio de Janeiro: UFRJ- Revan, 1994. 112 p.

CORRÊA-LIMA, Osmar Brina. **Sociedade Anônima.** Belo Horizonte: Del Rey, 2005. 454 p.

COSTA LIMA, Marcos. **As mutações da mundialização ou quando o capitalismo financeiro direciona o capitalismo cognitivo: desafios para a América Latina.** In: COSTA LIMA, Marcos (org). Dinâmica do Capitalismo Pós-Guerra – cultura tecnológica, espaço e desenvolvimento. São Paulo: Ed. UNESP, 2008.

COSTA LIMA, Marcos. **Comprometendo o futuro: atraso tecnológico na América Latina.** Texto apresentado no Forum GT/14, 2001. CLACSO: Assunção: CLACSO.

COSTA LIMA, Marcos. **Uma concepção de mundo em Celso Furtado: ciência e perplexidade.** In: COSTA LIMA, Marcos e DAVID, Maurício Dias (organizadores). A atualidade dos pensamentos de Celso Furtado. São Paulo, Francis, 2008.

COSTA LIMA, Marcos e DAVID, Mauricio Dias. **A Atualidade do pensamento de Celso Furtado.** São Paulo: Francis, 2008.

COSTA, Marcos Roberto Nunes. **Manual para elaboração e apresentação de**

trabalhos acadêmicos. Recife: Instituto Salesiano de Filosofia, 2003. 112 p.

COSTA, Nilson do Rosário, SILVA, Pedro LUIZ Barros e RIBEIRO, José Mendes. **Inovações organizacionais e de financiamento: experiências a partir do cenário institucional.** In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). Brasil: Radiografia da Saúde. São Paulo: Unicamp, 2001. p.291-306.

COSTA, Nilson do Rosário. **A descentralização do sistema público de saúde o Brasil: balanço.** In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). Brasil: Radiografia da Saúde. São Paulo: Unicamp, 2001. p.307-324.

COUTINHO, Luciano G. **Regimes macroeconômicos e estratégias de negócios: uma política industrial alternativa para o Brasil no século XXI.** In: LATRES, Helena M. M. e CASSIOLATO, José E. e ARROIO, Ana (Organização). Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto, 2005. p. 429-448

CRIBARI, Isabela (organizadora); Rodigo Kopke Salinas... [et al.]. **Producao cultural e propriedade intelectual/prefácio J. Oliveira Ascensão.** Recife: Fundação Joaquim Nabuco/Manssangana, 2006. 424p.

CRUZ, Carla; RIBEIRO, Uriá. **Metodologia científica: Teoria e Prática.** Rio de Janeiro: Axcel Books, 2003. 218 p.

CYTRYNOWICZ, Mônica Mussatti e STUCKER, Ananda (org.). **Origens e trajetória da indústria farmacêutica no Brasil.** São Paulo: Narrativa Um, 2007.

DAGINO, Renato. **A relação universidade-empresa no Brasil e o “Argumento da Hélice Tripla”.** Revista Brasileira de Inovação. Vol. 2, número 2, Julho/Dezembro, 2003. p. 267-307.

DAIN, Sulamis, FAVERET, Ana Cecília de Sá Campelo, CAVALCANTI, Carlos Eduardo, CARVALHO, Déa de e QUADROS, Waldemir Luiz. **Avaliação dos impactos de reforma tributária sobre o financiamento do**

SUS nos anos 90. In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). Brasil: Radiografia da Saúde. São Paulo: Unicamp, 2001. p.233-290.

DALLARI, Dalmo de Abreu. **Saúde: Responsabilidade do Estado.** In: BALBINOT, Rachelle A. A. e VIGNOLA, Sílvia R.. São Paulo: IDEC/CECOVISA-USP, 2005. p. 11-27

DALLARI, Sueli. **Ética e Saúde: Novas Tecnologias.** In: BALBINOT, Rachelle A. A. e VIGNOLA, Sílvia R.. São Paulo: IDEC/CECOVISA-USP, 2005. p. 59-63.

DAVANZO, Áurea Maria Queiroz e FONSECA, Rinaldo Barcia. **Estudo para o regionalismo do SUS.** In: NEGRI, Barjas e VIANA, Ana Luiza d'Ávila (organizadores). O Sistema único de saúde em dez anos de desafios. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002. p.489-504.

DEDECCA, Cláudio Salvadori, PRONI, Marcelo Weishaupt e MORETTO, Amilton. **O trabalho no setor de atenção à saúde.** In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). Brasil: Radiografia da Saúde. São Paulo: Unicamp, 2001. p.175-218.

DEL NERO, Patrícia Aurélia (1999). **“Propriedade intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia”.** São Paulo: Revistas dos Tribunais.

DEMO, P. Pesquisa e informação qualitativa: aportes metodológicos. Campinas: Ed. Papirus, 2001

DEMO, P. Pesquisa participante – saber pensar e intervir juntos. Brasília: Plano Ed. Série Pesquisa em Educação, vol. 8., 2004

DEMSETZ, Harold. **Una revisión de la teoría de la empresa.** In: Williamson, Oliver E. y Winter, Sydney G. (compiladores). La naturaleza de la empresa: Orígenes, evolución y desarrollo. México: Fondo de Cultura Económica, 1996. p. 220-247.

DIAS, José Pedro Sousa. **A farmácia e a história: Uma introdução à história da Farmácia, da Farmacologia e da Terapêutica.** Lisboa: Faculdade de

Farmácia da Universidade de Lisboa. 2005.

DODGSON, Mark. **As políticas para ciência, tecnologia e inovação nas economias asiáticas de industrialização recente.** In: KIM, Linsu e NELSON, Richard R. (organizadores), tradução SZLAK, Carlos D.. Tecnologia, aprendizado e inovação. São Paulo: Unicamp, 2005. p 313-364.

DOMINGUES, Renato Valadares. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos no Brasil. a aplicação do Acordo TRIPS.** São Paulo: Aduaneiras, 2005. 170p.

DOSI, Giovanni, BOTTAZZI, G., LIPPI, Marco, PAMMOLLI, Fábio, RICCABONI, Massimo. **Innovation and corporate growth in the evolution of the Drug Industry.** Itália: Sant'Anna School of Advanced Studies, 2001.

DOSI, Giovanni, BOTTAZZI, G., LIPPI, Marco, PAMMOLLI, Fábio, RICCABONI, Massimo. **Processes of corporate growth in the evolution of an innovation.** Itália: Sant'Anna School of Advanced Studies, 2000.

DOSI, Giovanni, tradução SZLAK, Carlos D. **Mudança técnica e transformação industrial: A teoria e uma aplicação à indústria dos semicondutores.** São Paulo:Unicamp, 2006. 464p.

DRUCKER, Peter F. **Innovation and entrepreneurship: practices and principles.** New York: Harper & Row, 1985. 346 p.

DRUCKER, Peter. **Inovação e espírito empreendedor.** São Paulo: Pioneira, 1987.

DUGUIT, Léon. **Traité de droit constitutionnel**, Paris, 1927 (I, p. 128). Apud, ASSIER-ANDRIEU. **O direito nas sociedades humanas.** Tradução de Maria Ermantina Galvão. São Paulo: Martins Fontes, 2000

DUPAS, Gilberto. **Nos grandes desafios da economia globalizada.** In: SACHS, Ignay, WILHEIM, Jorge e PINHEIRO, Paulo Sérgio. Brasil um século de transformações (organizadores). São Paulo: Companhia das Letras, 2006. p.430-455.

DUYSTERS, Geert e HAGEDOORN, John. **A colaboração tecnológica internacional: suas conseqüências para as economias de industrialização recente.** In: KIM, Linsu e NELSON, Richard R. (organizadores), tradução SZLAK, Carlos D.. Tecnologia, aprendizado e inovação. São Paulo: Unicamp, 2005. p 267-296.

EDLER, Flávio Coelho. **Boticas e Pharmacias: uma história ilustrada da farmácia no Brasil.**

EDQUIST, Charles. **Systems of innovation: Perspectives and challenges.** In: FAGERBERG, Jan, MOWERY, David C. e NELSON, Richard R. The Oxford Handbook of Innovation. New York: Oxford, 2005

ELIAS, Paulo Eduardo M. **Políticas de acesso aos medicamentos.** In: KALIL, Jorge (organizador). Seminário : Buscando uma política de medicamentos para o Brasil. São Paulo: Febrapharma/USP/Associação Médica Brasileira, 2005. p 52-53.

Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas no Brasil: impactos das zonas de livre comércio. Cadeia: complexo da saúde. Unicamp-IE-NEIT/MDIC/MCT/FINEP: Campinas, 2002.

FAGERBERG, Jan e GODINHO, Manuel M. **Innovation and Catching-UP.** In: FAGERBERG, Jan, MOWERY, David C. e NELSON, Richard R. The Oxford Handbook of Innovation. New York: Oxford, 2005.

FAORO, Raymundo. **Os donos do poder. Formação do patrono político brasileiro.** Rio de Janeiro: Globo, 2001.

FARNETTI, Richard. **O papel dos fundos de pensão e de investimentos coletivos anglo-saxônicos no desenvolvimento das finanças globalizadas.** In: CHESNAIS, François (organizador). A mundialização financeira. São Paulo: Xamã, 1998. p. 183-210.

FAUSTO, Márcia Cristina Rodrigues. **A política de imunização no Brasil: avanços e dilema na descentralização.** In: NEGRI, Barjas e VIANA, Ana

Luiza d'Ávila (organizadores). **O Sistema único de saúde em dez anos de desafios**. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002.p.113-134.

Febrafarma. **A indústria farmacêutica no Brasil: uma contribuição das políticas públicas**. São Paulo, 2006.

FERNANDES, Ana Cristina. **Desenvolvimento de um Arranjo Tecnológico e Produto para a Área de Saúde em Recife**. In: FERNANDES, Ana Cristina e GALDINO, Suely Lins (organizadores). **Seminário Demandas de C&T&I na Área de Saúde: empresas de base tecnológica, fármacos e insumos estratégicos**. Recife: Editora Universitária/UFPE, 2006. p. 27-29.

FERNANDES, Florestan. **Revolução burguesa no Brasil. Ensaio de interpretação sociológica**. Rio de Janeiro: Zahar Editores, 1976.

FERRARI, Amílcar Figueira. **O Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – FNDCT e a Financiadora de Estudos de Projetos – FINEP**. Revista Brasileira de Inovação. Vol. 1, Ano I, Janeiro/Junho, 2002. p. 151-188.

FERREIRA, Sérgio (organizador). **Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil**. Rio de Janeiro: Academia Brasileira de Ciências. 1998.

FERREIRA, Sérgio. **Inovação Tecnológica**. In: KALIL, Jorge (organizador). **Seminário : Buscando uma política de medicamentos para o Brasil**. São Paulo: Febrafarma/USP/Associação Médica Brasileira, 2005. p 34-36.

FONSECA, Antônio. **Exaustão internacional de patentes e questões afins**. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini e ARANHA, Márcio Iorio. **Política de patentes em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001. p. 192-253.

FONTOURA, Cândido. **Farmácia e Farmacêutico no Brasil**. São Paulo: Medicamenta, 1938.

FREEMAN, Chris. **Um pouso forçado para a “nova economia”**. In: LATRES, Helena M. M. e CASSIOLATO, José E. e ARROIO, Ana (Organização). **Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento**. Rio de Janeiro:

UFRJ; Contraponto, 2005. p. 51-82.

FREEMAN, Christopher. **The economics of industrial innovation.**

FRENKEL, Jacob. **O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços.** In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). Brasil: Radiografia da Saúde. São Paulo: Unicamp, 2001. p.157-174.

FRENKEL, Jacob. **Tecnologia e competição na indústria farmacêutica brasileira.** Rio de Janeiro, Finep/Cep/Gepetec, 1978.

FURTADO, Celso. **Criatividade e dependência na civilização industrial.** Edição definitiva. São Paulo: Companhia das Letras, 2008.

FURTADO, Celso. **Pequena Introdução ao desenvolvimento – enfoque interdisciplinar.** São Paulo: Ed. Nacional, 1980.

FURTADO, Celso. **Pequena Introdução ao desenvolvimento – Enfoque Interdisciplinar.** São Paulo: Ed. Nacional, 1980.

FURTADO, Celso. **Quando o futuro chegar.** In: SACHS, Ignay, WILHEIM, Jorge e PINHEIRO, Paulo Sérgio. Brasil um século de transformações (organizadores). São Paulo: Companhia das Letras, 2001. p. 418-429.

FURTADO, João Lucas. **Licenças compulsórias e legislação brasileira sobre patentes.** In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini e ARANHA, Márcio Iorio. Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas, 2001. p. 130-142.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **Complexo Industrial da Saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento.** In: GUIMARÃES, Reinaldo e TUESTA, Antônia (organizadores). Saúde no Brasil – Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa/Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

GAETANI, Francisco. **As Políticas de Gestão Pública e os desafios da coordenação.** In: OLIVEIRA, Fátima Bayma de (organizadora). Política de Gestão Pública Integrada. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2008.

GALDINO, Suely Lins. **Oportunidades e necessidades do Setor de Fármacos e Medicamentos na UFPE: influência estratégica para estruturação do Pólo Fármoquímico de Pernambuco.** In: FERNANDES, Ana Cristina e GALDINO, Suely Lins (organizadores). Seminário Demandas de C&T&I na Área de Saúde: empresas de base tecnológica, fármacos e insumos estratégicos. Recife: Editora Universitária/UFPE, 2006. p. 37-38.

GOLDENSTEIN, Lídia. **Uma avaliação da reestruturação produtiva.** In: SACHS, Ignay, WILHEIM, Jorge e PINHEIRO, Paulo Sérgio. Brasil um século de transformações (organizadores). São Paulo: Companhia das Letras, 2006. p.210-221.

GONTIJO, Cícero Ivan Ferreira. **Patentes: um Desafio Ético a ser Enfrentado no Mundo Globalizado.** In: BALBINOT, Rachelle A. A. e VIGNOLA, Sílvia R.. São Paulo: IDEC/CECOVISA-USP, 2005. p. 65-78.

GRANSTRAND, Ove. Innovation and intellectual property rights. In: FAGERBERG, Jan, MOWERY, David C. e NELSON, Richard R. **The Oxford Handbook of Innovation.** New York: Oxford, 2005.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública.** Curitiba: Juruá, 2007. 159 p.

GUISE, Mônica Steffen. **Propriedade Intelectual e o mercado farmacêutico: uma reflexão sobre a aplicação de licenças compulsórias no marco de políticas nacionais de saúde pública.** In: SCHAPIRO, Mario Gomes (coord.). Direito e Economia na Regulação Setorial. São Paulo: Ed. Saraiva, 2009.

GUSMÃO, Regina. **Práticas e Políticas Internacionais de Colaboração Ciência-Indústria.** Revista Brasileira de Inovação. Vol. 1, Número 2, Julho/Dezembro, 2002. p. 327-360.

GUTTMANN, Robert. **As mutações do capital financeiro.** In: CHESNAIS, François (organizador). A mundialização financeira. São Paulo: Xamã, 1998. p. 61-96.

HAAG, Virgínia Eickhoff e STAROSTA, Eduardo. **Oportunidades no Mercado Internacional para a Indústria Farmacêutica Brasileira: análise da dinâmica do setor e por produto**. São Paulo: Febrapharma, 2006.

HABERMAS, Jurgen 1984 **Mudança estrutural da esfera pública**. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1984.

HART, Oliver D. **Los contratos incompletos y a teoría de la empresa**. In: Williamson, Oliver E. y Winter, Sydney G. (compiladores). *La naturaleza de la empresa: Orígenes, evolución y desarrollo*. México: Fondo de Cultura Económica, 1996. p. 192- 219.

HASENCLEVER, L. **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira**. Relatório do Projeto 914BRZ58 – UNESCO/FUJB/Instituto de Economia/UFRJ. Rio de Janeiro, 2002.

HERINGER, Astrid. **Patentes farmacêuticas: propriedade industrial no contexto internacional**. Curitiba: Juruá, 2005 (2002). 165 p.

HOLANDA, S. B. de. **Raízes do Brasil contemporâneo: colônia**. Rio de Janeiro: J. Olympio, 1993.

HOBDAY, Michael. **Os sistemas de inovação do leste e do sudeste Asiáticos: comparação entre o crescimento do setor eletrônico promovido pelo sistema FEO e pelas ETNS**. In: KIM, Linsu e NELSON, Richard R. (organizadores), tradução SZLAK, Carlos D.. *Tecnologia, aprendizado e inovação*. São Paulo: Unicamp, 2005. p 179-234.

HOUAISS, Antônio e VILLAR, Mauro de Salles. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Objetiva, 2001.

HUMBERT, Marc. **Globalização e glocalização: problemas para países em desenvolvimento e implicações para políticas supranacionais, nacionais e subnacionais**. In: LATRES, Helena M. M. e CASSIOLATO, José E. e ARROIO, Ana (Organização). *Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento*. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto, 2005. p. 259-290

IANNI, Octavio. **Teorias da globalização**. Rio de Janeiro : Civilização Brasileira, 1995.

ISKANDAR, Jamil Ibrahim. **Normas da ABNT**. Curitiba: Juruá, 2006. 96 p.

JABUR, Wilson Pinheiro. **Pressupostos do ato de concorrência desleal**. In: SANTOS, Manoel J. Pereira dos e JABUR, Wilson Pinheiro (organizadores). São Paulo: Saraiva; FGV, 2007. p 337-386.

JAFFE, Adam B. e TRAJTENBERG, Manuel. **Patents, Citations & Innovations: a window on the knowledge economy**. London: Massachusetts Institute of Technology, 2002.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães and SOUZA, Cristina Gomes de. **Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual**. *Cad. Saúde Pública*. 2008, vol.24, n.6, pp. 1205-1218.

JANOVSKY, Katja (organizador). **Health policy and systems development: na agenda for research**. Genebra: World Health Organization, 1994.

JOHNSON, Bojörn e LUNDVALL, Bengt-Ake. **Promovendo sistemas de inovação como resposta do aprendizado crescentemente globalizado**. In: LASTRES, Helena M. M. e CASSIOLATO, José E. e ARROIO, Ana (Organização). *Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento*. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto, 2005. p. 83-130.

JORNADA, João Alziro Herz da. **Aspectos regulatórios: certificação**. In: KALIL, Jorge (organizador). *Seminário : Buscando uma política de medicamentos para o Brasil*. São Paulo: Febrapharma/USP/Associação Médica Brasileira, 2005. p 17-19.

JOSKOW, Paul L. **La especificidad de los activos y la estructura de las relaciones verticales: pruebas empíricas**. In: Williamson, Oliver E. y Winter, Sydney G. (compiladores). *La naturaleza de la empresa: Orígenes, evolución y desarrollo*. México: Fondo de Cultura Economica, 1996. p. 163-191.

JÚNIOR, Nilson Lautenschleger. **Os desafios propostos pela governança corporativa ou Direito Empresarial brasileiro.** São Paulo: Malheiros, 2005. 205 p.

KALIL, Jorge. **Inovação tecnológica: pesquisa clínica.** In: KALIL, Jorge (organizador). Seminário : Buscando uma política de medicamentos para o Brasil. São Paulo: Febrafarma/USP/Associação Médica Brasileira, 2005. p. 29-31.

KATZ, Jorge M. **Reformas Estructurales, Productividad y Conducta Tecnológica: un Studio sobre el comportamiento tecnológico y las mejoras de productividad en América Latina durante la ISI y tras los programas de apertura comercial externa y desregulación de los mercados.** Santiago De Chile: CEPAL, 1999. 210p.

KATZ, Jorge. **A dinâmica do aprendizado tecnológico no período de substituição das importações e as recentes mudanças estruturais no setor Industrial da Argentina, do Brasil e do México.** KIM, Linsu e NELSON, Richard R. (organizadores), tradução SZLAK, Carlos D.. Tecnologia, aprendizado e inovação. São Paulo: Unicamp, 2005. p 413-448.

KATZ, Jorge. **O novo modelo econômico latino-americano: aspectos de eficiência e equidade que colocam em questão a sua sustentabilidade.** In: LASTRES, Helena M. M. e CASSIOLATO, José E. e ARROIO, Ana (Organização). Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto, 2005. p. 379-404

KIM, Linsu. **Da imitação à inovação. A dinâmica do aprendizado tecnológico da Coréia.** São Paulo: Unicamp. 2005. 392p.

KIM, Linsu; **O sistema nacional de inovação Sul-Coreano em transição.** In: KIM, Linsu e NELSON, Richard R. (organizadores), tradução SZLAK, Carlos D.. Tecnologia, aprendizado e inovação. São Paulo: Unicamp, 2005. p 449-484.

KLEIN, Benjamin. **La integración vertical como propiedad organizativa: una revisión de la relación Fisher Body-General Motors.** In: Williamson,

Oliver E. y Winter, Sydney G. (compiladores). La naturaza de la empresa: Orígenes, evolución y desarrollo. México: Fundo de Cultura Economica, 1996. p. 294-312.

LABRUNIE, Jacques. **Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades.** São Paulo: Manole, 2006. 185p.

LABRUNIE, Jacques. **Requisitos básicos para proteção das criações industriais.** In: SANTOS, Manoel J. Pereira dos e JABUR, Wilson Pinheiro (organizadores). São Paulo: Saraiva; FGV, 2007. p 101-129.

LAFER, Celso. **O Brasil e o mundo.** In: SACHS, Ignay, WILHEIM, Jorge e PINHEIRO, Paulo Sérgio. Brasil um século de transformações (organizadores). São Paulo: Companhia das Letras, 2006. p.162-183.

LAGE, Liane Elizabeth Caldeira. **Patentes da Área Químico-Farmacêutica.** Rio de Janeiro: INPI: 2007.

LALL, Sanjaya. **A mudança tecnológica e a industrialização nas economias de industrialização recente da Ásia: conquistas e desafios.** In: KIM, Linsu e NELSON, Richard R. (organizadores), tradução SZLAK, Carlos D.. Tecnologia, aprendizado e inovação. São Paulo: Unicamp, 2005. p 25-100.

LAM, Alice. **Organizational Innovation.** In: FAGERBERG, Jan, MOWERY, David C. e NELSON, Richard R. The Oxford Handbook of Innovation. New York: Oxford, 2005

LASTRES, Helena M. M. e CASSIOLATO, José E. e ARROIO, Ana. **Sistemas de inovação e desenvolvimento.** In: LASTRES, Helena M. M. e CASSIOLATO, José E. e ARROIO, Ana (Organização). Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto, 2005.

LASTRES, Helena M. M., e ALBAGLI, Sarita. (org.). **Informação e Globalização na Era do Conhecimento.** Rio de Janeiro: Campus, 1999.

LAZONICK, William e O’SULLIVAN, Mary. **Corporate Governance and the Innovative Economy: Policy Implications.** França: INSEAD ((The European

Institute of Business Administration), 1988.

LAZONICK, William. **The Innovative Firm**. In: FAGERBERG, Jan, MOWERY, David C. e NELSON, Richard R. *The Oxford Handbook of Innovation*. New York: Oxford, 2005

LEE, KongRae. **O aprendizado tecnológico e o ingresso de empresas usuárias de bens de capital na Coreia do Sul**. In: KIM, Linsu e NELSON, Richard R. (organizadores), tradução SZLAK, Carlos D.. *Tecnologia, aprendizado e inovação*. São Paulo: Unicamp, 2005. p 235-266.

LEE, Won-Young. **O papel da política científica e tecnológica no desenvolvimento industrial da Coreia do Sul**. In: KIM, Linsu e NELSON, Richard R. (organizadores), tradução SZLAK, Carlos D.. *Tecnologia, aprendizado e inovação*. São Paulo: Unicamp, 2005. p 365-395.

LEITE, Emanuel Ferreira. **LEITE, Empreendedorismo, Inovação e Incubação de Empresas**. Recife: Bagaço, 2006. 400 p.

LEITE, Emanuel Ferreira. **O Fenômeno do empreendedorismo criando riquezas**. 2.ed. Recife: Bagaço, 2000. 560 p.

LOTUFO, Renan. **A função social da propriedade na jurisprudência brasileira**. In: TEPEDINO, Gustavo (organizador). *Direito Civil Contemporâneo. Novos problemas à luz da legalidade constitucional*. São Paulo: Atlas, 2008

LUNDVALL, Bengt-Ake e BORRÁS, Susana. **Science, Technology, and Innovation Policy**. In: FAGERBERG, Jan, MOWERY, David C. e NELSON, Richard R. *The Oxford Handbook of Innovation*. New York: Oxford, 2005

LYRA, Carla. **Ação política e autonomia: a cooperação não-governamental para o desenvolvimento**. São Paulo: Annblume; Terre des Hommes Suisse, 2005, 155p.

LYRIO, Maurício Carvalho. O contencioso das patentes farmacêuticas e as relações entre Brasil e Estados Unidos. Brasília. **Cadernos do IPRI, n. 16**,

1994. p. 29-40.

MACEDO, M. F. e G. *et al.* **Patenteamento em Biotecnologia**. Brasília: Embrapa Comunicações para Transferência com Tecnologia, 2001.

MACEDO, Maria Fernanda e PINHEIRO, Eloan dos Santos. **Encontro Internacional de Atração de Investimentos Direto Externo: Documento Setorial – Fármacos**. Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL). LC/BRS/R.146, 2003.

MACHADO, Cristiani Vieira. **Regulação da Política Nacional de Saúde: estratégias e tendências**. In: NEGRI, Barjas e VIANA, Ana Luiza d'Ávila (organizadores). O Sistema único de saúde em dez anos de desafios. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002. p.505-528.

MACKELVEY, M. & ORSENIGO, L. **Pharmaceuticals as a sectoral innovation system**. European sectoral Systems of Innovation, 2001.

MAGNOLI, Demétrio. **Globalização. Estado nacional e estado mundial**. São Paulo: Moderna, 1997.

MAHONEY, Richard T. e MOREL, Carlos M. **A Global Health Innovation System (GHIS)**. eJournal Innovation Strategy Today, volume 2, 2006.

MALDONADO, José. **Tecno-globalismo e acesso ao conhecimento**. In: LASTRES, Helena e ALBAGLI, Sarita. Informação e Globalização na Era do Conhecimento. São Paulo: Campus, 1999. p. 105-121.

MALERBA, F. & ORSENIGO, L. **Innovation and market structure in dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model**. Industrial Corporate Change, v.11, n.4, 2001.

MALERBA, Franco. **Sectoral systems: how and why innovation differs across sectors**. In: FAGERBERG, Jan, MOWERY, David C. e NELSON, Richard R. The Oxford Handbook of Innovation. New York: Oxford, 2005.

MALIK, Ana Maria e CARÂP, Leonardo Justin. **Fundação Oswaldo Cruz: Desenho Organizacional**. PROAHSA-NATAD-EAESP/FGV, 1994.

MAMEDE, Gladston. **Direito Societário: sociedades simples e empresárias.**

São Paulo: Atlas, 2004. 673p.

MANSFIELD, Edwin *et al.* “**Social and Private Rates of Return from Industrial Innovation**”. *Quarterly Journal of Economics*, 1977.

MARCH, J. & J. P. OLSEN. **Rediscovering Institutions. The Organizational Basis of Politics.** New York. Free Press, 1989

MARQUES, Marília Bernadete. **Acessibilidade aos Medicamentos: o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil.** Estudos Técnicos do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Brasília: CGEE, 2002.

MARQUES, Marília Bernardes. **Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil.** *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, VII(1): 7-21, mar.-jun. 2000.

MARQUES, Marília Bernardes. **Saúde pública, ética e mercado no entreato de dois séculos.** São Paulo: Brasiliense, 2005. p. 245

MARRONE, Patrícia e MACEDO, Roberto. **Panorama econômico dos principais seguimentos do Setor Farmacêutico Brasileiro.** São Paulo: Febráfarma, 2007.

MARTINS, Fran. **Curso de direito comercial.** Rio de Janeiro: Forense, 2000.

MASTEN, Scott. **Una base legal para la empresa.** In: Williamson, Oliver E. y Winter, Sydney G. (compiladores). *La naturaleza de la empresa: Orígenes, evolución y desarrollo.* México: Fondo de Cultura Económica, 1996. p. 271-293.

Medicamentos um Direito Essencial. São Paulo: IDEC/Cremesp/CRF-SP, 2006.

MELLO, Maria Tereza Leopardi. **Questões de defesa da concorrência no setor farmacêutico.** In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). *Brasil: Radiografia da Saúde.* São Paulo: Unicamp, 2001.

p.465-514.

Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo** / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

MITTELBACH, Maria Margarida R. **Algumas considerações sobre o sistema de patentes e a saúde humana**. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini e ARANHA, Márcio Iorio. Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas, 2001. p. 143-153.

MOREL, R. L. M. **Ciência e Estado: a Política Científica no Brasil**. São Paulo: T.A. Queiroz, 1979.

MORO, Maitê Cecília Fabbri. **Cumulação de regimes protetivos para as criações técnicas**. In: SANTOS, Manoel J. Pereira dos e JABUR, Wilson Pinheiro (organizadores). São Paulo: Saraiva; FGV, 2007. p 299-334.

MOWERY, David C e BRULAND, Kristine. **Innovation through time**. In: FAGERBERG, Jan, MOWERY, David C. e NELSON, Richard R. The Oxford Handbook of Innovation. New York: Oxford, 2005.

MOWERY, David C e SAMPAT, Bhaven N. **Universities National Innovation Systems**. In: FAGERBERG, Jan, MOWERY, David C. e NELSON, Richard R. The Oxford Handbook of Innovation. New York: Oxford, 2005

MOWERY, David C. e ROSENBERG, Nathan, tradução KNOBEL, Marcelo. **Trajetórias da inovação: a mudança tecnológica nos Estados Unidos da América no Século XX**. São Paulo: Unicamp, 2005. 232p.

MYTELKA, Lynn e FARINELLI, Fulvia. **De aglomerados locais a sistemas de inovação**. In: LATRES, Helena M. M. e CASSIOLATO, José E. e ARROIO, Ana (Organização). Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto, 2005. p. 347-378

NABUCO, Joaquim. **Pensamentos soltos**. Rio de Janeiro: Expressão Cultura,

2001.

NARULA, Rajneesh e ZANFEI, Antonello. **Globalization of innovation: the role of multinational enterprises**. In: FAGERBERG, Jan, MOWERY, David C. e NELSON, Richard R. *The Oxford Handbook of Innovation*. New York: Oxford, 2005

NEGRI, Barjas **Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990-2002**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

NELSON, Richard e WINTER, Sidney; tradução HELLER, Cláudio. **Uma trajetória evolucionária da mudança econômica**. São Paulo:Unicamp, 2005. p. 632.

NICOLACI-DA-COSTA, Ana Maria. **Revoluções tecnológicas e transformações subjetivas**. Revista Psicologia: Teoria e Pesquisa, Maio-Agosto, vol. 18, n.02, p.193-202.

OHANA, Eduardo Felipe. **Comparativos internacionais de preços de produtos farmacêuticos em 2005**. São Paulo: Febrafarma, 2006.

OLIVEIRA, Benedito T. de (coord.); COSTA, Renato da Gama-Rosa e PESSOA, Alexandre José de Souza. **Um Lugar para a ciência: a formação do campus de Manguinhos**. Coleção História e Saúde. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2003.

OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. **A proteção jurídica as invenções de medicamentos e de gêneros alimentícios**. Porto Alegre: Síntese, 2000. 196p.

ORSENIGO, L., PAMMOLI, F. & RICCABONI, M. **The dynamics of knowledge and the evolution of na indutry network**. Lessons from pharmaceuticals, Journal of Manegement and Governance, v.1, n.2, 1999.

PALMEIRA FILHO, P. L; PAN, S. S. K. **Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 18, p. 3-22, 2003.

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. **Política Industrial**. In: KALIL, Jorge

(organizador). Seminário : Buscando uma política de medicamentos para o Brasil. São Paulo: Febrapharma/USP/Associação Médica Brasileira, 2005. p 41-42.

PAULINHO, Sérgio. **Lei de Patentes**. In: KALIL, Jorge (organizador). Seminário : Buscando uma política de medicamentos para o Brasil. São Paulo: Febrapharma/USP/Associação Médica Brasileira, 2005. p. 24-27.

PAVITT, Keith. **Innovation Processes**. In: FAGERBERG, Jan, MOWERY, David C. e NELSON, Richard R. The Oxford Handbook of Innovation. New York: Oxford, 2005.

PAVITT, Keith. **Measuring Innovation**. In: FAGERBERG, Jan, MOWERY, David C. e NELSON, Richard R. The Oxford Handbook of Innovation. New York: Oxford, 2005.

PAZ, Palestra Sezifred. **Controle Social e Qualidade em Saúde**. In: BALBINOT, Rachelle A. A. e VIGNOLA, Sílvia R.. São Paulo: IDEC/CECOVISA-USP, 2005. p. 47-56.

PENROSE, Edith Tilton. **The economics of the patent system**. Baltimore, Johns Hopkins University Press, 1951.

PEREIRA, Luiz Carlos Bresser. **Do Estado patrimonial ou gerencial**. In: SACHS, Ignay, WILHEIM, Jorge e PINHEIRO, Paulo Sérgio. Brasil um século de transformações (organizadores). São Paulo: Companhia das Letras, 2006. p.222-259.

PEREZ, José Fernandez. **Inovação Tecnológica**. In: KALIL, Jorge (organizador). Seminário : Buscando uma política de medicamentos para o Brasil. São Paulo: Febrapharma/USP/Associação Médica Brasileira, 2005. p 32-34.

PETIT, Pascal. **Estrutura e Desenvolvimento de uma economia baseada no conhecimento: implicações para políticas**. In: LASTRES, Helena M. M. e CASSIOLATO, José E. e ARROIO, Ana (Organização). Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto,

2005. p. 131-160.

PIERANTONI, Célia Regina. **Recursos humanos e gerência no SUS**. In: NEGRI, Barjas e VIANA, Ana Luiza d'Ávila (organizadores). **O Sistema único de saúde em dez anos de desafios**. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002.p.609-630.

PIETRO, Maria S. Z. **Direito Administrativo**. São Paulo: Ed. Atlas, 2006.

PIOLA, Sérgio Francisco e JÚNIOR, Geraldo Biasoto. **Finanças e dispêndios: financiamento do SUS, gasto público e base tributária**. In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). **Brasil: Radiografia da Saúde**. São Paulo: Unicamp, 2001. p.219-232.

Plano Quadrienial. 2005-2008. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. 107p.

PLIHON, Dominique. **Desequilíbrios mundiais e instabilidade financeira: a responsabilidade das políticas liberais. Um ponto de vista keynesiano**. In: CHESNAIS, François (organizador). **A mundialização financeira**. São Paulo: Xamã, 1998. p.97-140.

Política de Recursos Humanos em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

POSSAS, Mário Luiz. **Elementos para uma integração Micro-macrodinâmica na Teria do Desenvolvimento Econômico**. Revista Brasileira de Inovação. Vol. 1, Ano I, Janeiro/Junho, 2002. p. 123-150.

POWELL, Walter W. e GRODAL, Stine. **Networks of innovation**. In: FAGERBERG, Jan, MOWERY, David C. e NELSON, Richard R. **The Oxford Handbook of Innovation**. New York: Oxford, 2005. p.56-85.

PRADO JR., C. **Formação do Brasil contemporâneo: colônia**. São Paulo: Brasiliense, 2000.

QUEIROZ, Sérgio R. R. Soares. COUTINHO, Luciano G.; FERRAZ, João Carlos; SANTOS, Abílio dos e VEIGA, Pedro da Motta, organizadores. **Estudo**

da competitividade da indústria brasileira: competitividade da indústria de fármacos. São Paulo: IE/UNICAMP, IEI/UFRJ, FDC e FUNCEX, 1993, pp. 77.

QUENTAL, Cristiane e CABRAL, Jaqueline Ribeiro. **Fiocruz e Instituto Pasteur: organizações congêneres inseridas em sistemas de inovação distintos – implicações para o desenvolvimento tecnológico.** Anais do II Congresso da ABIPTI, 2002.

REALE, Miguel. **Teoria Tridimensional do Direito.** São Paulo: Saraiva, 1994.

REALE, Miguel. **O Direito como experiência.** São Paulo: Saraiva, 1992.

REIS, Carlos Otávio Ocké. **Desigualdades no acesso aos serviços de saúde.** In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). Brasil: Radiografia da Saúde. São Paulo: Unicamp, 2001. p 579-585..

Relatório de Atividades 2002 Rio de Janeiro: MS/Fiocruz, 2002

Relatório de Atividades 2006. Rio de Janeiro: MS/Fiocruz, 2006

RIBEIRO, José Mendes e COSTA, Nilson do Rosário. **Experiências em gestão descentralizadas de redes e organizações** In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). Brasil: Radiografia da Saúde. São Paulo: Unicamp, 2001. p 529-554.

RIBEIRO, José Mendes, COSTA, Nilson do Rosário e SILVA, Pedro Luiz Barros. **Inovações na gestão descentralizada de redes e organizações hospitalares: os casos das Regiões Metropolitanas do Rio de Janeiro e São Paulo.** In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). Brasil: Radiografia da Saúde. São Paulo: Unicamp, 2001. p 555-578..

RIBEIRO, José Mendes. **Regulação e contratualização no setor de saúde.** In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). Brasil: Radiografia da Saúde. São Paulo: Unicamp, 2001. p 409-444..

RIBEIRO, Maria Alice Rosa. **História, ciências e empresas farmacêuticas. Coletânea de trabalhos para a Livre Docência.** Departamento de Economia da Faculdade de Ciências e Letras de Araraquara. Araraquara: Unesp, 2001.

RICHARDSON, Roberto Jarry. **Pesquisa Social: Métodos e Técnicas**. São Paulo: Atlas, 1999. 334 p.

RIZZOTO, Maria Lúcia Frizon. **O Banco Mundial e as saúdes públicas nos anos 90: um projeto de desmonte do SUS**. Campinas, 2000.

ROMANO, Luiz Affonso Neiva, SILVA, Marcos Alves Carneiro da e AZEVEDO, Paulo Cezar Simões. **Análise de desempenho econômico-financeiro do setor farmacêutico no Brasil. 1998 a 2003**. São Paulo: Febráfarma, 2005.

ROMANO, Luiz Affonso Neiva. **Intervenção e regulação no Brasil: a indústria farmacêutica**. São Paulo: Febráfarma, 2005.

ROMANO, Ricardo. **Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais**. In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). Brasil: Radiografia da Saúde. São Paulo: Unicamp, 2001. p.445-464.

ROMER, PAUL M.; TRAJTENBERG, Manuel; JAFFE, Adam B. **Patents, Citations and Innovations. A window on the knowledge economy**

ROSA, Maria Virgínia de Figueira P. do Couto e ARNOLDI, Marlene Aparecida Gonzalez Colombo. **A entrevista na pesquisa qualitativa**. Belo Horizonte: Autêntica, 2006. 107 p.

ROSEN, Sherwin. **Costos de transacción y mercados de trabajo internos**. In: Williamson, Oliver E. y Winter, Sydney G. (compiladores). La naturaleza de la empresa: Orígenes, evolución y desarrollo. México: Fondo de Cultura Economica, 1996. p. 104 a 125

ROSENBERG, Nathan; MOWERY, David C. Trajetórias da inovação. A mudança tecnológica nos EUA no Século XX. São Paulo: Unicamp, 2005.

ROSENBERG, Nathan; tradução MAIORINO, José Emílio. **Por dentro da caixa-preta**. São Paulo: Unicamp, 2006.

SAID, Edward W. **Cultura e imperialismo**. São Paulo: Companhia das Letras, 1995.

SALAMA, Pierre. **A financeirização excludentes as lições das economias latino-americanas**. In: CHESNAIS, François (organizador). *A mundialização financeira*. São Paulo: Xamã, 1998. p.211-248.

SALES FILHO, Sérgio. **Política de ciência e tecnologia no III PBDCT (1980/1985)**. Revista Brasileira de Inovação. Vol. 2, número 2, Julho/Dezembro, 2003. p. 407-432.

SANTOS, Gabriel Ferrato dos. **Financiamento e investimento na saúde pública de 1995 a 2002**. In: NEGRI, Barjas e VIANA, Ana Luiza d'Ávila (organizadores). *O Sistema único de saúde em dez anos de desafios*. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002. p.391-410.

SANTOS, Milton. **Por uma outra globalização : do pensamento único à consciência universal** - 14 edição - Rio de Janeiro: Record, 2007.

SANTOS, S. G. M.; GADELHA, C. A. G. **Manguinhos: Cem Anos de uma Idéia**. In : FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. *Relatório de Atividades 1999*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. (Suplemento Histórico)

SANTOS, Sílvio Cezar Machado dos. **A política de fármacos eleva a política de saúde**. In: NEGRI, Barjas e VIANA, Ana Luiza d'Ávila (organizadores). *O Sistema único de saúde em dez anos de desafios*. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002. p.91-112

SARLET, Ingo wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamei** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. 152p.

SAVIOTTI, Píer Paolo. **Crescimento da variedade: implicações de política para os países em desenvolvimento**. In: LATRES, Helena M. M. e CASSIOLATO, José E. e ARROIO, Ana (Organização). *Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento*. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto, 2005. p. 291

SCHMITZ, Hubert. **Aglomerações produtivas locais e cadeias de valor: como**

a organização das relações entre empresas influencia o aprimoramento produtivo. In: LATRES, Helena M. M. e CASSIOLATO, José E. e ARROIO, Ana (Organização). Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto, 2005. p. 321-346

SCHOLZE, Simone H. C.. **Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil.** In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini e ARANHA, Márcio Iorio. Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas, 2001. p. 31 a 69.

SCHUMPETER, Joseph Alois. **Capitalismo, Socialismo e Democracia.** Tradução Carla Santos. Zahar Editores, Rio de Janeiro, 1984. pp.98-211.

SCHUMPETER, Joseph Alois. **Economic Doctrine and Method.** London: George Allen & Unwin, 1954. 240 p.

SCHUMPETER, Joseph Alois. **Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico.** Tradução de Maria Sílvia Possas. São Paulo: Nova Cultura, 1988. 340 p.

SCHWARTZMAN, Simon. **A pesquisa científica e o interesse público.** Revista Brasileira de Inovação. Vol. 2, número 2, Julho/Dezembro, 2003. p. 361-395.

RADAELLI, Vanderléia. **A nova conformação setorial da indústria farmacêutica mundial: redesenho nas pesquisas e ingressos de novos atores.** In Revista Brasileira de Inovação. V.7, n.2, 240p, jul/dez; Rio de Janeiro: RJ, FINEP, 2008.

SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: trajetória da saúde pública.** São Paulo: SENAC, 2002. 160 p.

SERFATI, Claude. **O papel ativo dos grupos predominantemente industriais na financeirização da economia.** In: CHESNAIS, François (organizador). A mundialização financeira. São Paulo: Xamã, 1998. p.141-182.

SERRANO JR., Vidal. **Saúde: Responsabilidade do Estado.** In: BALBINOT,

Rachelle A. A. e VIGNOLA, Sílvia R.. São Paulo: IDEC/CECOVISA-USP, 2005. p. 29-35.

SHERWOOD, Robert M.. **Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico**. Tradução de Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Edusp, 1992. 215 p.

SILVA E LÚCIA, Cylon Gonçalves da; MELO, Carvalho Pinto de (coordenadores). **Ciência, tecnologia e inovação: desafio para a sociedade brasileira - livro verde**. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia / Academia Brasileira de Ciências, 2001. 250p.

SILVA, Guilherme Amorim Campos da. **Direito ao desenvolvimento**. São Paulo: Método, 2004. 261 p.

SILVA, Hudson Pacífico da. **O público e o particular na oferta de serviços e no processo de descentralização**. In: NEGRI, Barjas e VIANA, Ana Luiza d'Ávila (organizadores). O Sistema único de saúde em dez anos de desafios. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002.p.411-432

SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional positivo. São Paulo: Malheiros, 2007.

SILVA, Rodrigo Alberto Correia da. **Controle de preços de medicamentos**. São Paulo: Febrapharma, 2004.

SILVEIRA, José Maria F. J. da, POZ, Maria Ester Dal, FONSECA, Maria da Graça D., BORGES, Izaías C. e MELO, Marcelo Francisco. **Evolução recente da biotecnologia no Brasil**. Campinas: Texto para Discussão. IE/UNICAMP, n. 114, fev. 2004.

SILVEIRA, Newton. **A propriedade intelectual e as novas leis autorais**. São Paulo: Saraiva. P. 13-60.

SILVEIRA, Newton. **Os requisitos de novidade e originalidade para a proteção do desenho industrial**. In: SANTOS, Manoel J. Pereira dos e JABUR, Wilson Pinheiro (organizadores). São Paulo: Saraiva; FGV, 2007. p

271-295.

SINGER, Paul. **Evolução da economia e vinculação internacional**. In: SACHS, Ignay, WILHEIM, Jorge e PINHEIRO, Paulo Sérgio. Brasil um século de transformações (organizadores). São Paulo: Companhia das Letras, 2006. p.78-131.

SOARES, Beatriz Mac Dowell. **Controle Social e Qualidade em Saúde**. In: BALBINOT, Rachelle A. A. e VIGNOLA, Sílvia R.. São Paulo: IDEC/CECOVISA-USP, 2005. p. 37-44.

SOARES, José Carlos Tinoco. **Comentários à lei de patentes, marcas e direitos conexos: lei 9.279 – 14.05.1996**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1997.

SOUZA, Renilson Rehem de. **O financiamento federal do SUS: mitos e verdades**. In: NEGRI, Barjas e VIANA, Ana Luiza d'Ávila (organizadores). O Sistema único de saúde em dez anos de desafios. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002.p.411-432

SOUZA, Renilson Rehem de. **O sistema público de saúde brasileiro**. In: NEGRI, Barjas e VIANA, Ana Luiza d'Ávila (organizadores). O Sistema único de saúde em dez anos de desafios. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002.p.441-470.

STOKES, Donald E, tradução MAIORINO, José Emílio. **O quadrante de Pasteur: a ciência básica e a inovação tecnológica**. Campinas: Editora da Unicamp, 2005. 248 p.

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes – O Conflito Brasil X Estados Unidos sobre propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993. 265 p.

TANAKA, Oswaldo e MELO, Cristina. **Inovação e gestão: a organização social no setor de saúde**. São Paulo: Annablume/Fapesp, 2002. 107 p.

TEECE, David J. **As aptidões das empresas e o desenvolvimento econômico**:

implicações para as economias de industrialização recente. In: KIM, Linsu e NELSON, Richard R. (organizadores), tradução SZLAK, Carlos D.. Tecnologia, aprendizado e inovação. São Paulo: Unicamp, 2005. p 147-178

The 21 st Century Strategic Plan. United States Patent Trademark Office, 2002.

THÉRET, Bruno. **As instituições entre as estruturas e ações.** Revista Lua Nova, n.º 58, 2003.

THOMPSON, J. B. **Ideologia e cultura moderna: teoria socialcrítica na era dos meios de comunicação de massa.** Petrópolis:Vozes, 1995.

TIGRE, Paulo Bastos. **Gestão da Inovação: a economia da tecnologia do Brasil.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2006. 282p.

TIGRE, Paulo Bastos. **O papel da política tecnológica na promoção das exportações.** In: PINHEIRO, Armando Castelar, MARKWALD, Ricardo e PEREIRA, Lia Valls. O desafio das exportações. Rio de Janeiro: BNDES, 2002. p. 247-282.

TOLEDO, Francisco José de. **Perfil, hábitos e atitudes de consumidores de medicamentos e produtos comercializados em farmácias.** São Paulo: Febrafarma, 2004.

TREVES, Renato. **Introduzione alla Sociologia del Diritto.** Turim: Giulio Einaudi, 1977.

VALAZQUEZ, Aléxis Gonzáles e QUEIROZ, Sérgio. **Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica.** In: NEGRI, Barjas. DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). Brasil: Radiografia da Saúde. São Paulo: Unicamp, 2001. p 123-156.

VIANA, Ana Luiza d'Ávila, HEIMANN, Luiza Sterman, LIMA, Luciana Dias de, OLIVEIRA, Roberta Gondim de e RODRIGUES, Sérgio da Hora. **Descentralização no SUS: efeitos da NOB-SUS 01/96.** In: NEGRI, Barjas e VIANA, Ana Luiza d'Ávila (organizadores). O Sistema único de saúde em dez

anos de desafios. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002. p.471-488.

VIEIRA, Liszt VIEIRA. **Cidadania e globalização**. São Paulo: Record, 2005.

VIEIRA, Liszt VIEIRA. **Os argonautas da cidadania: a sociedade civil na globalização**. São Paulo: Record, 2001. 403 p

VIZENTINI, Paulo Fagundes. **Manual do candidato: história mundial contemporânea (1776-1991)**. Brasília: FUNAG, 2006. 344p.

WALDMAN, Eliseu Alves. **Grandes endemias e infecções emergentes: entre a eliminação e a erradicação**. In: NEGRI, Barjas e VIANA, Ana Luiza d'Ávila (organizadores). O Sistema único de saúde em dez anos de desafios. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002.p.91-112

WANDSCHEER, Clarissa Bueno. **Patentes e Conhecimento Tradicional: uma abordagem sócioambiental da proteção jurídica do conhecimento**. Curitiba: Juruá, 2004, 182p.

WILLIAMSON, Oliver E. **La lógica de la organización económica**. In: Williamson, Oliver E. y Winter, Sydney G. (compiladores). La naturaleza de la empresa: Orígenes, evolución y desarrollo. México: Fondo de Cultura Economica, 1996. p. 126-162.

WINTER, Sidney G. **Coase, la competencia y la corporación**. In: Williamson, Oliver E. y Winter, Sydney G. (compiladores). La naturaleza de la empresa: Orígenes, evolución y desarrollo. México: Fondo de Cultura Economica, 1996. p. 248-270.

ZILBOVICIUS, Mauro. **Modelos para produção, produção de modelos: gênese, lógica e difusão do modelo japonês de organização da produção**. São Paulo: Annbume; FAPESP, 1999.298 p.

Monografias, Dissertações e Teses

VIEIRA DA CUNHA, Ailton. **Redes sociais, políticas públicas de segurança e Associações voluntárias: as fontes de capital social dos conselhos de segurança comunitários na cidade de Aracajú**. 2011. 25f. Projeto de Tese (Doutorado em Sociologia) – Universidade Federal de Pernambuco, Recife.

CARNEIRO, Cristine de Andrade Lucena. **O processo decisório da política nacional de propriedade industrial**. 1991-1996: interesses organizados, formação da agenda e constrangimentos internacionais. 1997. 111f. Dissertação (Mestrado em Ciência Política) - Universidade Federal de Pernambuco, Recife.

FIGUEIREDO, Jorge Eduardo St. Albyn, **Comunidade Cívica, Capital Social e Conselhos de Saúde no Estado do Rio de Janeiro**. 2001. 113f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde/Fiocruz, Rio de Janeiro.

LYRIO, Maurício Carvalho. **O contencioso das patentes farmacêuticas e as relações entre Brasil e Estados Unidos**. 1994. Dissertação (Mestrado em Relações Internacionais) – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

MACHADO DOS SANTOS, Sílvio César. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”**. 2001. 201f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde/Fiocruz, Rio de Janeiro.

MACHADO, Cristiani Vieira. **O papel do Ministério da Saúde na política de saúde brasileira de 1990 a 2002**. 391f.. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social da Universidade Federal de Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

MIRANDA, Alcides Silva . **Análise Estratégica dos Arranjos Decisórios na Comissão Intergestores Tripartite do Sistema Único de Saúde**. 2003. 241f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva). Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, Salvador.

NUMERIANO, Roberto. **A dependência tecnológica como conflito nas**

relações internacionais: os limites da “nova ordem mundial” no caso da lei de patentes. 1995. 145f.. Dissertação (Mestrado em Ciência Política) - Universidade Federal de Pernambuco, Recife.

NUNES, Tânia Celeste Matos. **A Especialização em Saúde Pública e os Serviços de Saúde no Brasil de 1970 a 1989.** 1998. 224f. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde/Fiocruz, Rio de Janeiro.

PIOVESAN, Márcia Franke. **A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** 2002. 102f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde/Fiocruz, Rio de Janeiro.

ROCHA, Roberto Rego Vieira da. **Elaboração e aplicação de um modelo de gestão do conhecimento adaptado para o departamento comercial de uma indústria farmacêutica.** 2003. 133f.. Dissertação (Mestrado Profissionalizante em Engenharia) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.

SANTOS, Alysson Silva dos. **Inovação Tecnológica na Periferia. Política de Patentes no setor Fármaco: Um Estudo de Caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco. 1995-2003.** Dissertação de Mestrado em Ciência Política – Universidade Federal de Pernambuco. Recife, 2004.

SILVA, Regina Célia dos Santos. **Medicamentos Excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil.** 2000. 215f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde/Fiocruz, Rio de Janeiro.

SILVIA, Regina Célia dos Santos. **Medicamentos excepcionais no âmbito da indústria farmacêutica no Brasil.** 215f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Fiocruz/Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2000.

VIEIRA, Vera Maria da Motta. **Competências para inovar no setor farmacêutico: o caso da Fundação Oswaldo Cruz e de seu Instituto Tecnológico em Fármacos/Far-Manguinhos / .** 2005, 246f. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) – UNICAMP, Campinas.

Artigos, livros, reportagens e textos eletrônicos

A Aids e a quebra da patente na pauta internacional. In: Aids e a quebra das patentes. **Com Ciência**, 25 de julho de 2001. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/default.htm>>. Acesso em: 19 outubro 2001.

A Crise dos Medicamentos de Segunda Linha para Aids: condenado a recomeçar? **Médicos Sem Fronteiras**, 26 de abril de 2007. Disponível em: <<http://www.msf.org.br/noticia/criseaids2linha.pdf>>. Acesso em: 7 setembro 2007.

A Nova Crise de Acesso aos Medicamentos Anti-Aids: preços de anti-retrovirais financeiramente inviáveis ... novamente. **Médicos Sem Fronteiras**, 2006. Disponível em: <http://www.msf.org.br/campanha/MSF_OMC_Hong-Kong.pdf>. Acesso em: 7 setembro 2007.

A política pública de combate à Aids no Brasil. In: Aids e a quebra das patentes. **Com Ciência**, 25 de julho de 2001. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/default.htm>>. Acesso em: 19 outubro 2001.

A questão das patentes na política brasileira de fármaco. In: Fármacos. **Com Ciência**, 10 de outubro de 2001. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/default.htm>>. Acesso em: 19 outubro 2001.

ABDI, **Balanco PITCE 2005**. Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/ascom/imprensa/20060404balancoPITCE.pdf>>. Acesso em: 3 janeiro 2007.

ABOITES, Jaime et CIMOLI, Mario. **Intellectual property rights and national innovation systems**. Revue d'économie industrielle, N°99 Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, DPI DPI, OMC et commerce mondial. Mis en ligne le 15 juin 2004. Disponível em: <<http://rei.revues.org//document14.html>>. Acesso em: 5 junho 2006.

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta, MACHADO, Ana Flávia; ANDRADE,

Mônica Viegas. **Atraso tecnológico, atraso social: uma investigação sobre as relações entre produção científico-tecnológica e desenvolvimento humano no Brasil.** Belo Horizonte: UFMG/Cedeplar, 2003. Disponível em: <<http://www.cedeplar.ufmg.br/pesquisas/td/TD%20197.pdf>>. Acesso em: 5 julho 2006

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta. **Base Técnico-Científica, P&D e Inovação.** Brasília: MCT/Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2006. Disponível em: < http://sig.mct.gov.br/docs/NT_Base_Tecnico_Cientifica.pdf>. Acesso em: 5 julho 2006.

ALMEIDA, Paulo Roberto. **Propriedade Intelectual os novos desafios para a América Latina.** Estudos Avançados 12(5), 1991. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/ea/v5n12/v5n12a12.pdf>>. Acesso em: 5 julho 2006

AMARAL, Patrícia de Aguiar; NEVES, Gilda; FARIAS, Fabiane and EIFLER-LIMA, Vera Lucia. Química combinatória: moderna ferramenta para a obtenção de candidatos a protótipos de novos fármacos. *Rev. Bras. Cienc. Farm.* [online]. 2003, vol.39, n.4, pp. 351-363. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-93322003000400002&script=sci_arttext>

AMEAÇA ao monopólio. In: Aids e a quebra das patentes. **Com Ciência**, 25 de julho de 2001. Disponível em:<<http://www.comciencia.br/default.htm>>. Acesso em: 15 novembro 2001.

AMEAÇA Eficaz. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 6 de setembro 2001. Disponível em:<<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

ANTUNES, Adelaide Maria de Souza. **Futuro da Indústria de Fármacos: articulação dos atores e sinergia de produtos e processos.** Disponível em:<<http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/publicacoes/sti/indbraopodesafios/coletanea/farmacos/adelaideantunes.pdf>>. Acesso em: 5 julho 2006

ANVISA. **Patentes farmacêuticas: em busca do equilíbrio.** Outubro de 2004.

N.º 48. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/48_04.pdf. Acesso em: 6 julho 2007.

BARROS, José Augusto C. **Estratégias Mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos**. São Paulo: Revista de Saúde Pública. p. 377-387. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v17n5/03.pdf>. Acesso em: 8 julho 2006.

BAS, Christian Le. **Fonctionnement, transformation et tensions du système de brevet**. Revue d'économie industrielle, N°99 Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, DPI DPI et innovation : quelques enseignements empiriques. Mis en ligne le 15 juin 2004. Disponível em: <http://rei.revues.org//document16.html>. Acesso em: 5 julho 2006.

BASTOS, Queli Cruz *et al.* **Patenteamento de compostos químicos farmacêuticos – reivindicações Markush**. In: ANTUNES, Adelaide Maria e Souza e MAGALHÃES, Jorge Lima de (organizadores). **Patenteamento & prospecção tecnológica no setor farmacêutico**. Rio de Janeiro: Interciência, 2008.

BERLINCK, Deborah. **EUA e organização mundial de saúde em lados opostos. O Globo**, Rio de Janeiro, 1 de outubro 2001. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/politica>. Acesso em: 19 maio 2004.

BOULET, Pascale, GARRISON, Christopher e HOEN, Ellen Ôt. PIDrugs Patents under the Spotlight: shering practical knowledge about pharmaceutical patents. **Médicos Sem Fronteiras**, maio 2003. Disponível em: http://www.msf.org.br/noticia/relatorio_patente.pdf. Acesso em: 7 setembro 2007.

BUAINAIN, Antônio Márcio e CARVALHO, Sérgio M. Paulino de. Inovação e gestão dos ativos intangíveis de propriedade intelectual em um mundo globalizado. In: **Fármacos. Com Ciência**, 10 de outubro de 2001. Disponível em: <http://www.comciencia.br>. Acesso em: 15 novembro 2001.

CAMARGO, Antônio. Aproveitamento das inovações farmacêuticas no Brasil. In: **Fármacos. Com Ciência**, 10 de outubro de 2001. Disponível em:<<http://www.comciencia.br>>. Acesso em: 15 novembro 2001.

CAMPART, Sandy et PFISTER, Étienne. **Les conflits juridiques liés à la propriété industrielle : le cas de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique**. Revue d'économie industrielle, N°99 Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, Pharma Pharmacie et biotechnologies : le nouveau droit du vivant. Mis en ligne le 15 juin 2004, Disponível em: <<http://rei.revues.org/document8.html>>. Acesso em: 5 julho 2006.

CARVALHO, Fernando J. Cardim. **Bretton Woods aos 60 anos**. Disponível em:< http://www.ie.ufrj.br/moeda/pdfs/bretton_woods_aos_60_anos.pdf>. Acesso em: 7 setembro 2007.

CARVALHO, Patrícia Luciane. **O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas**. Disponível em:<http://www.ibpi.org.br/acesso_med.pdf>. Acesso em: 7 setembro 2007.

CÁSSIA, Almeida. **Genérico da Fiocruz já está pronto. O Globo**, Rio de Janeiro, 1 de setembro 2001. Disponível em:<<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

CHAIMOVICH, Herman e PLONSKI, Guilherme Ary. A gestão da propriedade intelectual da USP. In: **Programa de cooperação universidade empresa**. Disponível em: <<http://www.cecae.usp.br>>. Acesso em: 05 maio 2001.

COGGIOLA, Osvaldo e MARTINS, José. **Dinâmica da Globalização: mercado mundial e ciclos econômicos (1970-2005)**. Florianópolis: UFSC, 2006. Disponível em: <<http://www.insrolux.org/textos2006/Livrocoggiolamartins.pdf>>. Acesso em: 5 julho 2006.

CORIAT, Benjamim. **Droits de propriété intellectuelle**. Revue d'économie industrielle, N°99 Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines,

nouveaux enjeux, Présent Présentation, mis en ligne le 15 juin 2004. Disponível em <<http://rei.revues.org//document6.html>>. Acesso em: 5 julho 2006.

CORIAT, Benjamim. **Du Super 301 aux TRIPS: La vocation impériale du nouveau droit américain de la Propriété Intellectuelle.** Revue d'économie industrielle, N°99 Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, DPI DPI, OMC et commerce mondial. Mis en ligne le 15 juin 2004. Disponível em: <<http://rei.revues.org//document10.html>>. Acesso em: 5 julho 2006.

CORIAT, Benjamim. **Le nouveau régime américain de la propriété intellectuelle.** Revue d'économie industrielle, N°99 Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, Présent Présentation, mis en ligne le 15 juin 2004. Disponível em: <<http://rei.revues.org//document3.html>>. Acesso em: 5 julho 2006.

COSTA LIMA. **Il dominio dei brevetti e la globalizzazione diseguale.** Proteo: 2003-2-3. Disponível em: <http://www.proteo.rdbcub.it/article.php3?id_article=256&artsuite=5>. Acesso em: 6 julho 2006.

CUNHA, Alexandre Mendes. **A relação entre a História e Economia na Teoria da Regulação: Marx, estruturalismo e a Escola dos Annales.** Disponível em: <http://www.ie.ufu.br/ix_enep_mesas/Mesa%2001%20-%20

DARLAN, Moreira. Serra diz que mantém briga por preço menor. **Gazeta Mercantil**, São Paulo, 21 de setembro 2001. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

Desequilíbrio fatal: crise de pesquisa e desenvolvimento para as drogas de doenças negligenciadas. **Médicos Sem Fronteiras**, 2001. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/desequilibrio_fatal.pdf>. Acesso em: 7 setembro 2007.

DODD, Rebecca. THIEREN, Michel, BEUSENBERG, Michel, CASSELS, Andrew, SHIBUVA, Kenji, MATHERS, Colin y ABOU-ZAHR, Carla. **La salud**

y los **Objetivos de Desarrollo del Milênio**. OMS, 2005. Disponível em: <http://www.who.int/hdp/publications/mdg_es.pdf>. Acesso em: 7 setembro 2007.

DUTRA, E. E. J. **Joint-ventures internacionais e a busca de vantagem competitiva**. In: Encontro Nacional dos Programas de Pós-Graduação em Administração. Foz do Iguaçu: ANPAD, 1999. Disponível em: <<http://www.anpad.org.br/enanpad/1998/dwn/enanpad1998-orgest-23.pdf>>. Acesso em: 5 julho 2007.

ERBER, Fábio Stefano. **O padrão de desenvolvimento industrial e tecnológico e o futuro da indústria brasileira**. Rio de Janeiro: Revista de Economia Contemporânea, 2000. vol 05, p. 1-32. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/sti/publicacoes/futAmaDilOportunidades/rev20010424_07.pdf>. Acesso em: 10 julho 2007.

EVANGELHISTA, Rafael. A quebra de patente de medicamentos anti-Aids: benefícios sociais e econômicos para países Periféricos. In: Aids e a quebra das patentes. **Com Ciência**, 25 de julho de 2001. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/default.htm>>. Acesso em: 15 novembro 2001.

FIORI, José Luís. **O Consenso de Washington**, 1996. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/direitosglobais/textos/consenso_w.htm>. Acesso em 7 de Julho de 2007.

FIUZA, Eduardo P. S. e LISBOA, Marcos de B. **Bens credenciais e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: Ipea, 2001. Disponível em: <<http://www.econ.puc-rio.br/PDF/MarcosLisboa.pdf>>. Acesso em 7 de Julho de 2007.

GADELHA, Carlos Augusto Graboys, QUENTAL, Cristiane e FIALHO, Beatriz de Castro. **Saúde e Inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde**. Rio de Janeiro: Cad. Saúde Pública, jan-fev, 2003. 9(1):p.47-59. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v19n1/14904.pdf>>. Acesso em 7 de Julho de 2007.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde.** Ciênc. saúde coletiva, 2003, vol.8, no.2, p.521-535. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v8n2/a15v08n2.pdf>>. Acesso em 5 de Julho de 2006.

GERBASE, Antônio Carlos. **Progresos mundiales realizados en materia de acceso al tratamiento antirretroviral contra el VIH información actualizada sobre “Tres millones para 2005”** Organización Mundial de la Salud, 2005. Disponível em: <<http://www2.dipucadiz.es/cpd/AdminMancLaJanda/UserImages/8faf8473-928a-4dab-9ca3-bc74671ebcb1.pdf>>. Acesso em 7 de Julho de 2007.

Global Forum for Health Research. MATRIZ COMBINADA: um instrumento para definição de prioridades de pesquisa em saúde. Publicado pelo emjunho de 2004.

GODICI, Nicholas P. **Patentes de medicamentos: a posição dos EUA.** Disponível em:<<http://www.inpi.gov.br/noticias/conteudo/200109/pag29.htm>>. Acesso em: 20 novembro 2002.

GODOY, M. R. *et al.* **Controle de preços na indústria farmacêutica no Brasil.** (2002) Disponível em<<http://www.bnb.gov.br/content/aplicacao/ETENE/Anais/docs/2004-o-controle-.pdf>> Acesso 15 julho de 2008.

GONTIJO, Cícero Ivan Ferreira. **As Transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS: a posição brasileira.** Brasília: FUNDAÇÃO HEINRICH BÖLL NO BRASIL, 2005. Disponível em:<http://boell-latinoamerica.org/download_pt/trips_1105.pdf>. Acesso em: 3 janeiro 2006.

Guia de Preços para a Compra de ARVs para os Países em Desenvolvimento. **Médicos Sem Fronteiras,** julho de 2006. Disponível em: <http://www.msf.org.br/campanha/guia_precos06.pdf>. Acesso em: 7 setembro

2007.

GUIMARÃES, Reinaldo. **Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde.** Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n2/20392.pdf>>. Acesso em: 5 julho 2007.

HAMILTO, Mário e BRITTO, Jorge. **Análise estratégica de instituições de ciência e tecnologia em saúde: uma proposta metodológica.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. Disponível em: <http://cys.bvsalud.org/dol/docsonline/7/9/197-Artigomet.pdf>. Acesso em: 3 de setembro de 2007.

HAMILTO, Mário e BRITTO, Jorge. **Análise estratégica e fortalecimento da gestão do Instituto de Tecnologia de Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz (Far-Manguinhos).** Rio de Janeiro: Fiocruz, 1988. Disponível em: <http://cys.bvsalud.org/dol/docsonline/3/9/193-sumariofar.pdf>. Acesso em: 5 de julho de 2007.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. **Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, June 2008. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-11X2008000600002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 17 de janeiro de 2009.

LESSIG, Lawrence; traduzido por Fábio Emílio Costa. **Cultura Livre: como a mídia usa a tecnologia e a lei para barrar a criação cultural e controlar a criatividade.** Criative commons. Disponível em: <<http://bardo.castelodotempo.com/files/public/culturalivre.pdf>>. Acesso em: 3 de setembro de 2007.

LISBOA, Marcos, FIUZA, Eduardo, VIEGAS, Mônica e FERRAZ, Mônica. **Política governamental e regulação do mercado de medicamentos.** SEAE/MF, 2001. Disponível em: <http://www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento_trabalho/2001-1/doctrab08.pdf>. Acesso em: 9 de julho de 2007.

MACEDO, Fernanda. **Quanto custa produzir um novo fármaco?** Disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/farmacos/boxcfm>. Acesso em: 27 novembro 2003.

MACHADO, Eduardo Magalhães. **Quebra das patentes.** O Globo, Rio de Janeiro, 4 de setembro 2001. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

MACHADO, Joaquim A. **Tendências Futuras da Biotecnologia: perspectivas para o setor industrial.** São Paulo, 2001. Disponível em: <http://www.anbio.org.br/pdf/2/mct_tendencias%20futuras.pdf>. Acesso em: 3 julho 2006.

MAIA, Rousiley C. M. **Democracia e a internet como esfera pública virtual: aproximando as condições do discurso e da deliberação.** Disponível em: <<http://www.unb.br/fac/comunicacaoepolitica/Rousiley2001.pdf>>. Acesso em: 9 de julho de 2007.

MAIA, Rousiley C. M. **Democracia e a internet como esfera pública virtual: aproximando as condições do discurso e da deliberação.** Disponível em: <<http://www.unb.br/fac/comunicacaoepolitica/Rousiley2001.pdf>>. Acesso em: 3 junho de 2007.

MARQUES, Marília Bernardes. **Acessibilidade aos medicamentos : o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil.** Brasília : CGEE, 2002. Disponível em : <http://www.cgEE.org.br/arquivos/estudo010_02.pdf>. Acesso em: 5 julho de 2006.

MCT.. Livro Branco: ciência, tecnologia e inovação. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia, 2002. 80 p. Disponível em : <<http://www.abc.org.br/arquivos/ConferenciaNacional/livro.pdf>>. Acesso em: 5 julho de 2003.

MCT.. Livro Branco: ciência, tecnologia e inovação. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia, 2000. 80 p. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/18940.html>>. Acesso em: 5

julho de 2003.

MELLO, Maria Tereza Leopardi Mello. **Patentes em biotecnologia**. Embrapa. Disponível em: <<http://www.embrapa.org.br>>. Acesso em: 01 maio 2001.

Metodologia%20e%20caminhos%20da%20ci%C3%A7%C3%A2ncia%20I/Rela%C3%A7%C3%A3o%20entre%20hist%C3%B3ria%20e%20economia.pdf>. Acesso em: 7 setembro 2007.

MFUKA, Claude. **Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques**. Revue d'économie industrielle, N°99 Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, DPI DPI, OMC et commerce mondial, mis en ligne le 15 juin 2004, Disponível em: <<http://rei.revues.org/document13.html>>. Acesso em: 5 julho de 2006.

Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Processo de definição de prioridades de pesquisa em saúde: a experiência brasileira**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 44 p. – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios). Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/CadernoPrioridadePesquisa.pdf>>. Acesso em: 7 setembro 2007.

Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Investimentos em ações de ciência e tecnologia no Ministério da Saúde - 2001. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Relatorio_geral_acoesCTS.pdf>. Acesso em: 7 setembro 2007.

Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Coordenação Nacional de DST e AIDS. Painel da OMC questiona a Lei de Patentes brasileira. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/politica/Nota%20Oficial/nota.htm>>. Acesso em: 9 de fevereiro de 2004.

Ministério pode entrar em nova disputa com laboratório estrangeiro. **Valor**, 4 de setembro 2001. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso

em: 9 novembro 2001.

MIRANDA, Luciana. Brasil quer declaração da OMC para garantir acesso a remédios. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, 1 de outubro 2001. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

MIRANDA, Maria Bernardete e MALUF, Clóvis Antônio. **O contrato de *Joint Venture* como instrumento jurídico de internacionalização de empresas**. Disponível em: <<http://direitobrasil.adv.br/artigos/artigo18.pdf>>. Acesso em: 9 de julho de 2007.

MUNIZ, José Noberto e DEL NERO, Patrícia Aurélia. **O trabalho do pesquisador após a regulamentação do trabalho científico**. Embrapa. Disponível em: <<http://www.embrapa.org.br>>. Acesso em: 05 maio 2001.

O Acesso a Medicamentos em Perigo ao Redor do Mundo: que pontos observar nos tratados de livre comércio com os Estados Unidos. **Médicos Sem Fronteiras**, maio de 2004. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/documento_alerta_acordo.pdf>. Acesso em: 5 junho 2006.

OLIVEIRA, Eliane. Preço do remédio da Roche anti-Aids cai 40%. **O Globo**, Rio de Janeiro, 1 de setembro 2001. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de e MORENO, Fernanda Venceslau. **Negociações Comerciais Internacionais e Democracia: O Contencioso Brasil x EUA das Patentes Farmacêuticas na OMC**. Dados, 2007, vol. 50, nº 1, p. 189-220. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/dados/v50n1/a07v50n1.pdf>>. Acesso em: 7 setembro 2007.

Opinião. Quebra de patente. **A Tarde**, Salvador, 23 de outubro 2001. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

ORSI, Fabienn. **La constitution d'un nouveau droit de propriété intellectuelle sur le vivant aux États-Unis**. Revue d'économie industrielle,

Nº99 Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, Pharma Pharmacie et biotechnologies : le nouveau droit du vivant. mis en ligne le 15 juin 2004. Disponível em: <<http://rei.revues.org//document7.html>>. Acesso em: 5 julho 2006.

PAMMOLLI, Fabio, MAGAZZINI, Laura et ORSENIGO, Luigi. **The Intensity of Competition after Patent Expiry in Pharmaceuticals**. Revue d'économie industrielle, Nº99 Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, Pharma Pharmacie et biotechnologies : le nouveau droit du vivant. Mis en ligne le 15 juin 2004. Disponível em: <<http://rei.revues.org//document11.html>>. Acesso em: 5 julho 2006.

PATENTES de fármacos no Brasil. In: Fármacos. **Com Ciência**, 10 de outubro de 2001. Disponível em: <<http://www.comciencia.br>>. Acesso em: 15 novembro 2001.

PINHEIRO, Eloan, MACEDO, Fernanda e D'Almeida, Cristina. Acesso aos antiretrovirais na América Central. In: Fármacos. **Com Ciência**, 10 de outubro de 2001. Disponível em: <<http://www.comciencia.br>>. Acesso em: 15 novembro 2001.

PINTO, Mara. **Relatório setorial final: farmacêutica – Laboratórios Nacionais**. São Paulo: FINEP, 2004. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/PortalDPP/relatorio_setorial_final/relatorio_setorial_final_impressao.asp?lst_setor=22>. Acesso em: 15 julho 2006.

PRATES, Daniela Magalhães. **As assimetrias do sistema monetário e financeiro nacional**. Rio de Janeiro: Revista Economia Contemporânea. 9(2), maio-agosto, 2005. p. 263-288. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rec/v9n2/v09n02a02.pdf>>. Acesso em: 15 julho 2006.

QUEIROZ, Sérgio R. R. (Org.). Luciano G. Coutinho et al. **Estudo da competitividade da indústria brasileira: competitividade da indústria de fármacos**. São Paulo: IE/UNICAMP, IEI/UFRJ, FDC e FUNCEX, 1993, pp. 18.

REIS, José. **O Estado e a Economia: novas e velhas questões**. Córdoba, 1995. Disponível em: <<http://www.ces.uc.pt/jr/publics/instits/1996estadoeeconom.pdf>>. Acesso em: 5 julho 2006.

Roche baixa o preço em 40%. **Jornal do Comércio**, Recife, 1 de setembro de 2001. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001.

Roche recua e Brasil não quebra patente. **Estado de Minas**, Belo Horizonte, 1 de setembro 2001. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001

SALAZAR, Maria Clara Raposo. **Política de patentes no setor fármaco: estudo de caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco. 1995-2003**. Recife, 3 março 2004. Entrevista concedida a Alysson Santos.

SAMPAIO, Elias de Oliveira. **Teoria da Regulação e Abordagem Neo-Shumpeteriana: Algumas Reflexões: sobre a possibilidade de complementaridade e convergência Teórica**. In: Encontro Nacional de Economia, 2003, Porto Seguro: Anais. Disponível em: <<http://www.anpec.org.br/encontro2003/artigos/A28.pdf>>. Acesso em: 5 julho 2007.

SANTOS, Alysson S. dos. **Especificidade da legislação patentária como barreira às estratégias de inovação no setor fármaco brasileiro**. Disponível em: <<http://www.politicaufpe.t5.com.br/Papers/7.3%20-%20Alysson.pdf>>. Acesso em: 10 junho 2005.

SANTOS, Alysson Silva dos. O novo imperialismo do século XXI: monopólio e apropriação do conhecimento. **Revista Travelnet Jurídica**. Disponível em: <http://www.juridica.com.br/Apres_Artigo.asp?CodArtigo=268>. Acesso em: 3 janeiro 2001.

SANTOS, Alysson Silva dos. Perspectivas da Integração em Ciência e Tecnologia: Política patentária brasileira e sua relação com o mercosul. **Livro de Resumos do II Fórum das Universidades Brasileiras para o Mercosul**,

Recife, p. 35, nov./dez, 2001.

Seminário Inovação e Segurança Jurídica; contribuições ao debate, São Paulo, 13 de dezembro de 2006. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2007. Disponível em: <<http://www.cgee.org.br/arquivos/sisj.pdf>>. Acesso em: 9 novembro 2001

SILVA, Beatriz Coelho. Acordo faz preço de remédio antiaids cair 40%. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, 1 de setembro 2001. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em: 9 novembro 2001

SILVA, Luiz Awazu Pereira da, KISTLER, Henri Eduard S. e BOECHAT, Jefferson Chaves. **Inserção de Empresas Brasileiras Agregadoras de Tecnologia no Cenário Internacional**. In: III Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos/MCT, 2005. Disponível em: <http://www.cgee.org.br/arquivos/p_20_4.pdf>. Acesso em: 19 novembro 2006

SZWARCWALD, Célia Landmann. **Impacto da Produção Nacional de Medicamentos nos custos da Terapia Antiretroviral no Brasil**. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/far/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?UserActiveTemplate=Farmanguinhos_br&sid=102>. Acesso em: 12 julho 2007.

TEIXEIRA DOS SANTOS, Newton Paulo. **Novos rumos da propriedade intelectual**. Revista brasileira de propriedade intelectual, n. 16, pp. 8-14, 1995.

TIGRE, Paulo Bastos. **Inovação e teorias da firma em três paradigmas**. Rio de Janeiro: Rev Economia Contemporânea, nº 03, Jan-Jun 1998. Disponível em: <http://www.ie.ufrj.br/revista/pdfs/inovacao_e_teorias_da_firma_em_tres_paradigmas.pdf>. Acesso em: 3 julho 2007.

TRIPS, P&D e Acesso aos Medicamentos: Guia um para o Mundo Pós 2005. **Médicos Sem Fronteiras**, fevereiro de 2005. Disponível em: <http://www.msf.org.br/campanha/guia_pos_2005.pdf>. Acesso em: 7 setembro 2007.

Uma Solução Inovadora. DNDI/Iniciativa de drogas para doenças

negligenciadas, 2004. In: **Médicos Sem Fronteiras**, 2007. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/dndi_portugues.pdf>. Acesso em: 7 setembro 2007.

UNITED NATIONS. **UNCTAD survey on the internationalization of R&D Current patterns and prospects on the internationalization of R&D**. In: United Nations conference on trade and development. Genebra: United Nations, 2005. Disponível em: <http://www.unctad.org/en/docs/webiteia200512_en.pdf>. Acesso em: 3 janeiro 2007.

VELÁSQUEZ, Germán e BOULET, Pascale. **Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC**. Genebra: Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica. Disponível em: <<http://healthtech.who.int/tbs/global/whozip47s.pdf>>. Acesso em: 7 julho de 2007.

VIDAL, Francisco Baqueiro. **Um marco do fundamentalismo neoliberal: Hayek e o caminho da servidão**. Salvador: Comunicação & política, v.24, nº2, 2005. p. 073-106. Disponível em: <http://www.centrocelsofurtado.org.br/adm/enviadas/doc/17_20070521231643.pdf>. Acesso em: 3 julho 2007.

WIPO/Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Políticas de Desenvolvimento**. Londres: Wipo, 2002. Disponível em: <http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Portuguese_RR.pdf>. Acesso em: 7 julho de 2007.

World Health Organization. **The Trips Agreement and pharmaceuticals**. Disponível em <<http://www.who.int/medicines/library/dap/aseantripsagreement.pdf>>. Acesso em 25 de outubro de 2007.

YEGANIANZ, Levon. Controvérsias e contradições inerentes. a propriedade

intelectual. Cadernos de Ciência & Tecnologia, Brasília, v.15, n. especial, p. 135-180, 1998. Disponível em: <<http://atlas.sct.embrapa.br/pdf/cct/v15/cc15esp10.pdf>>. Acesso em: 5 julho de 2006.

ZYLBERSZTAJN, Décio e NOGUEIRA, Antônio Carlos Lima. **Estabilidade e difusão de arranjos verticais de produção: uma contribuição teórica.** Disponível em: <http://www.eco.unicamp.br/publicacoes/economia_sociedade/download/revista_19/07-Zylbersztajn%20e%20Nogueira.pdf>. Acesso em: 3 julho 2007.

Legislações

BRASIL. Constituição da Republica Federativa do Brasil, 5 de outubro de 1988. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 de maio de 1988.

BRASIL. Decreto n. 6.108, 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, pra fins de uso público não-comercial. Brasília, DF, 2007.

BRASIL. Decreto n.º 10.937, 11 de outubro de 2005. Regulamenta a Lei n.º 10.973, de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2004.

BRASIL. Decreto n.º 3.201, 6 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1999.

BRASIL. Emenda Constitucional n.º 29, 13 de setembro de 2000. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. **Diário**

Oficial da União, Brasília, DF, 2000.

BRASIL. Lei n.º 10.937, 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2004.

BRASIL. Lei n.º 8.080, 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1990.

BRASIL. Lei n.º 8.142, 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1990.

BRASIL. Lei n.º 9.279, 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 de maio de 1996.

BRASIL. NOAS/SUS, 26 de janeiro de 2001. Regionalização da Assistência à Saúde: Aprofundamento da Descentralização com Equidade no acesso. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, janeiro de 2001.

BRASIL. NOAS/SUS, 27 de fevereiro de 2002. Regionalização da Assistência à Saúde: Aprofundamento da Descentralização com Equidade no acesso. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, fevereiro de 2002.

BRASIL. NOB/SUS, 1 de janeiro de 1996. Gestão plena com responsabilidade sobre a saúde do cidadão. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1996.

BRASIL. Portaria Interministerial n. 128, 29 de maio de 2008. Estabelece diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, maio de 2008.

Dec. n. 43.398 de 2004. Institui o Programa de Valorização do Conhecimento Tecnológico e da Atividade Inventiva – Tecnologia & Inovação/RS.

Entrevistas

BARROSO, Wanise. Entrevistada por Alysson Santos. Jacarepaguá/RJ, Brasil. 07/06/2008.

BUSS, P. M.. **Inovação tecnológica em saúde na Fundação Oswaldo Cruz.** Entrevista concedida a Nara Azevedo; Nísia Lima e Carlos Fidelis Ponte. História, Ciências, Saúde . Manguinhos, vol. 10 (suplemento 2): 836-42, 2003.

CAPANEMA, Luciana(E) e PIERONI, João Paulo(E2). Entrevistados por Alysson Santos. BNDES/RJ, Brasil. 08/06/2008.

COSTA, Humberto. Entrevistado por Alysson Santos. Secretaria das Cidades do Governo do Estado de Pernambuco, Recife, Brasil. 09/07/2008.

COSTA, Jorge. Entrevistado por Alysson Santos. Jacarepaguá/RJ, Brasil. 07/06/2008.

GADELHA, Carlos Grabois. Entrevistado por Alysson Santos. Fiocruz/RJ, Brasil. 21/07/2008.

GIORA, Jamaira. Entrevistada por Alysson Santos. Jacarepaguá/RJ, Brasil. 07/06/2008.

LAGE, Liane. Entrevistada por Alysson Santos. DIRPA/INPI, Rio de Janeiro, Brasil. 25/07/2008.

LAGRECA, Fábio. Entrevistado por Alysson Santos. Jacarepaguá/RJ, Brasil. 07/07/2008.

MORAIS, Flávia. **Política de patentes no setor fármaco: estudo de caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco. 1995-2003.** Recife, 3 março 2004. Entrevista concedida a Alysson Santos.

MOREL, Carlos Médicis. Entrevistado por Alysson Santos. Rio de Janeiro, Brasil. 24/07/2008.

POSSAS, Maria Elza. Entrevistada por Alysson Santos. Rio de Janeiro, Brasil. 05/06/2008.

Documentos

Dados Epidemiológicos sobre a AIDS do Ministério da Saúde;

Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública, referente à IV Conferência Ministerial da OMC, Realizada em Doha, Catar, nos Dias 09 a 14 de Novembro de 2001;

FIOCRUZ. **Relatório de Atividades**. 2001

FIOCRUZ. **Relatório de Atividades**. 2002

FIOCRUZ. **Relatório de Atividades**. 2001-2004

FIOCRUZ. **Relatório de Atividades**. 2005

FIOCRUZ. **Relatório de Atividades**. 2006

FIOCRUZ. **Informativo CDTs**. 2007

FAR-MANGUINHOS/FIOCRUZ. **Informativo**. 2007

FIOCRUZ. **Plano Quadrienal**. 2005-2008

FIOCRUZ. **Políticas e Proposições do Plano Quadrienal 2005-2008**.

Documento de Trabalho para o V Congresso Interno Fiocruz

Nota Oficial da Coordenação Nacional de DST (Doenças Sexualmente Transmissíveis) e AIDS, integrante da Secretaria de Políticas de Saúde, que vincula-se ao Ministério da Saúde;

Resolução do Parlamento Europeu, de 12 de Julho de 2007, sobre o Acordo TRIPS e o acesso aos medicamentos;

Resolução da OMS, na 60^a Assembléia Mundial de Saúde - WHA60.30, realizada em 23 de maio de 2007, intitulada de Saúde Pública Inovação e Propriedade Intelectual;

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a <Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública> **Jornal Oficial da União Européia**. Bruxelas, junho de 2005.

Portaria n. 886, 24 de abril de 2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial. Brasília, abril de 2007.

The 21st Century Strategic Plan de June 3, 2002 - USPTO, (6) o Acordo TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Rights*).

APÊNDICES

Entrevista 01

Entrevistado – Dr. Akira Ohma / Diretor de Bio-Manguinhos



ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

1. Comente sobre a importância do Bio-Manguinhos para o Programa Nacional de Imunização.
2. Quais os principais fatores que transformaram a realidade de Bio-Manguinhos fazendo com que ele saísse do vermelho?
3. Quais as prioridades de Bio-Manguinhos, dentro do atual enfoque de desenvolvimento tecnológico da Fiocruz?
4. Comente um pouco acerca do momento tecnológico de Bio-Manguinhos. Quais são as atuais prioridades?
5. Qual o impacto para as unidades produtivas, particularmente o Bio-Manguinhos, de programas internos da FIOCRUZ de fomento a infra-estrutura em pesquisa, a exemplo do PDTIS, que visa estimular a pesquisa aplicada e o desenvolvimento tecnológico de produtos e processos com impacto na saúde pública e no controle de doenças?

6. Em que medida os fundos setoriais, CT Saúde do MS, o Profarma do BNDES, têm contribuído para o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no Brasil, e particularmente, em relação ao desenvolvimento do BIO-MANGUINHOS?
7. Você considera que a FIOCRUZ, por meio do Bio-Manguinhos vem consolidando a sua missão institucional como Fundação que direciona sua oferta tecnológica ao atendimento da Demanda Social do SUS? O que pode ser otimizado, num contexto de políticas públicas voltadas a infra-estrutura para a otimização desse processo de efetivação melhor sucedida de uma Política Nacional de Medicamentos?
8. Pelo fato do Bio-Manguinhos está inserido na FIOCRUZ, quais seriam as vantagens em relação às Políticas Públicas em Saúde? Isso representa um diferencial competitivo em relação aos demais Laboratórios Oficiais? Caso seja, por quê? Caso não seja, por quê?
9. No tocante aos recursos canalizados para o fomento da infraestrutura na FIOCRUZ, qual a parcela absorvida por Bio-Manguinhos? E como essa unidade produtiva está classificada como produtiva dotada de saúde financeira: ruim, razoável, boa ou excelente?
10. Comenta-se muito, entre os especialistas em P&D, que há no Setor Farmacêutico Brasileiro, um descompasso entre a Base de C&T e o Setor Produtivo, como também, existe uma desarticulação entre a base produtiva final e os insumos de maior densidade? Como isso pode ser visto, na realidade da FIOCRUZ, em suas unidades produtivas, particularmente o Bio-Manguinhos?
11. Nas unidades produtivas da FIOCRUZ, especialmente o Bio-Manguinhos, o processo de pesquisa e desenvolvimento desenhado a partir dos recursos disponibilizados, são provenientes de uma autonomia técnica e vocacional ou diretrizes políticas, ou consegue-se uma conformidade entre ambos, política de governo e aspectos vocacionais?
12. Percebe-se que há no cenário nacional uma mudança de rumo nas políticas públicas em saúde, particularmente em relação ao fomento das Políticas de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde. Nesse sentido qual tem sido a contribuição de Bio-Manguinhos, e quais os ajustes institucionais que deverão ser realizados?
13. É pacífico o entendimento que o modelo linear de pesquisa e desenvolvimento, acaba por naufragar, o projeto de desenvolvimento tecnológico em países periféricos, por seu alto custo-benefício. Desse modo, como hoje se pensa em Bio-Manguinhos a geração do desenvolvimento tecnológico, do ponto de vista vocacional, financeiro,

político e social, tendo em vista que, essa harmonização de interesses é dotada de alto grau de complexidade? Com efeito, quais os principais *inputs* para a geração de novas tecnologias?

14. Em sua opinião a inovação em saúde é algo próprio dos centros produtivos ou pode-se dar no universo dos centros de pesquisa, independentemente dos papéis, é algo que se pode, por exemplo, atribuir a sensibilidade de um pesquisador?

15. Em sua opinião, em que medida os fundos setoriais, o CT Saúde do MS, o PROOFARMA do BNDES, entre outras iniciativas governamentais, têm contribuído para a missão do Bio-Manguinhos?

16. Você considera que a FIOCRUZ, por meio do Bio-Manguinhos vem consolidando a sua missão institucional como Fundação que direciona sua oferta tecnológica ao atendimento da Demanda Social do SUS? O que pode ser otimizado, num contexto de políticas públicas voltadas a infra-estrutura para a otimização desse processo Política Nacional de Imunização?

17. O Senhor concorda que a FIOCRUZ representa um modelo institucional de Estado que possui várias unidades interligadas, como a Escola Nacional de Saúde, o Bio-Manguinhos, o Far-Manguinhos, configurando-se uma rede interna de pesquisa, desenvolvimento e inovação? Diante da assertiva, em sua opinião, quais os pontos fortes e fracos desse modelo institucional de Estado? Exemplo, pontos fortes, quais sejam: (i) a autonomia na escolha de seu presidente; (ii) possui um modelo democrático de gestão; (iii) o fato de ser uma Fundação Pública usufrui de diversos benefícios fiscais. Exemplo de pontos fracos, quais sejam: (i) a demanda social é bastante superior a oferta; (ii) as amarras legais de uma Instituição Pública determinam um ritmo mais lento de realização do processo produtivo.

18. Ainda no contexto de modelo institucional, o que Senhor acha em relação às discussões relacionados ao modelo de Fundação Pública Estatal, proposto como mecanismo modernização institucional, necessário para implementar os avanços de gestão e procedimentos na Fiocruz?

19. Comente um pouco sobre a seguinte assertiva: “O funcionamento da FIOCRUZ atrelado fortemente às políticas do SUS, molda a ação de suas unidades produtivas, o Bio-Manguinhos e o Far-Manguinhos, de maneira a limitar a sua capacidade tecnológica, pelo fato de restringi-la apenas as compras do Estado para o SUS, que em determinados momentos leva a uma sobrecarga produtiva (aumento da procura), e em outros ocorre uma desaceleração da produção, enfraquecendo, a sua condição de

competitividade”? Como exemplo, de desaceleração da produção de medicamentos tivemos a descentralização de compra de medicamentos pelo Estado.

20. Comenta-se muito, entre os especialistas em P&D, que há no Setor Farmacêutico Brasileiro, um descompasso entre a Base de C&T e o Setor Produtivo, como também, existe uma desarticulação entre a base produtiva final e os insumos de maior densidade? Como isso pode ser visto, na realidade da FIOCRUZ, vista a partir do CDTS, e das unidades produtivas, particularmente o Far-Manguinhos e Bio-Manguinhos?

21. Numa tentativa de classificação, Quais são as estratégias mais comuns nas Unidades Produtivas da FIOCRUZ: a ofensiva (patentes de primeira geração, exemplo: medicamentos inovadores), a defensiva (patentes de segunda geração, exemplo: medicamentos melhorados em relação aos inovadores) ou a imitativa (medicamentos genéricos)? E como andam o fomento aos projetos de vacinas biofármacos?

22. Qual o grau de importância que você atribui ao Bio-Manguinhos para a sustentação (execução e manutenção) das atuais Políticas Públicas de Saúde? Por quê?

23. O que representa estrategicamente o GGPIIP, Grupo de Gestão da Pesquisa e Inovação para a Produção?

24. Qual o impacto para o Complexo Industrial de Saúde que, se pretende com a Portaria Interministerial n. 128, que estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo sistema único de saúde?

25. Em relação aos avanços do Complexo Industrial de Saúde, onde o Brasil estaria situado em relação aos países desenvolvidos e países em via de desenvolvimento, a exemplo da Índia?

26. Sabe-se que o Brasil tem uma forte indústria de química fina, porém temos uma enorme fragilidade quanto à produção dos farmoquímicos, poderíamos pensar dentro de um modelo de desenvolvimento neoschumpeteriano, “janelas de oportunidade”, na atração, por meio de políticas públicas, dessa indústria (química fina) para a produção dos princípios ativos, que precisamos? Nesse contexto, quais seriam as possibilidades de otimização de produção?

27. Pode-se afirmar que há não apenas uma articulação, mas sobretudo, um alinhamento governamental, como jamais houve, para o Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde? Caso positivo, quais seriam os principais fatores explicativos?

28. Quais as considerações gerais que gostaria de fazer acerca do futuro tecnológico da FIOCRUZ, estamos caminhando para um aumento de seu papel tecnológico e social, com uma otimização da Política de Assistência Farmacêutica no Brasil?

29. Quais as semelhanças e diferenças vocacionais e competitivas entre a atuação do Bio-Manguinhos e do Far-Manguinhos?

30. Quais as considerações gerais que gostaria de fazer acerca do futuro tecnológico do Bio-Manguinhos, e quais seriam as suas perspectivas para o futuro?

ENTREVISTA TRANSCRITA

Ficha Técnica

Duração – 57min

Data – 30/07/2008

Local – Bio-Manguinhos / RJ

Entrevistado – Akira Homma

Legenda

P – Pesquisador.

E- Entrevistado.

(?) – Inaudível/ incompreensível.

(Alguma palavra e?) – Quando não há certeza da palavra.

E: - Primeiro entender porque um laboratório, porque uma instituição pública está fazendo uma atividade produção que não é típica do Estado, se você não entender isso fica difícil qualquer outra conversa que possamos ter.

Na verdade, tinha no Brasil até 1980 um grande laboratório multinacional na área, detendo 80 /90% do mercado do mercado, era SINTEX do Brasil. Neste período o Ministério da saúde começou a apertar e reger melhor o controle de qualidade solicitou ao laboratório, que fizesse investimento na área de controle de qualidade. Esse laboratório inicialmente discutiu isso, eu participei pessoalmente desse processo convocado que fui pelo MS, ajudei na formulação de alguns pontos de controle de qualidade para esse laboratório, mas quando eles viram o investimento que tinham que fazer eles simplesmente resolveram cancelar a atividade de produção de vacinas e soros no países, isso representou – é porque você é novo, e não é da época – foi um sério

desastre na saúde do país porque faltou soro, mais do que vacinas, porque as vacinas pode comprar – vacinas DTP, por exemplo, podia comprar fora do país, mais soro antiofídico, por exemplo, não tinha nem como comprar porque sabe-se que os soros são específicos, para os venenos das cobras que existem na região no momento. Cascavel, o soro contra cascavel que existe lá na Flórida, por exemplo, não protege para a cascavel daqui. Isso realmente foi um desastre, não só por carência de abastecimento desses produtos para usos em animais, na verdade, eles também eram e é importante para animais como cavalos, gados, enfim, e também para a sobrevivência do homem. Foi neste momento que o MS resolve estabelecer um programa de sustentação e fortalecimento da área biológica criando o programa nacional de autosuficiência imunobiológica, para apoio dos laboratórios públicos e privados que quisessem desenvolver essa atividade no país. E nós sendo um braço do MS também participamos desse programa, recebendo aqui apoio financeiro para modernizar nossos laboratórios. Assim como receberam vários outros laboratórios. Mas, esse programa também serviu para que as pessoas estudassem melhor a área de imunobiologia e vacinas e comesçassem a entender melhor a estratégia do para dotar o país de um complexo industrial que possa atender às demandas do país. Porque até essa época e até hoje a gente vê muita gente não entende, as atividades de produção de imunobiológicos eram ainda artesanais, laboratório pequenos, produção pequena, sem um sistema de controle adequado, sem um planejamento de curto, médio, longo prazos, não existia praticamente. E a questão de custo de produção também, se falar na qualidade, o custo também era importante, mas isso não era considerado. Como atividade praticamente artesanal, não se pensava muito nessas questões, mas houve a necessidade de investir, colocar recurso, as pessoas começaram a pesar e efetividade desse investimento? E o retorno desse investimento? E a organização? E a gestão do laboratório? E a confiabilidade? Então, de dezenas de laboratório que existiam na época foram diminuindo os laboratórios porque poucos conseguiam cumprir com as demandas em termos de melhor assertividade, melhor resultado. Deve ter existido milhares de razões, centenas de razões para cada 1 dos laboratórios a gente não pode dizer, eu não fiz um análise disso não posso dizer quais foram as causas, mas vários laboratórios, dezenas de laboratórios eu diria , deixaram de produzir soros e vacinas desses laboratórios pequenas, certo? E sobraram hoje 16 a 20. Vários Estados tinham laboratórios que produziam vacina contra raiva, isso na medida em que foram instalados junto com o programa de autosuficiência ao controle de qualidade esses laboratórios foram

fechando, gradativamente, porque não conseguiam atender a mínima quantidade que o Ministério queria ou estava exigindo. Bom, dentro desse contexto, começou então alguns laboratórios despontar. O Bio-Manguinhos conseguiu dar uma virada... Conhecimento mais moderno, não só tecnológico, mas também de gestão em cima de demanda que o Ministério da Saúde... Foi a virada que o Bio-Manguinhos deu em 1976 quando se organizou como... A direção naquela época considerava que a atividade de produção tinha uma natureza diferente da pesquisa e separou do Instituto Oswaldo Cruz que estava localizado lá, a atividade de pesquisa, a atividade de produção e organizou aqui o instituto tecnológico em imunobiológico para desenvolvimento e produção, certo? Mas, com foco na saúde pública, não era produzir qualquer coisa. Então, o Programa Nacional de Imunização tornou-se o nosso principal cliente, principal interlocutor para essa atividade do Biomanguinhos, e aí fortalecendo, modernizando o nosso laboratório que é o único produtor, há setenta e dois anos que a gente está produzindo essa vacina, aumentando a capacidade, modernizando a qualidade de tecnologia e começando a produzir a vacina contra Meningite ... , que também importante para época, sarampo... E veio então toda uma seqüência de produção... e eu digo que tudo isso foi possível também porque estavam dentro da Fundação Oswaldo Cruz que é braço do Ministério da saúde, e aqui nós tínhamos uma interlocução bastante direta com o Ministério da saúde e o entendimento do que seria necessário para fazer acontecer mesmo, e sempre falamos, o que a gente faz aqui tem tudo haver com saúde pública, e temos que buscar formas de ter resultado. Aqui, Biomanguinhos, ainda que seja dentro da Fundação Oswaldo Cruz, não tem que se preocupar com pesquisa, pesquisa é Lá com o Instituto Oswaldo Cruz, o Instituto faz a pesquisa e nós aqui somos desenvolvimento e produto, nós temos que ter produto.

Então, essa é a visão que a gente implementou durante esses anos todos e estamos continuando nesse processo. E é uma atividade que você não faz de uma hora pra outra, eu costumo dizer que um técnico na área de pesquisa talvez seja a mesma coisa, mas na área de produção você não tem um gerente de produção antes de quinze anos de trabalho, porque ele tem que saber realmente, ter uma experiência grande, não só o conhecimento é importante, hoje a Biomanguinhos tem quarenta doutores, na época que a gente começou não tinha nenhum doutor, nenhum mestre, mas hoje temos quarenta doutores, setenta mestres e não sei quantos aí pós-graduados, então nós buscamos mesmo uma formação de pessoal em termos científicos e tecnológicos para poder dar

resposta de forma concreta na questão da produção. E costumamos dizer que aqui nós herdamos, na verdade, todas as funções do Instituto soroterápico nacional que foi criado no início do século passado e que depois foi transformado no Instituto Oswaldo Cruz. Nós herdamos aqui aquelas funções de desenvolver e produzir soros e vacinas necessários à saúde pública. Tentamos ter o foco em cima disso, enfim, e acho que vai levar ainda algum tempo pra a gente consolidar essa atividade.

Voltando um pouco, na época do Oswaldo Cruz e em seguida Carlos Chagas e todos os seus discípulos, naquela época o Instituto Oswaldo Cruz chegou a ter trinta, trinta e cinco produtos no seu portfólio, todos os produtos desenvolvidos internamente e oferecidos para área de saúde e até para área de pecuária, tinha vacina para aves para gados. E teve graças a essas atividades, receitas que possibilitaram ao Instituto Oswaldo Cruz crescer bastante vigorosamente, mas depois, como você sabe, é a história que está aí, houve um desgaste, um desmorroneamento dessa instituição até chegar a vigência do governo ditatorial e a cassação de dez, doze pesquisadores aqui internos, né, e esta área virou realmente uma atividade muito pequena. Quem não era pesquisador, não seria pesquisador e ir pra produção... Então, essa atividade virou naquela época bastante pequena. Apenas no governo Geisel, general Ernesto Geisel, você também não deve se lembrar porque é novo ainda. Ele colocou no plano dele como prioridade o soerguimento da Fundação Oswaldo Cruz, então, naquela época, setenta e seis, setenta e quatro, setenta e cinco, com um presidente que ele nomeou que era do IPEA, Dr. Vinícius Fonseca, as coisas começaram a dar a volta diferente. Esta instituição tem então, antes e depois da ditadura. Tem essa história...

E continuamos então nesse processo de fortalecer essa área aqui dentro da Fundação Oswaldo Cruz e eu digo, ainda falta muita coisa, porque para termos mais segurança de que esta atividade seguirá, a gente tem que consolidar algumas plataformas tecnológicas, de tal forma que a gente consiga suficiente tecnologia, ser tecnologicamente fortes, com produtos modernos de tal forma que consiga ter recursos para poder lançar outros produtos, investir em novos produtos.

Se não fizer isso, nós seremos rapidamente comidos pelas grandes multinacionais. As grandes multinacionais investem bilhões em novas tecnologias. E a velocidade que está ocorrendo, se nós não tivermos uma estratégia de buscar novos produtos, rapidamente vamos estar obsoletos e vamos ter outra vez a crise aqui do país, ficaremos enfim, a mercê das grandes multinacionais nessa política globalizada da economia mundial.

Então, o governo está consciente disso, existe nos anos mais recentes toda a discussão sobre complexo industrial de saúde, como fortalecer... E estamos vivendo realmente uma época diferente da época de setenta, setenta e seis.

P: Um novo ciclo não é?

E: Agora existe um novo ciclo, existe mais gente que entende o que é inovação, certo? Porque até dez anos atrás, o desenvolvimento tecnológico era feito por acadêmicos também, mas é que desenvolvimento tecnológico é diferente da pesquisa, exige instalações diferentes, exige grupos multidisciplinares, exige uma série de coisas que não é bem a pesquisa básica, certo?

Então, esse tipo de compreensão eu acho que agora está melhor, muito melhor, existem pessoas e profissionais em posições-chaves, que estão entendendo essa questão, e estamos num novo ciclo eu diria, numa nova época. Inclusive o entendimento de que o poder de compra deve ser usado para incorporar tecnologia, é uma questão absolutamente importante. Porque falta a nós a competitividade tecnológica, se a gente não utilizar o nosso mercado como nossa força de barganha, não vamos nem... Isso, os países mais desenvolvidos fazem, porque nós não podemos fazer? O fato é que os países mais desenvolvidos fazem, mas não querem que os menos desenvolvidos façam, então essa é uma outra questão, você sabe que os países desenvolvidos querem continuar em cima da carne seca, não seu qual outra palavra usar, não é? Usando essa política, faça o que eu digo e não o que eu faço... mas, é verdade... Você que está estudando política, tem essa questão que a gente precisa estar muito atentos. E eu vejo também que... O Biomanguinhos vem trabalhando também com alianças tecnológicas, com institutos públicos e também privados. E é muito importante trabalhar também com privados, sobretudo laboratórios que estão na nossa frente; desconhecer esse tipo de coisa é desconhecer o óbvio, então ainda que a gente trabalhe com o todo e busque fortalecimento no nosso pessoal, busque tecnologia... Vamos continuar cada vez mais investindo nisso, nós temos que ter o olhar para o outro lado, que existem grandes multinacionais.

Então é história recente do Biomanguinhos, a transferência de tecnologia, acordo de transferência de tecnologia que a gente fez para a vacina Influenza tipo B quando estabelecemos esse acordo com a Glaxo, um grande laboratório multinacional, a

tecnologia era absolutamente de ponta. Ainda é hoje de ponta, mas isso permitiu, ao estabelecer esse acordo, permitiu a incorporação de uma vacina absolutamente importante para... PNI... Programa Nacional de Imunização, que hoje está completamente nacionalizada. E com isso também a cumulação de novos produtos... Nós estamos usando isso, DTP, Hepatite B do Butantã, vacina tetravalente... Esse tipo de coisa não seria possível... Agora, eles fizeram usando o poder de compra do Estado, e esses laboratórios buscam isso também porque é evidente que vêm vantagens em fazer isso, tem um mercado cativo durante um determinado período, certo? E tem um lucro financeiro em cima disso. Estamos... (?) já fizemos, terminamos, está tudo nacionalizado, estamos no processo de transferência de economia da vacina tríplice viral, uma (?) que é conhecida como a melhor delas; esperamos em três anos ou mais estar completamente nacionalizados, e aí vamos, rotavírus também, temos que fazer isso. Com o nosso desenvolvimento, toda tecnologia que a gente incorpora a gente melhora. A vacina contra o sarampo, nós incorporamos do Japão, nós não só aumentamos a escala de produção porque era necessário aumentar, eles lá no laboratório que cedeu a tecnologia produziam três milhões de dólares anuais, aqui chegamos a produzir 30 milhões, 40 milhões de dólares anuais.

E enfim, graças a esse grupo que nós temos de divisão tecnológica, a gente dá um aperfeiçoamento, melhorando essa tecnologia que a gente incorpora e conseguimos desdobrar, não só fazer refletir, não só na produção, mas também em toda a instituição as benéficas e os conhecimentos advindos por essa parceria com um laboratório que está mais desenvolvido, especialmente em controle de qualidade, em garantia de qualidade, em gestão, na medida que a gente é obrigado a dar resposta a tempo e a hora nas questões da implementação dos projetos que a gente estabelece com eles. Então eu vejo essa questão como uma das formas que a gente tem que apressar mais ainda.

E o Brasil, por outro lado falar em Brasil, com quase cento e noventa milhões de habitantes, não pode depender de importação total desses insumos que são essenciais, dependência completa de importação, como a gente tinha desses insumos como vacina, tornam a política de imunização muito vulnerável. Tivemos ocasiões, como em dois mil... sem falar o surto de epidemia de meningite que pegou todo o país desguarnecido, completamente desguarnecido, não tinha vacina contra meningite, teve que buscar na França, mais recentemente, quando essa frente deixou de fazer, pegou o país despreparado para fornecer soro, e o governo teve que correr para minimizar esse

desabastecimento, levou três anos para conseguir normalizar esse desabastecimento. E aí, exemplo mais recente foi a vacina contra Pólio, quando GAVI que é uma entidade que hoje é a mais importante na área de vacinas, Global Alliance for Vaccines and Immunization criada pela Organização Mundial de Saúde, UNICEF, Banco Mundial, para coordenar ações de imunizações nos países mais pobres do mundo, e a fundação ... colocou lá um bilhão de dólares, eles buscaram no mercado as vacinas para esses países, setenta e dois países mais pobres do mundo, e aí faltou vacina como para poliomielite, e nós aqui tivemos que nos virar para que o programa de imunização tivesse a vacina necessária para aqueles dias nacionais de vacinação. Nosso laboratório estava programado para produzir trinta milhões, nesse ano produziu setenta milhões de dólares, e aí este ano tivemos uma epidemia de Febre Amarela no país, se não foi epidemia foi enfim, um aumento substantivo de casos de Febre Amarela. E nós aqui que tínhamos programado uma ação anual de doze milhões de dólares, treze milhões, de repente, em um mês, dois meses, tivemos que fornecer trinta milhões de dólares de vacinas, fazendo nosso laboratório funcionar sábado, domingo, vinte e quatro horas. Se ao tivesse tido essa capacidade, seria um desastre no país, aquela corrida de vacina, não sei se teve lá em Recife, mas, mas aqui no Rio teve, em São Paulo teve, em Goiânia teve. Goiânia está dentro da área endêmica, aliás, precisa saber também, aprender como tratar a comunicação para as massas, porque ali acho que houve uma falha de comunicação, explicar de forma adequada, dar confiança a população, numa situação que não ameaçava áreas não endêmicas, mas que houve corrida para a vacina de população da área não endêmica. Enfim, estamos mostrando porque é importante ter capacidade, capacitação tecnológica instalada para esse tipo de atividade aqui no país.

Medicamento também é a mesma coisa, mas na área que a gente responde, a gente sente nitidamente a importância de trabalhar essas questões. E tem que investir mais para a gente poder atender as demandas de saúde pública, porque tem importante vacinas já desenvolvidas no mercado internacional, mas nós não conseguimos incorporar porque são vacinas caríssimas.

A vacina contra pneumococos conjugada seria importante ser introduzida, custa sessenta e cinco dólares a dose, precisa quatro doses, o governo não tem. Se fosse sessenta dólares seria duzentos e quarenta dólares por criança, seriam necessárias quatorze milhões de doses para cobrir toda a população, não tem orçamento que consiga. Está aí disponível, já tem oito anos lá nos Estados Unidos.

E uma série de outras vacinas. A pentavalente, nós estamos desenvolvendo, mas já está desenvolvida há cinco anos, vários países utilizam isso. Agora, a gente vai conseguir colocar graças ao desenvolvimento interno, do nosso Butantã, Biomanguinhos e com o apoio do Ministério da Saúde, mas depois de cinco anos.

A vacina contra hepatite A está aí no mercado a não sei quanto tempo, nós não introduzimos porque é caro. A vacina contra meningite, meningocócica A e C conjugada custa vinte dólares a dose, nós estamos desenvolvendo, vai levar uns três, quatro anos ainda, mas seria importante que se fosse colocado agora.

A vacina contra HPV, importante para as mulheres, duzentos dólares a dose, precisa quatro doses, não tem como pensar... E vacina contra Malária, contra Dengue, HIV, que estão em processo de desenvolvimento e penso que seria importante estar participando mais desse processo, certo? Mas, a gente tem que priorizar, eu penso que a próxima que a gente tem que trabalhar mesmo é a vacina contra Pneumococos, introduzir aqui no programa. Na medida em que a gente estabelece uma transferência de tecnologia, ainda que o preço inicial seja lá em cima, com a incorporação da tecnologia, a gente tem a possibilidade de baixar esse preço a um nível que o Ministério considere adequado, então essa é a forma como a gente está trabalhando, e Biomanguinhos tem que ainda evoluir inclusive para ser não só tecnologicamente forte, mas também ter um portfólio de produtos que permita ter maior segurança nas mudanças de conjuntura que podem acontecer. E então, já há algum tempo estamos investindo para fortalecer a área de desenvolvimento e produção de kits para diagnóstico laboratorial que é um mercado também muito importante, talvez mais que vacinas, mas nós estamos envolvidos apenas naqueles kits que tenham haver com saúde pública, diagnósticos de doenças importantes para saúde pública, certo? E buscando tecnologias mais modernas para apoiar a política de vigilância epidemiológica do país, que é também uma atividade muito importante. E uma terceira perna, que por solicitação do próprio Ministério da Saúde entramos que são os Bio-fármacos, são produtos de altíssimo valor agregado e altíssimo custo, acho que uma dúzia de produtos, desses considerados excepcionais, custam quarenta por cento de tudo que o Ministério gasta em termos de medicamentos. E foi por convocação deles que entramos. Claro que buscamos tecnologia aí fora, ainda que tenhamos lucros envolvidos nisso, vai demorar ainda um bocado de tempo, ter produto ? então, buscamos tecnologia, e certamente não conseguimos de multinacionais, mas

conseguimos de Cuba. E no momento que a gente assinou o contrato com os cubanos, o preço pro Ministério da Saúde baixou em cinqüenta por cento. Pra você ver...

Acho que o nosso papel já está sendo feito, em função disso estamos já economizando o país.

P: Até no processo da largada, não é? Vamos começar...

E: Exatamente...

Então, a dinâmica capitalista que você coloca aqui, evidente, a empresa privada tem que ter o lucro, eu nunca fui contra essa questão. Sem o lucro ele não tem como fazer. Tocar o negócio dele nem fazer investimentos nem nada. A questão é a forma como eles estão organizados. Porque este é um produto de alto valor social, altíssimo valor social.

Eu não sei como essas organizações conseguem viver com essa questão que tem até um componente moral. Um produto de altíssima importância social que quando eles têm monopólio, tendo monopólio, mantêm o preço alto, muito alto, impeditivo para o acesso de populações medianamente, sem falar a população pobre, que não tem nenhum acesso.

Então, é esse componente que é altamente violento, não sei uma outra palavra, mas, empresa privada não tem problema, não passa na análise deles, que o lucro é a visão principal deles, e tem mais, quando o produto já não está tendo retorno adequado eles deixam de fabricar esse produto na mesma hora, sem nenhum constrangimento. Então, desabastecem o mercado, exatamente pelo único motivo de não ter retorno, não importando conseqüências que possam causar com o desabastecimento do mercado. Aconteceu isso, por exemplo, com a vacina DTP nos Estados Unidos; lá nos Estados Unidos, o laboratório que é o maior produtor dessa vacina, de repente resolveu parar, e parou, e teve desabastecimento desse produto nos Estados Unidos, e o governo americano se viu obrigado a buscar abastecer o mercado de outra forma, importando. E também começou a discussão lá se não seria importante o governo federal ter um certo controle sobre as indústrias de produção de produtos tão estratégicos como vacinas de proteção, que trazem prevenção de doenças a população.

Então tem essas questões que são importantes, que tem que ver. Acho que você quando coloca o título assim, certamente levou em consideração essas questões.

E vacinas que até mil novecentos e oitenta não tinham tanto interesse para investimentos grandes por corporações, passou a receber um novo olhar dessas grandes corporações depois que a biologia molecular começou a pensar alguns produtos importantes como a vacina contra Hepatite B recombinante, e aí essas tecnologias que mostraram um novo patamar e novas possibilidades de ganhos tecnológicos e econômicos, esses grandes laboratórios passaram a investir fortemente no desenvolvimento de novas vacinas e ocupar mais e mais mercado via fusões com compras mesmo de laboratórios, e hoje temos quatro, talvez cinco grandes laboratórios que dominam o mercado internacional.

Então, eu acho que tem que prestar atenção nessa dinâmica mesmo capitalista e procurar uma forma de não ficar completamente... Eles vão ditar o mercado, mas buscar formas alternativas para dar a um país como o Brasil o acesso a esses produtos essenciais e importantíssimos para saúde pública.

Eu vejo dentro do contexto assim, os últimos governos, sobretudo esse que é um sanitarista, eu vejo muito preocupado com isso e buscando um novo patamar, uma nova estrutura, inclusive para apoiar o desenvolvimento nacional, não só de vacinas, mas medicamentos e equipamentos, insumos outros básicos e um conjunto de coisas que tem haver com a área de saúde.

P: Eu só faria mais uma questão, porque é interessante que a Fiocruz, até uma das pessoas que eu conversei ela definiu como um microcosmo, um universo em que você tem pesquisa, desenvolvimento, inovação, produção... E se fala muito das amarras de uma instituição pública, a questão da própria lei de licitações, o processo produtivo tem uma velocidade, toda uma dinâmica muito particular. E se discute, eu até acompanhei algumas discussões sobre a modernização do modelo institucional especificamente, e aí eu não falo muito da questão da Fiocruz, mas das suas unidades produtivas. O que o Senhor poderia dizer sobre isso?

E: Antes de entrar nessa questão, você colocou uma segunda questão aqui. Eu diria assim, não foi atividade apenas de Biomanguinhos, eu acho que houve um conjunto de ações que vieram juntas e de forma conjunta serviram para fortalecer essa área. Uma é o Programa Nacional de Imunização, um programa altamente eficaz, com resultados positivos, reconhecido pela população e que tem confiança da população. Isso é uma coisa, um programa forte, nós fomos atrás, outra é o sistema de controle de qualidade

que também veio sendo fortalecido paralelamente, então, foi um tripé de coisas que fortaleceram o crescimento das nossas atividades.

Agora eu vou colocar um quarto pé, que é a ciência e tecnologia que com toda essa discussão no complexo multinacional, vem dando sustentação e acho que com isso a gente vai, mais alguns anos teremos realmente condições, vamos dizer assim, de consolidar. O que eu quero falar consolidar é não ter retorno. A Fiocruz, Oswaldo Cruz, Carlos Chagas, eles criaram... A gente tem que aprender com a história. Consolidar... Para isso tem que ter tecnologia forte, moderna, produtos que atendam a saúde pública e a gente ser auto-suficiente, tecnologicamente e economicamente. Se não for assim, nós seremos comidos, estou falando assim, mas é uma dificuldade de coisas... Por razões da sua pergunta mesmo. Nós estamos dentro do Estado, e o Estado tem algumas amarras... Vamos dizer assim, uma legislação que não propicia realmente produção, e muito menos produção industrial, nós estamos falando em produção industrial, certo? Já demos um passo importante para melhorar essa questão de gestão aqui, quando em mil novecentos e oitenta e oito a gente mudou formas de gestão. Até aí nós tínhamos um orçamento do Ministério da Saúde para produção e se a gente produzisse ou não produzisse ou não produzisse a gente tinha aquele orçamento. Realmente era muito difícil porque o orçamento era pequeno havia falhas no processo de transferência de recursos, demora, sempre tinha uns problemas de encaminhamento, havia, na maioria dos anos, o descumprimento do que a gente tinha acertado. E chegou nesse momento, quando nós discutindo alternativas, resolvemos que nós não deveríamos receber recursos do orçamento para a produção, mas que o governo deveria pagar pelos nossos produtos. Esse recurso deveria vir direto para o Biomanguinhos, e nós aqui deveríamos fazer uma administração disso. Antes ia todo lá para Fiocruz, lá que é grande, você falou, tem pesquisa tem ensino, não sei quantas outras atividades, lá se discutia esse recurso diretamente arrecadado para ver quem é que precisava; e quem produzia era o último que era ouvido. Foi quando nós dissemos, ok, não queremos esse orçamento, vocês podem usar esse orçamento, mas queremos todo recurso que a gente produzir, de volta, e aqui nós fazemos nossa administração e gestão. E foi quando a gente conseguiu modernizar e dar um salto qualitativo e quantitativo em termos de recursos pelos produtos que a gente veio a oferecer e seguimos um crescimento, que tem um limite por causa das legislações que você menciona, Lei, recursos humanos, hoje a gente tem que contratar, fazer concurso, etc, etc, etc. E muitas vezes nem conseguimos que candidatos

apareçam para várias vagas que nós temos aqui, porque o salário que o funcionalismo público oferece não atende aos profissionais que a gente precisa.

Na área de engenharia, por exemplo, nós temos muita gente lá aposentado do serviço privado e que está aqui porque quer continuar a trabalhar e nós estamos oferecendo um salário que eles aceitam, mas na área privada eles estariam recebendo muito mais se eles não fossem aposentados.

Bom, e aí não tem jeito, a gente tem que buscar uma forma alternativa para fazer gestão dessa área, que é uma atividade de produção. Então estamos sim discutindo alternativas que flexibilizem essa atividade e talvez estruturas como fundação estatal, ou mesmo empresa estatal possam ser adotados. Mas está num processo de discussão, provavelmente qualquer uma dessas alterações a gente tem que apresentar... Nós vamos discutir a nível de Fiocruz, a nível do governo, Ministério da Saúde, no interior do Governo Federal e provavelmente o executivo terá que encaminhar a mensagem ao Congresso Nacional para a gente conseguir essas mudanças. Mas serão fundamentais para a gente poder dar maior efetividade as nossas atividades. Porque é muito difícil a gente trabalhar nesse contexto de serviço público, que tem que dar uma resposta industrial.

Você que vem da universidade deve saber essas dificuldades todas. Mesmo as fundações de apoio à universidade, estão sempre em constante questionamento pelo Tribunal de Contas e outros, porque realmente é uma forma um pouco não tão adequada para a estrutura que a gente precisa. Nós também utilizamos aqui nossa fundação de apoio, e eu digo com toda certeza que sem essa fundação de apoio nós não teríamos chegado aonde chegamos. Mas, pro próximo passo precisa mais, outra coisa. Mais direta.

P: Menos paliativo...

E: mais definitiva, e acho que tem como fazer isso, de forma transparente, certo?

Nós do Biomanguinhos temos trabalhado sempre observando preceitos legais, com essa fundação de apoio ou sem a fundação de apoio, nós sempre trabalhamos obedecendo aos preceitos legais. Mas, nem sempre isso atende a hora que a gente precisa e da resposta efetiva como o melhor produto, melhor resultado, mais com o mesmo recurso que a gente tem. Às vezes fica muito mais caro. E a competitividade vai diminuindo, nós estamos preocupados sim. Temos que buscar outra forma de gestão.

P: Tem mais um questionamento que eu acho que... E é um questionamento também institucional... Hoje se tem a criação do **GGPPI**, eu achei muito interessante, estrategicamente, na sua visão o que representa isso em termos institucionais pro desenvolvimento da Fiocruz?

E: Eu acho que vem cobrir uma situação digamos assim institucional que a gente vinha sentindo uma certa deficiência.

A Fundação Oswaldo Cruz tem o conselho deliberativo, onde os diretores eleitos à presidência tem assento e voto. Mas, esse conselho deliberativo muitas vezes não tem oportunidade de integrar ações de diferentes institutos, por ser muito diferenciado, natureza, coisa assim, etc, etc, etc. e esse GGPPI vem cobrir a área da produção, pela presidência, organizado pela presidência, discute questões de produção e inovação tecnológica entre os institutos de produção e tem haver com toda a fundação, os... presidentes estão lá presentes para haver melhor integração dessas... Certo? Então, com isso priorizou em cima as presidência, priorizou ações de Biomanguinhos, Farmanguinhos e que a presidência vai dar seu peso (?) para realizar também. Porque até aí era Biomanguinhos sozinho tentando sair daqueles problemas todos. Agora, é a presidência integrando esse esforço. Neste sentido, acho que foi muito importante essa instância para encaminhar essas questões. Porque tem um peso muito maior, realmente, pela presença, pela direção. O diretor da unidade.

P: Eu faço uma pergunta, na verdade uma afirmação, essa pra a gente fazer um fechamento de toda essa discussão muito rica.

Pode-se afirmar que há não apenas uma articulação, mas, sobretudo um alinhamento governamental como jamais houve para o desenvolvimento desse complexo industrial em saúde? Caso positivo, em sua opinião Dr. Akira, quais seriam os fatores explicativos para esse possível alinhamento, para esse novo ciclo que se desenha aí?

E: Uma das grandes vocações institucionais da Fundação Oswaldo Cruz é realmente promover discussão sobre políticas de saúde, aí foi a reforma sanitária com Sérgio Arouca, enfim, e agora o complexo industrial é a Fundação Oswaldo Cruz, o próprio Carlos Gadelha puxando todo esse assunto pra fortalecer atividades de inovação tecnológica na área de saúde, e batendo forte, dizendo que aqui o que se coloca na área de saúde não é gasto, mas sim um investimento. Tentando dar esse novo patamar para as questões de saúde. E todas as proposições que são colocadas, que são formuladas no

interior da Fiocruz para o governo. E o governo encampando toda essa política, essa formulação junto com outros ministérios. O governo quando digo o Ministério da Saúde, colocando esses (?) junto com outros ministérios como o Ministério da Indústria e Comércio Exterior, pela primeira vez na história dessa República o Ministério da Indústria e Comércio Exterior fala de vacinas, de produção industrial de vacinas, de biotecnologia. E o Ministério da Ciência e Tecnologia, e também com um braço econômico, o BNDES. Então, que encanta toda essa política.

Claro não é só produção aqui de vacinas, mas, o contexto, todo o ciclo produtivo que está envolvido nesse processo. Os insumos, o que tinha para nacionalizar em termos de insumos, os equipamentos... O que pode ser melhorado, o que a indústria nacional tem a contribuir com isso, e o que a indústria privada biotecnológica pode fazer... E para mudar essa situação hoje de importar cinco bilhões de produtos na área biotecnológica e imunobiológica para reverter essa situação. Eu acho que nós temos esse papel. O que nós temos que fazer é cumprir e dar uma resposta a essa situação, porque a área de saúde tem condições para isso, desde que tenha uma política conseqüente, sistemática e contínua por anos. Não dá para fazer esse tipo de atividade num curto prazo. É uma política governamental de médio e longo prazo. Estamos confiantes de que a gente pode dar a nossa contribuição em cima disso.

Entrevista 02

Entrevistado – Dra. Liane Lage / Chefe de Divisão de Química II DIRPA/INPI



ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

1. Comente um pouco o papel institucional da DIRPA/INPI.
2. Em sua opinião qual a importância estratégica das patentes para o desenvolvimento nacional, no setor de saúde?
3. O *gap* de depósito de patentes de residentes e não residentes tem aumentado ou diminuído no Brasil, particularmente em relação às patentes farmacêuticas?
4. Entre os Laboratórios Oficiais do Governo, qual deles busca maior informação nos relatórios descritivos de patentes, particularmente em relação às unidades produtivas da Fiocruz?
5. Como está a relação entre Anvisa e INPI, para concessão das patentes farmacêuticas?
6. Sabe-se que as patentes farmacêuticas, impactam fortemente no ambiente público. Comparativamente com países, como a Índia e a China, o Brasil, tem critérios mais ou menos rígidos para a concessão patentária? Pode-se dizer que hoje o Brasil tem critérios de análise de patentes farmacêuticas padronizados com os países de primeiro mundo?
7. É verdade que está cada vez mais difícil patentear no setor farmacêutico? Caso seja verdade, quais seriam os motivos principais?
8. Quais são as modalidades de patentes farmacêuticas e o que seriam as patentes de segundo uso médico?

9. O que caracteriza a inventividade (atividade inventiva) para a concessão da patente de segundo uso?
10. Em relação aos percentuais de pedidos de patente de fármacos, quanto à classificação (de compostos, composição farmacêutica, medicamento e processo de preparação), qual deles ocupa o primeiro, segundo, terceiro e quarto lugares?
11. Em sua opinião, para o Brasil quais seriam as estratégias competitivas, mais adequadas para que a indústria nacional deposite mais patentes?

ENTREVISTA TRANSCRITA

Ficha Técnica

Duração – 51min:28seg

Data – 25/07/2008

Local – DIRPA/INPI – Rio de Janeiro

Entrevistado – Liane Lage

Legenda

P – Pesquisador.

E- Entrevistado.

(?) – Inaudível/ incompreensível.

(Alguma palavra e?) – Quando não há certeza da palavra.

P:- Primeira pergunta: comente um pouco, Doutora Liane Lage, o papel institucional da DIRPA no INPI.

E: - Dentro do INPI...

P:- Dentro do INPI.

E:- A diretoria dos patentes é a responsável pelo exame de patentes, especificamente, temos outras diretorias: de marca, de serviços – a DAE. A DIRPA é responsável tanto pela técnica processual de patentes, de exibição, de depósito e processamento de patentes, quanto pelo exame e é responsável também por estabelecer critérios de exame

e normatizar a parte de processamentos, critérios, enfim... É toda diretoria responsável pela etapa de patentes.

P:- Em sua opinião, qual a importância estratégica das patentes para o desenvolvimento nacional no setor de saúde?

E:- Essa é uma pergunta interessante. Se você considerar que o país não concedeu patentes na área do setor farmacêutico durante muitos anos- pegamos o código de 71 até 96 e podemos verificar que não havendo uma política industrial que favoreça o desenvolvimento industrial, não há como haver o desenvolvimento estratégico do setor, independente de patentes ou não. O que a gente começa a ver é o seguinte: não havendo essa política o país não desenvolveu absolutamente nada durante esse período. Então quando a lei de propriedade industrial entra em vigor - de acordo com os parâmetros estabelecidos em 30 - nós passamos a conceder patentes em todas as áreas tecnológicas, inclusive a área farmacêutica. Obviamente havendo patentes de fármacos, nós teríamos que começar a modificar o setor produtivo nacional em função disso surgiu a lei de genérico. Se você procurar em termos de desenvolvimento deste setor vai poder verificar que após a lei de genéricos em (colidência?) com as leis de patentes o desenvolvimento do setor de fármacos foi e vem sendo muito grande. Acho que nesse sentido produtivo, o impacto das patentes foi muito bom, porque necessariamente para que o setor ficasse mais competitivo e pudesse trocar informações provenientes de patentes, ele teria que desenvolver. E junto com a lei de genéricos a necessidade de testes de bio-equivalência, quer dizer: transformou esse setor num setor muito mais capacitado do que era anteriormente onde faziam apenas cópias – e cópias de uma forma qualquer, nós não tínhamos nenhum sistema regulatório que exigisse que 500 cópias tivessem a mesma equivalência que o medicamento de referencia, por isso Brasil não tinha medicamento confiável. Não sei se você vai lembrar-se disso, mas nós não tínhamos medicamentos confiáveis. Então para o setor produtivo, realmente o sistema de patentes foi muito produtivo.

E:- Nesse sentido, acho que as patentes – e se você conversa com os presidentes de grandes empresas de genéricos, a Medley, a MS, elas reconhecem que a entrada de patente no Brasil foi favorável nesse sentido, porque eles tiveram que se re-capacitar e re-construir todo um parque tecnológico para atender as necessidades de genéricos. E foram além, são hoje empresas que não só estão copiando, visando a produção de

genéricos, mas estão visando uma produção maior, que seria produzir seus próprios medicamentos, estão partindo para um desenvolvimento tecnológico diferenciado.

P:- O depósito de patentes de residentes e não residentes tem aumentado ou diminuído no Brasil, particularmente em relação a patentes farmacêuticas?

E:- Eu não sei te dizer se os depósitos têm aumentado ou diminuído especificamente, porque o número de depósitos de residentes é muito baixo em particular no setor farmacêutico. Acho que se você pegar o setor farmacêutico separadamente, este número está aumentando, obviamente... (Entrevista interrompida rapidamente por outra pessoa).

Independente do – esse depósito especificamente eu não sei como ele está, porque o numero de depósitos internacional é maior, então, obviamente esse depósito está aumentando, mas não posso te dizer com certeza. O que posso dizer é que a empresa nacional está começando a depositar muito mais - particularmente as farmacêuticas, porque até então elas não depositavam nada, primeiro porque não tinham, não concedíamos patentes de fármacos porque não tínhamos um parque tecnológico e nem um desenvolvimento nessa área. Então, acho que as empresas estão começando a dar um primeiro passo para inovação.

P: - Podemos dizer que há uma mudança de paradigmas?

E:- Há uma mudança de paradigmas sim, e ela é consequência da produção da lei de patentes.

P:- Perfeito. De alguma forma forçou, não é?

E:- Exatamente, porque é uma posição muito confortável – eu não preciso desenvolver, eu posso só copiar; ao mesmo tempo como eu não tenho um sistema regulatório fazendo com que eu tenha que copiar com qualidade, eu posso copiar de qualquer forma. Então houve – não podemos esquecer que somos - independente de ser indústria nacional ou multinacional - um mundo capitalista, a dinâmica é capitalista.

P:- Perfeito. Uma pergunta específica: entre os laboratórios oficiais do governo, qual deles busca mais informações nos relatórios descritivos de patente, particularmente em relação às unidades produtivas da Fiocruz? Você tem o conhecimento dessa participação nessa procura de informações?

E:- Dos laboratórios oficiais, talvez o que tenhamos mais contato seria o Fiocruz e Farmanguinhos e eles, com certeza, tem um grupo já criado na área de propriedade

industrial, um grupo que há muitos anos - acho que mais de 15 anos e o próprio INPI ajudou a criar – tem não só uma visão muito clara das patentes, mas eles usam o sistema – a Fiocruz tem mais de 60 pedidos de patentes depositados – as informações desse sistema patentário. Então acho que, dos que eu conheço é mais evidente, pelo menos para gente, o laboratório da Fiocruz.

P: - Como está atualmente - porque foi construído durante um período – a relação entre ANVISA e o INPI para concessão das patentes farmacêuticas?

E:- A relação da ANVISA e do INPI está estabelecida em lei, pelo artigo 229. Na verdade nunca foi uma relação tranqüila, porque a lei ao introduzir a ANVISA nesse processo, não estabeleceu os critérios de exame da ANVISA, ou seja, como a ANVISA ia participar nessa (?). Então do ponto de vista técnico ficou um pouco complicado, porque a ANVISA entrou no processo como corretor ortográfico, primeiro processo a ANVISA entrava como forma de correção, e isso já criou tecnicamente um desgaste entre as instituições e ele se ampliou na medida em que começaram a entrar no mérito das questões. Houve um desgaste muito grande ao longo do tempo entre essa relação que não deveria ocorrer; os 2 órgãos são órgãos governamentais que tem um objetivo único: a concessão da patente da melhor forma possível. Obviamente que são dois critérios: 1 - é o INPI ligado a um órgão de desenvolvimento; 2 – e a ANVISA ligada a um órgão de saúde. Você fez direito e sabe que o certo é o equilíbrio, temos de achar qual o equilíbrio entre o desenvolvimento e a saúde visando o interesse social, que passa longe de ser só o acesso de medicamento e isso é uma discussão que tenho muito – não acho que o interesse social seja só ao cesso a medicamentos, acho que é o desenvolvimento, porque a partir do momento em que temos um país desenvolvido, teremos um país com menos problemas de saúde e mais capacitado ao acesso de medicamentos, então são visões diferentes. Por outro lado a ANVISA tem uma visão de acesso de saúde imediato, e o acesso ao medicamento passa diretamente ao preço do medicamento e este preço, em alguns casos – principalmente no programa de AIDS da ANVISA – o fato de ter alguns medicamentos de ponta ainda com patente, esta acaba tendo um impacto muito grande no programa, mas temos de ter uma visão mais ampla, muito mais país, não podemos ter só desenvolvimento ou só saúde, temos de ter a visão de interesse do país e este interesse passa por todas as (?). Então como temos de fazer? Estamos dentro de acordos internacionais que temos de cumprir, nós vamos seguir na de acordos internacionais, temos uma legislação que o INPI sendo executivo tem de

cumprir. Óbvio, nós temos em todos os atos públicos, não só do INPI, qualquer ato administrativo de instituições de governo tem de ter interesse público e este interesse é o interesse social ele tem um leque, são várias componentes e elas têm de ser complementares. E nisso esse trabalho do INPI e ANVISA teve esse desgaste, porque foram visões diferentes e que não procuraram um acordo de cima para baixo, e criou-se esse desgaste muito grande, mas acho que vamos caminhar para achar uma solução para o problema. Hoje, o que posso dizer é que ainda não temos uma solução amigável – não sei se esse é o termo - simples de fazer, porque a ANVISA - não sei se você viu a última RDC dela?

P: - Não.

E: Pois procure porque que (...?). E em sua última RDC, pela primeira vez ela estabelece quais são os seus critérios que passa exatamente pelos exames do INPI, ela repete esses exames do INPI, então é uma situação um pouco complicada. Acho que a forma que as duas instituições poderiam atuar no ato jurídico complexo, que são duas instituições atuando juntos como diz o objetivo, seria a ANVISA participar no processo com a anuência, mas como o subsídio. Principalmente naqueles casos que ela tem interesse específico, e aí ela poderia entrar com o subsídio naquele caso, auxiliando o exame – esse para mim é o ato perfeito jurídico complexo, não acho que um ato de revisão é positivo, no sentido de trabalho de (?).

P: - O CADE tem trabalhado muito nesse sentido, ele julga, mas busca um subsídio na secretaria econômica enfim, ele monta o processo, mas ele tem todo um estudo em que as competências estão muito bem estabelecidas e ele forma tudo para fazer o julgamento.

E:- Esse é um assunto que tenho discutido também, porque essa área é multidisciplinar, a área de patentes, principalmente de patentes farmacêuticas, envolve toda parte de economia, o jurídico, a técnica, mas se as competências não forem muito bem respeitadas, começamos a ter problemas, não se anda, patina-se, mas não caminha, porque você não respeita a competência de cada uma das áreas.

P:- Sabe-se que as patentes farmacêuticas impactam fortemente no ambiente público. Comparativamente com países como a Índia e a China, o Brasil tem critérios mais ou menos rígidos para concessão patentária e pode-se dizer que hoje o Brasil tem critérios análise de patentes farmacêuticas padronizados com os países de primeiro mundo?

E:- Olha, nós estamos estabelecendo os critérios de exames especificamente para área farmacêutica agora. Por quê? Porque até então nos temos um *backlog* muito grande, que é um atraso muito grande, então se você olhar na minha mesa nós estamos examinando pedidos administrativos de 96, 97 ainda em fase de recurso. A necessidade de estabelecer essas diretrizes de exames começou a ocorrer a partir do momento em que temos uma lei estabelecida. O INPI era um órgão totalmente desestruturado em termo de examinadores, técnicos tínhamos pouquíssimos, e isso vem ocorrendo agora, nos últimos anos e hoje esse andar aqui é quase só parte de fármacos e tem outro andar que é biologia e que tem outra parte de fármacos muito grande. Então muito recentemente fomos tendo essa necessidade de estabelecer critérios de exames muito claros, porque temos um número de examinadores muito grande e são examinadores mais novos, que tem um conhecimento da propriedade industrial, é menor do que o adquirido ao longo do tempo, e começamos a estabelecer esses critérios de exame. Como vemos o estabelecimento de critérios? Achamos o seguinte – sempre digo que a entrada da ANVISA no processo foi importante, do ponto de vista de mostrar esse viés da saúde, porque às vezes você trabalhado visando o desenvolvimento da indústria, e tem o foco muito centrado em produção, e quando começa a ver o foco não só centrado em produção, mas também seu impacto, começa-se a ter uma visão um pouco diferenciada. O INPI vem ao longo desses anos todos examinando patentes, cujo impacto social não tinha sido muito grande, até porque não tínhamos condições de desenvolvimento tecnológico para entrar no mercado competitivo – então se você tem o desenvolvimento de uma marca nova e ela entra no mercado, não tinha impacto tão grande, porque não tem concorrente. O impacto é diferenciado, então a partir do momento que entrou medicamento, começou a ter impacto basicamente por causa dos *pipelines*, como você vê estamos examinando 96, 97 que são pedidos logo após a lei. Então o que foi concedido até hoje, basicamente foram basicamente *pipelines*. Você sabe alguma coisa sobre os *pipelines*?

P:- Os *pipelines* foram, na verdade é um período, não é?

E:- Foi um período em que a lei permitiu o depósito de patentes que já tinham sido concedidas lá fora e que foram revalidadas aqui. Foram patentes concedidas sem exame de méritos, então as diretrizes não cabiam, cabia apenas o que estava estabelecido no artigo 230 e 131 e a partir de agora, muito recentemente – com exceção de um ou outro pedido que tenha sido examinado anteriormente – começamos a ter essa necessidade

muito grande de como fazer esse exame da forma mais correta, não diria restrita, mas correta, com a preocupação de permitir a reivindicação que fosse muito ampla para não criar barreiras para o nosso desenvolvimento tecnológico, que estava começando a crescer. Então tendo isso em mente, tendo um quadro de técnicos muito bem formados – são técnicos que vieram de universidade, indústria, a maioria com doutorado – começamos a fazer estudos para poder criar essas diretrizes sem criar barreira ou sem – tento mostra rum pouco pras pessoas – fazer desvio de conduta para dizer: “olha, eu não vou conceder isso porque não tem novidade, tem que ser verdade. Quer dizer, a propriedade industrial vai ser respeitada a todo o tempo, então estamos criando diretrizes que dizem o seguinte: “se você atender aos requisitos de patenteabilidade vai ganhar a concessão; agora para atender a esses requisitos vai ter de passar por isso e isso”. Então são requisitos que eu diria que hoje nossos exames têm sido mais rígidos do que em outros países, mas que não fecham as portas para invenções; nós não aceitamos estabelecer em diretrizes uma restrição tecnológica, e se isso tiver de ocorrer vai ser em Brasília, no congresso através das modificações da lei, mas aqui não, se for invenção nós vamos conceder. É uma visão diferente e isso permite que as nossas próprias empresas, dentro desse desenvolvimento tecnológico que estão fazendo, permitam que elas também venham a ter o seu desenvolvimento. Então, comparado a China e Índia: a última começou a dar patente na área de fármacos agora, em 2005, então ela criou também restrições; a China praticamente não tem muitas restrições em suas diretrizes, mas acho que temos de olhar para fora, para os outros países e temos de achar nosso próprio caminho. Acho que o caminho do Brasil não tem que ser necessariamente o caminho da China, da Índia, é o nosso caminho e este deve ser dentro do nosso contexto.

P: - Perfeito. É verdade que está cada vez mais difícil de patentear no setor farmacêutico? Caso seja verdade, quais seriam os motivos principais?

E: - O que você entende difícil patentear?

P:- A coisa mais difícil na patente, por exemplo, de compostos, de moléculas...

E: - No momento tecnológico de moléculas é verdade. Se você for olhar principalmente no FDA, que tem patenteado novas moléculas, vai se verificar que ao longo dos anos houve uma queda no desenvolvimento de novas moléculas. Isso se deve a uma série de motivos, o desenvolvimento de moléculas não - primeiro porque eu acho que há um

esgotamento mesmo, tivemos um *bum* tecnológico depois da segunda guerra mundial e depois disso teve o desenvolvimento de um número grande de medicamentos, depois começaram os órgãos regulamentários a aumentar a exigência de testes para que esses medicamentos fossem liberados; todo o custo envolvido tanto na parte de investigação de moléculas, como na parte de testes clínicos passou a ser muito grande e cada vez maior em cima de testes. Se você verificar, esta semana estão retirando um do mercado o *prexige* está sendo retirado, isso significa ... Então do ponto de vista econômico é um investimento de altíssimo risco, eu não sei te dizer quais são realmente os valores desse investimento, uns dizem que chega a 800 milhões, outros dizem 100 milhões, mas este valor é muita coisa ainda, que empresa nacional esta investindo hoje 100 milhões para desenvolver um medicamento? Se pegar isso de forma comparativa, ele pega uma *Aché* que desenvolveu um fitoterápico – e acho que um viés do Brasil é o desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos – então, qual é o real investimento que se faz para obter uma molécula e ainda correndo esse risco de chegar ao mercado e muitos anos depois e ter que retirar; todos esses medicamentos que vieram da família dos *coxibes* estão sendo retirados. Então é um investimento de risco, pensando como investimento.

Agora, o que - essa é a situação que não consigo ver do ponto de vista de cientista – diminui o meu trabalho, a minha investigação, se eu consigo - mesmo que tenha uma molécula que já seja conhecida - desenvolver um medicamento a partir dessa molécula, do aperfeiçoamento desta molécula, apresentar diferentes indicações, ou uma melhoria no seu efeito colateral – se você retira o medicamento do mercado porque ele tem efeitos colaterais depois de longo uso – e se pego essa mesma molécula e faço um estudo, um desenvolvimento, tenho toda uma etapa de pesquisa, de investigação em cima dessa molécula, o fato dela existir diminui o meu trabalho, a minha pesquisa, só porque ela já existe? Eu não consigo ver isso, e se faz isso para qualquer área tecnológica, por que há uma diminuição da capacidade de investigação, só porque a molécula existe? Uma diminuição dos créditos envolvidos nessa pesquisa. Isso serve para área de tecnologia, de química, onde você investiga modificações de moléculas que já existem e estas já modificadas apresentam novas características, novos usos, ou um melhoramento, um aperfeiçoamento. Então do ponto de vista da propriedade industrial não diminui em nada, agora se esse novo medicamento, novo uso vai ter um sucesso comercial é outra coisa; são duas coisas: um é o problema mercadológico, o outro é o

problema da propriedade industrial e dentro desta não há separação entre você ter feito um salto tecnológico muito grande – que são raros - e um salto tecnológico menor.

P:- Uns falam inovação radical, mas inovação incremental.

E:- Agora virou moda inovação radical e inovação incremental – o radical seria esse grande salto tecnológico, uma nova molécula nunca antes inventada, pensada - qual o problema, eu não consigo ver, sinceramente.

P:- Uma diferença no mérito, não é?

E:- Qual a diferença no mérito de você achar um salto tecnológico – e onde está esse limite? Você imagina o seguinte: vamos pegar essa molécula que está retirando do mercado, porque ela dá problemas com longos usos de coração. Ela foi retirada e você acha que vão continuar com essa molécula lá parada? Não, vão continuar estudando, quais são as composições de uso, de composição, para que ela não dê esse efeito colateral. Isso é pesquisa, é investigação científica; e se eu acho uma nova condição, composição que isso não ocorre, tem menos mérito, se esse medicamento é tão bom, que é um excelente medicamento só que tem outros efeitos colaterais que está apresentando. Então o mérito fica menor porque usei uma molécula já conhecida? Ou, vamos pegar ainda: ah, vamos tentar usar essa molécula para outras coisas, e de repente no meio dessas investigações, eu chego à conclusão que esta molécula já conhecida que jamais se pensou em tratar câncer, cura o câncer do pâncreas. Tem menos mérito? Isso é incremental? Qual o limite entre incremental e o radical? Acho que as pessoas estão confundindo muito as coisas pois estão deixando o emocional intervir numa situação que precisa ser racional; e a partir do momento que conseguimos ter uma visão racional das coisas, consegue se tratar uma política para o país e deixarmos de ser esse país que esta correndo atrás do rabo há anos. Então tenho virado uma pessoa *non grata*, porque parece que não estou pensando no pobre, naquele que precisa de medicamento, nada disso – eu tomo medicamento, minha família toma – é termos uma visão um pouco mais realista da coisa.

P:- Uma inovação racional.

E: - É, vamos ser racional.

P: - Quais as modalidades de patentes farmacêuticas, e o que seriam as patentes de segundo uso médico? Acho que também são chamadas de polimorfias.

E: - Polimórfico não é segundo uso. Seria uma nova forma cristalina de composto sólido que ainda – isso é um detalhe que você precisa saber... Você não tem formação na área técnica, não é?

P: - Não.

E: - Podemos ter hoje, com o desenvolvimento tecnológico, projeções, prospecções com compostos, com redes cristalinas, mas isso tudo é virtual. Do ponto de vista da propriedade industrial tem-se o seguinte: só é considerado – temos 3 requisitos básicos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – anterioridade para novidade, aquilo que foi concretizado – isso é propriedade industrial, e as pessoas estão confundindo muito – então o que tem de estar descrito aqui tem que ser concretizado, tem que me dar provas de que é possível sua concretização. Se não fosse assim, eu posso colocar num programa qualquer, uma combinação aleatória – através de uma análise combinatória – faço uma publicação e acabo com toda novidade de qualquer coisa que venha o futuro. Só que o fato de ter uma projeção virtual não concretiza, então é como se você pegasse um filme de ficção científica e falasse: ninguém vai poder inventar isso não, porque alguém já pensou; é obvio já está descrito na técnica, mas não está descrito a concretização. Então aquilo que não é concreto não pode ser considerado como – porque a anterioridade tem de ser suficiente e clara para ser uma reprodução. Então isso é um ponto; e fica muito difícil de discutir quando as pessoas falam: “ah, mas é possível através de um programa chegar naquela forma cristalina”, então a questão da novidade estaria aí. A questão da atividade inventiva é uma questão que vai ter de ser avaliada caso a caso. Então veja, falam tanto em polimórficos - que não é segundo uso são outras coisas- se você pegar os pedidos de polimórficos depositados corresponde a uma faixa de 1% da área farmacêutica; vamos pegar esse 1%: estabelecemos as diretrizes e qual é nosso objetivo? Nosso objetivo é: não podemos criar barreiras tecnológicas, aqui estabelecemos diretrizes para saber se é uma invenção ou não; de todos os pedidos depositados – vamos supor 29 dos depositados - que já analisamos hoje, dentro das diretrizes que nós publicamos, nenhum teria condições de cumprir todos os requisitos necessários para ser atividade inventiva. Então falam como se tivéssemos resolvido dar patente para todos, é mais fácil falar isso e não é isso, só não queremos criar a barreira: não daremos patentes para polimórficos, não daremos patentes, podemos até fazer, mas se o país decidir fazer isso ele colocará na lei e aí passamos a fazer. Enquanto isso, faremos o exame técnico, seguindo uma diretriz

técnica, e dentro daqueles critérios, claro, juridicamente observáveis – tem até um jurista que fala que nossos exames têm de ser sindicalizáveis e é verdade. Então se você tem uma diretriz que está clara, terceiros, referente, judiciários, todos irão saber quais são os parâmetros que utilizamos para avaliar os requisitos da lei, muito mais claro, evidente, mas quando você quer bater de frente com uma coisa, é muito mais fácil criar uma falácia e sair dizendo que o INPI faz isso e aquilo - e isso vem sendo muito usado pelas ONGS, até órgãos do governo - sem parar para fazer uma real avaliação do que estamos propondo. Então, inicialmente criou-se um bloco contra tudo que estamos fazendo e recentemente criou-se – tivemos até uma experiência interessante: temos tido audiências públicas em Brasília (não sei se você sabe disso, se está acompanhando) e na última audiência que foi para um projeto de lei exclusivo para o segundo uso médico, tivemos os médicos sem fronteiras; tivemos a Interfarma que é favorável, que tem vários pedidos de patente nessa área, e estivemos lá respondendo; e tinha um representante da Pró-Genérico, o vice-presidente que fez uma apresentação sobre a indústria de genéricos, mas claro, imagine você, e da indústria de genéricos e não quer que tenha patentes para se fazer, ele disse claramente que para a indústria de genérico tem de ter patentes, porque ela vive de patentes, do final da patente e tem de ter inovação e que eles estavam ali se posicionando a favor do polimórficos de segundo uso de acordo com as diretrizes do INPI. Então acho que estão começando a acordar, porque foi um movimento tão grande de todos os lados, que as pessoas perderam o racional para poder ver o que estamos fazendo. A grande preocupação que vejo nessa história toda é a falta de racionalidade, para verificar, estabelecer o que é bom para nós, o que é bom para o Zimbábue, para Índia, para África, não necessariamente é o que é bom para nós.

Sobre o segundo uso médico, é aquilo que disse; você tem uma molécula nova que de repente vai ser utilizada para tratar, para curar, para profilático para uma doença, que do ponto de vista técnico vamos verificar que para tratar esse alvo, essa doença, existe um ponto de ação entre a molécula com esse alvo, se nesta nova doença não tiver esse mesmo mecanismo de ação – quer dizer, se ele for totalmente inesperado, ele seria patenteado. O segundo uso cobre o quê? Cobre a produção dessa molécula, para essa doença, se esta caiu em domínio público não tem importância, você produzir para fazer isso. O grande problema – e todos que estão fazendo esses estudos têm de verificar - é que existe uma resolução do órgão sanitário que para registrar um medicamento

genérico, ele tem de ter a mesma bula do medicamento de referência. Normalmente o segundo uso é desenvolvido, mas não necessariamente – é uma área tecnológica que o Brasil pode trabalhar muito – é desenvolvido pela própria empresa detentora do primeiro uso, e então o que acontece? Se ela desenvolveu um novo uso ela incorpora por obrigação – também do órgão de registro – a sua bula pelo segundo uso, então isso está no mercado; o primeiro uso cai em domínio público, o genérico vem para fabricar, ele pode para o primeiro uso, mas não pode pro segundo uso porque está em proteção ainda, patenteada. Então ele teria que fabricar esse, mas não poderia colocar na bula o segundo uso, mas (RDC?) não deixa.

P:- Então ela vai exigir que você tenha o...?

E:- Que você tenha uma bula igual ao medicamento de referência, que já incorporou o segundo uso. Então o que acontece? Se o genérico mantém na bula esse segundo uso, ele vai cometer uma infração, se ele retira da bula o órgão registral não concede o registro do genérico. Só que ninguém fala isso. Eles querem falar que o INPI está concedendo o segundo uso, e o INPI concederá se for uma realmente uma invenção, se não estiver previsível, se for novo, se não estiver dentro do mecanismo de gestão, porque inclusive essa é uma área de grande capacidade pro país. Porque nós estamos desenvolvendo...

P:- Uma nova janela de oportunidade, não é?

E: - É uma porta, porque o país está se desenvolvendo nessa área de pesquisas clínicas de uma forma impressionante e que já esta tendo uma visibilidade internacional. Então por que vamos fechar essa porta, se podemos mexer numa RDC, se podemos esclarecer o judiciário que é uma patente de segundo uso, muito pelo contrario ela é um incentivo para que se possam desenvolver novas tecnologias, e que novas doenças possam ser tratadas mesmo que seja por medicamentos existentes. O país não tem condições financeiras para desenvolver medicamentos novos, ou seja, nova molécula, que não seja uma modificação daquela molécula, mas ele pode fazer desenvolvimento nessa outra área. O INPI não pode perder de vista – e isso às vezes é muito difícil dentro dessa barreira que criaram – que nós temos de ser um órgão, um instrumento favorável que fomenta o desenvolvimento tecnológico no país.

Deu para acompanhar? A construção por onde vamos?

P: - Deu. A construção muito... Perfeito.

E: - Só que outra coisa que vem acontecendo muito, é que não permitem que participemos dessas discussões, porque é muito mais simples criar o lema de saúde sem tentar fazer esse raciocínio. Eu não tenho no seminário como discutir o desenvolvimento tecnológico depois que apresentam a foto de uma criança linda, e dizem assim: “essa criança tem AIDS, e vai morrer porque não tem medicamento”, e aí? Como usar o racional se até você ficou incapacitado, já desmantelou diante de uma situação dessas.

P:- É interessante, porque teve agora o último seminário sobre o complexo da indústria de saúde e etc. e não discutiram as questões das patentes que estão relevantes, discutiram sobre vários aspectos, mas não trabalharam... Tem de incluir isso.

E:- É uma questão complexa.

P: - Vamos lá. A décima agora: em relações aos percentuais de pedidos de patentes de fármacos, quanto às classificações de compostos, composição farmacêutica, medicamentos, processo de preparação, qual deles ocupa o primeiro, terceiro, quarto lugares? Numa idéia um pouco de números...

E:- Isso teria de ser feito um levantamento, porque normalmente quando você tem compostos, têm-se todas as outras reivindicações, mas eu diria que hoje temos muito de compostos, porque estamos examinando um período mais antigo, era um período em que ainda tinha-se bastante compostos. Mas realmente as composições vão ficando mais relevantes, os processo de preparação talvez nem tanto, mas ainda hoje o que examinamos tem o composto em primeiro lugar, mas essa busca é relativamente fácil, acho que pode-se dar uma entrada... Hoje os compostos falam mais alto, mas eu teria de fazer essa busca, ou você faria essa busca por classificação, tentaria... Se você fizer por classificação, entra no espaço net, faz uma busca de C07C E C07D com a segunda classificação a 61K, porque você vai pegar o C07 que são compostos químicos, com a 61K que são compostos químicos para a área de farmacêutica, então pensar isso em conjunto. Aí você terá compostos, mas a composição seria a 61K, como primeira classificação, 61K31 basicamente... Com isso terá a classificação por composição, posso te mandar isso outra hora, mas de cabeça não tenho isso.

P:- Ok. Última pergunta: em sua opinião, para o Brasil, quais seriam as estratégias competitivas mais adequadas para que a indústria nacional deposite mais patentes?

E:- Primeira situação mais básica, e acho que o INPI tem tido papel muito importante nessa área, é a disseminação da propriedade industrial. Nós precisamos, o país em sua primeira estratégia é disseminar o que é propriedade industrial, para você ter uma idéia, na Inglaterra eles trabalham a questão da propriedade industrial no ensino fundamental; o técnico, o indivíduo já cresce sabendo o que é. Eu estive num órgão americano, o USPTO, e eles criam um dia chamado “*Comunity Day*”, é um dia da comunidade e eles abrem as portas, mostram nas ruas as invenções, então são detalhes que eles vão trabalhando desde...

P: - É um processo educativo.

E:- É um processo total educativo e essa é a primeira estratégia básica, e não podemos ir tão longe ao ensino fundamental nesse primeiro momento, mas necessariamente nosso ensino técnico, universitário tinha que ter incorporado a propriedade industrial. A outra parte é a que o INPI está trabalhando, que são os cursos de gestão, as empresas têm de trabalhar com a gestão da propriedade industrial e mostrar quais são as áreas que podemos começar a trabalhar; política, necessariamente passará pela política, a industrial, nesse sentido é o auxílio à pesquisa. Eu acho que a lei de inovação é um primeiro passo, só precisa realmente ser implementada e passa basicamente por aí. Começa pela educação. É isso.

Entrevista 03

Entrevistados – Luciana Capanema e João Paulo Pieroni da Área Industrial do BNDES



ENTREVISTA TRANSCRITA

Ficha Técnica

Duração – 26min:27seg

Data – 08/06/2008

Local – BNDES - RJ

Entrevistados – Luciana Capanema Luciana Capanema (E), Gerente do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos, da Área Industrial do BNDES, e João Paulo Pieroni (E2), Economista do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos, da Área Industrial do BNDES.

Legenda

P – Pesquisador.

E- Entrevistado.

(?) – Inaudível/ incompreensível.

(Alguma palavra e?) – Quando não há certeza da palavra.

P: - Temos um Sistema Solar de políticas públicas nessa área, cada planeta desses alinhados. Vamos lá. Deixa-me encontrar aqui... Quando inicia o fundo setorial do BNDES para o investimento de novos fármacos?

E: - Primeiro conceito disso, não é fundo setorial... É, porque se confunde se com o termo que tem na FINEP. Então lá você fala fundo setorial pra um fundo não reembolsável que é aplicada no setorial; aqui nos não temos isso, temos dois instrumentos de apoio a inovação no caso da indústria farmacêutica. Como começa? Em 2003 esse departamento não existia e nós éramos uma gerência dentro da área de químico, éramos uma gerência pra área de químicos para saúde. E aí, retomamos a relação com a indústria farmacêutica que estava meio perdido por uns anos no banco, então retomamos essa relação, começamos a conversar e a entender o setor. Nesse primeiro momento identificamos que a indústria estava passando por uma mudança regulatória muito grande, e essa mudança contribuiria também para capacitar a indústria instalada no país, para dar esse passo em direção à inovação. Começamos a perceber interesse no discurso das próprias pessoas do setor e a perceber o valor dessa indústria para inovação. Então, isso começou em 2003, um começo muito prospectivo, uma conversa com os atores, empresas, associações, laboratórios públicos. Coincidência ou não, na mesma época estava surgindo um fórum de competitividade da cadeia farmacêutica, que era conduzido pelo Ministério do Desenvolvimento e que agregava esse atores, então tínhamos um fórum de discussão privilegiado, onde pegávamos informações mais trabalhadas. Então, em resposta a demandas que apareceram nesse fórum, criamos o PROFARMA que é – que era porque ele agora foi reformulado- mas, que fora criado naquela ocasião, nosso programa de apoio ao desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica, que era em três bases: - uma era produtiva regulatória: que nós apanhávamos em conjunto com condições especiais frente as condições padrões do banco. As indústrias farmacêuticas para saberem quais as mudanças regulatórias, para expandir plantas e investimento fixo; outro para reestruturação do setor- em um momento percebemos fusões e aquisições, achamos que precisávamos apoiar, que certo nível de concentração era saudável para indústria brasileira, pra organizar, para ter empresas mais robustas, com recursos para investir em inovação e mais competitivas - (o pesquisador dá essa idéia de ser mais “competitiva”) - e mais capitalizadas, porque inovar é... Se eu tenho 1% de um bilhão é diferente de 1% de 100 milhões para investir

em inovação, então faz diferença no recurso disponível; e a inovação propriamente dita para isso criou-se uma condição bem inédita na época par ao banco – primeiro conceito de apoiar intangíveis, o banco tem muito a tradição de aumentar a capacidade produtiva da indústria, junto com outras instância aqui do banco, construiu esse conceito de que inovação envolve intangíveis e de que a indústria tinha que estar entrando nessa questão de inovação; e não só a necessidade atual era o investimento fixo, era ainda mais a inovação, era em pesquisas e desenvolvimento que são intangíveis, você não tem como quantificar isso como ativo financeiro.

P: - Eu estava até discutindo isso na Farmanguinhos e com o pessoal da Gestec da Fiocruz, o valor do patrimônio, eles estão tentando fazer um estudo para valorizar, o que é uma coisa abstrata ainda, mas pelo menos tem esse referencial. Porque, quanto vale mil doutores na instituição? O potencial disso...

E: - Uma carteira de desenvolvimento com tantos produtos e tal; cada fase tem um risco, daquele produto ir pra frente, você tem que começar a quantificar quando fala desse negócio. Foi essa questão da inovação, foi assim que a gente começou...

E2: - O programa foi lançado mesmo em maio de 2004.

E: - É, em maio de 2004. Foi trabalho...

P: - Você escreveu um trabalho, não é?

E: - Tem um trabalho...

P: - Pelo menos um eu dei uma olhada, lembro, Luciana Capanema.

E: - Ali tá bem o nosso histórico, nesses últimos três trabalhos você vai pegar bem o histórico da nossa atuação, da mudança da nossa visão.

E2: - Principalmente o último.

E:- No último discutimos um pouco essa mudança de visão.

P:- Quando foi lançado?

E2: - Em março, agora.

P:- Não, esse não tive acesso.

E: - Nós temos uma cópia, podemos dar a você. E por outro lado, o banco em seguida a isso constituiu um fundo tecnológico, que é fundo não reembolsável...

P: - Esse está mais próximo da idéia do setorial?

E:- Mais ou menos. Dos fundos, isso. Ele é um fundo não reembolsável constituído a partir dos lucros do BNDES, então ele não tem vinculação a tesouro...

E2: - Como é o caso da FINEP.

P:- Ah, estou entendendo.

E: - Como é o caso dos fundos setoriais, ele não tem um comitê gestor externo, ele é fundo que o BNDES criou a partir dos seus lucros, para botar em desenvolvimento tecnológico, na fase que ele acha interessante. A aplicação desse fundo foi constituído para apoiar pesquisas em instituições científico-tecnológicas, sem fins lucrativos, então é uma visão que o Benefe sempre foi focado na empresa e esse fundo é de aplicação em CT. Só que naquela ocasião em que ele foi criado era restrito a projetos cooperativos com empresas. Por que essa necessidade? Porque o objetivo era garantir o link entre pesquisa, desenvolvimento e mercado. Se aquilo fosse desenvolvido a empresa seria interveniente no projeto, se comprometendo em colocar aquele produto no mercado.

Então, assim surgiu o FUNDEPE, que é um fundo de apoio tecnológico. Não é setorial, na época em que ele foi criado definiram três setores prioritários, como ele é fundo interno, a diretoria do banco se reúne e define o tema do ano seguinte, se vai manter, se vai alterar. Então, o tema foi a indústria farmacêutica, especialmente em doenças negligenciadas e tecnologia de biologia avançada. Na reformulação desse fundo que se deu agora –ele esta para ter a primeira rodada de funcionamento agora- conseguimos manter a saúde como um dos temas prioritários, com esses dois enfoques, mais a infraestrutura para pesquisa clínica, pré-clínica e toxicológica - que é uma das coisas que temos recebido muita demanda das empresas para fazer esses testes no exterior porque elas não identificam essas estruturas aqui, mas a nossa posição frente a isso: não que a gente apóie essa constituição de infra-estrutura aqui, não que vocês fiquem acumulando essa competência fora, mas que a gente internaliza isso aqui. Então é isso, como a gente vê e tem.

P: - Papel estratégico importante. Tem uma pergunta mais política, mas é o que estava imaginando: em termos de alinhamento do MS, do BNDES e dos laboratórios oficiais, podemos considerar que estamos vivenciando um momento diferenciado num projeto nacional de desenvolvimento em saúde?

E: - Eu acredito que sim, pelo menos estamos tendo a oportunidade. O Profarma que é nosso programa de apoio ao setor, ele foi ampliado com conceitos de complexo industrial da saúde, ele deixou de ser só para cadeia farmacêutica e foi expandido para o complexo todo, incluindo equipamento médico e etc. Nessa reformulação já trabalhamos diretamente com o Ministério. Então, o que esse programa traz a mais do que o anterior? Ele traz essa articulação entre política industrial e política nacional de saúde. E um dos reflexos disso é nossa entrada sistematizada na questão dos laboratórios públicos, pra isso estamos desenvolvendo com o Ministério da Saúde um roteiro que vai servir pra um estudo que vamos contratar- chama-se consultoria por licitação, etc. - para identificarmos dentro dos papéis que o Ministério acha estratégico para os laboratórios públicos e dentro de um conjunto de produtos considerados por eles estratégicos, qual é o conjunto de laboratórios capacidades, ou que com algum apoio nosso se torne capacitado para atender essas demandas. Pretendemos ter uma atuação mais organizada – nós não tínhamos, tínhamos um maior, no privado nos aproximamos bem, evoluímos muito no trabalho; e o público sempre pontual, um projeto de Funtec, de uma coisa, mas o todo e como funciona, não tínhamos uma visão muito clara, logo, não nos sentíamos confortáveis simplesmente em aceitar um projeto que eles mandassem apoiar, porque queríamos saber quais os efeitos disso no conjunto da estrutura de produção pública e no atendimento às necessidades do Plano Nacional de Saúde. Então, nesse trabalho estamos no momento, em parceria com o Ministério da Saúde, o resultado disso vai ser a contratação desse estudo e o resultado desse estudo é termos um plano estratégico da nossa atuação juntos aos laboratórios. É uma oportunidade, eles vão ser convidados a participar desse processo, é mais uma estruturação estratégica dessa estrutura, do que uma questão de capacitação isolada, melhoria da capacidade expansiva. A nossa inserção na questão dos laboratórios públicos vai ser restrita a esse conjunto de papéis que o próprio Ministério vai estabelecer na relação de contratos públicos. Espero que a coordenação seja boa, tem tudo pra ser, eles estão interessados.

P: - BNDES vai cumprir o seu papel, o Ministério também a partir de um diagnóstico e aí você tem um ponto de convergência.

E: - E aí, não vai ser um diagnóstico técnico, vai ser um diagnóstico estratégico, técnico temos monte, mas queremos um estratégico.

P:- Inteligência competitiva, por aí.

E:- Não nessa visão do mercado aberto, a gente sabe que o público é diferente, que tem outros papéis, dentro mais dessa visão.

P:- Estava conversando com a Doutora Jamaira, não sei se ela já esteve aqui com vocês?

E:- Já conhecemos a Jamaira.

P:- E ela tem já conhecimento do setor, mais de 30 anos, fiquei impressionado.

E:- O termo de cooperação que foi assinado entre o Ministério da Saúde e o BNDES abrange além dos laboratórios públicos, toda a estratégia do PROFARMA.

P:- Você falou de um termo de cooperação...

E2: - Existe um termo de cooperação no Senado.

P: - Ele está acessível via Senado?

E: Ele está publicado no diário oficial, depois que você der o seu email podemos enviar uma cópia, mas ele é público. Ele é bem geral.

E: - Acho que genérico, mas existe...

E: - Ele é um guarda para estabelecer a relação...

P: - Mais programático, chamando o direito de normas programáticas.

E:- É o institucional.

P:- Precisa de regulamentação.

E2: - É uma formalização dessa relação, até então ela era muito informal, então formalizamos esse laço entre o BNDES, Ministério da Saúde pro complexo.

P:- Isso é histórico, estou pegando a “crista da onda”, aproveitando muito.

E: - É.

P: - Vou fazer uma pergunta mais - como estudo a Fiocruz e a sua legenda- pode- se dizer que a Fiocruz, pela complexidade, competência, transição, ela tem uma condição, não de privilegiada, mas, uma condição de contribuição maior dentro desse contexto dos laboratórios?

E:- Acho complicado pra gente qualificar nesse momento, e acho que (?) aos outros. Isolando da comparação relativa ela é única instituição federal que é vinculada

diretamente ao Ministério da Saúde, ela tem uma aproximação maior com essa política nacional.

E2:- Ela está mais alinhada com essa política.

P:- Esse alinhamento que você está falando é interessante, porque ele tem figuras estratégicas, temporão que foi da Enspe, que está aliado com o Gadelha. Inclusive fiz um levantamento agora nas teses, peguei a tese do Gadelha, a do Paulo Buschi- que é o presidente da Fiocruz- e a tese do Ministro, que é o temporão. E quero ver até onde vai esse alinhamento de idéias, eles estão transbordando da academia pra execução política.

E:- Isso. É um caso bem sucedido de quem (...?) tem possibilidade de se orientar (...?).

P:- São da mesma escola.

E2: - E o Reinaldo Guimarães você pode incluir no seu grupo aí também, foi um dos que estudaram e estão tendo a oportunidade de implementar. Você podia procurar o Reinaldo também.

P:- Estou construindo um conceito chamado de “políticas públicas de resistência”, essa será a contribuição da minha tese. Onde entra o conceito de políticas de estado *versus* políticas de governo. E o fortalecimento das instituições públicas- porque sempre se diz: que instituição pública é ineficiente ou não funciona, mas quem fala disso sempre esta com algum interesse por trás, porque ela pode e é eficiente e pode ser muito mais, depende de vontade política, dessa integração e articulação.

E:- É, exatamente.

P:- Mas vamos lá. É uma pergunta também mais no sentido da ciência política- ela estuda muito as relações de poder e articulação. A que atores- instituições ou pessoas- podemos atribuir uma mudança de rumo nas políticas públicas de incentivo do governo a formação de um complexo industrial em saúde.

E:- Acho que é um conjunto de atores bem amplo. Começa dessas pessoas que formularam essas idéias lá atrás e que hoje estão à frente no poder- que é o temporão que está no Ministério da Saúde; Reinaldo Guimarães que está na secretaria; o próprio Gadelha que está na presidência da Fiocruz e o Luciano Coutinho, nosso presidente, que estudou a competitividade de cadeias lá em 92, que é uma pessoa que ganha pra essa causa da importância do complexo industrial da saúde, do ponto de vista econômico.

P:- Ele estudou especificamente a cadeia farmacêutica?

E:- Ele coordenou e organizou um estudo chamava estudo da competitividade da indústria brasileira. De todas, nelas incluída a farmacêutica.

P: De todas, acho que tenho algum material.

E:- Que era o específico dessa área era o Carlos Gadelha.

E2:- Quem coordenava a parte de farmacêutica, complexo da saúde era o Carlos Gadelha.

E:- Mas ele é totalmente ganho pra essa questão de política industrial, setorial, da importância do complexo da saúde, como gerador de valores, empregos, importância econômica; além da importância social de acesso, que não dá pra descolar uma coisa da outra, é um setor que congrega as duas.

E:- O importante é isso, olhar pra essa mudança de visão, de não ver a saúde só como gasto social. Uma despesa assistencial, que você pode promover também e que há toda uma grande indústria envolvida.

E:- Que gera emprego, tecnologia e desenvolvimento.

E2:- É a junção da esfera social com a esfera industrial.

P:- Você está falando, lembrei de um slide acho que foi do Doutor Luciano Coutinho, teve um seminário do BNDES...

E:- O do seminário?

P:- ...não, mas peguei pela internet.

E:- Que pena você não ter participado do seminário, porque teve muitas essas histórias. Mas as apresentações estão disponíveis no site.

P:- Já baixei algumas, porque tem muita informação que não se consegue falar, mas consegue escrever, uma coisa complementa a outra.

E:- Tem o pessoal do MDIC que vem trabalhando muito nessa construção inicial da cadeia produtiva farmacêutica.

P:- O MDIC é?

E:- O Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Eles também têm trabalhado desde 2003 nessa questão, tem lutado muito principalmente para essa questão tributária, da exoneração tributária.

P: - Isso está bem avançado, saiu uma coisa recente sobre isso, não é? Sobre a possibilidade da exoneração tributária, não sei. Estava discutindo numa das entrevistas, que o problema da importação fora a exoneração grande pra importação de princípios ativos de fármacos e isso atrapalhou muito a indústria nacional, sai 20, 30% mais cara. E aí a conta via ser feita de outra forma, justamente pra ter uma competitividade, estou privilegiando...

E:- Tem uma questão de economia tributária que não estava legal, que estava dando margem a interpretações. Uns interpretavam da maneira que não favorecia a importação e outros não, então era muito, mas parece que estão acertando pra ter uma linguagem mais clara. Agora você fez uma pergunta sobre o (?). Acho que principalmente o Ministério do Desenvolvimento, ministro da saúde e BNDES, BDI contribuíram bastante nessa discussão e estão a frente, conquistando e agregando outros apoio a essa questão.

P- Vou fazer uma ultima pergunta, que acredito que seja pergunta de expansão. Questão das perspectivas do Profarma, o que se tem- houve uma mudança e um ajuste de rumo, acredito até que houve uma agregação porque não e descobriu o que estava se descobrindo e agregou mais

E/E2: E agregou, por exemplo, aos fatores públicos e exportação.

P: Nesse sentido quais são as perspectivas que vocês tem e o que se pretende a um médio e longo prazo, pra não ir tão longe, a médio prazo? E:- É. Isso é um artigo que escrevemos pra um último e que vamos te passar, mas é um pouco assim: naquele primeiro momento percebemos a necessidade de fortalecer as estruturas produtivas aqui e por isso teve aquele formato, nesse segundo momento...

E2:- Focado mais em produção, regulação, a (?), a Anvisa, começando a ...

E: - Efetivar o conceito de inovação. E agora, nesse segundo momento achamos que essa primeira etapa foi cumprida, continua aberta pra essa questão regulatória ainda tem empresas com prazos pra 2010 pra fazer alguns produtos e etc. Nós mantemos aberto, mas o grosso achamos que foi feito, cumprimos esse papel naquele momento ali atrás.

Então, agora se junta à questão dos genéricos que fortaleceu muito a empresa nacional...

E2:- Que capitalizou a empresa nacional.

E:- Então agora esta na hora dessa própria estrutura dar um passo a frente...

P:- Dar um salto.

E:- Dar um salto. E achamos que esse salto é na reestruturação do setor, na inovação - a reestruturação do setor muito pela questão da competitividade de que empresas mais robusta e com portes maiores, nesse mercado, tem diferenças, ganhos com isso, ganhos de recursos para investir em TID, ganhos de escala, de comercialização. Na questão da reestruturação, inovação, a gente incentiva e conversa pra que essas empresas andem pra investimentos de maior risco, ainda sabemos que é uma cultura em construção - os empresários brasileiros são muito avessos a esses investimentos de risco e pesquisas de desenvolvimento - e que eles caminhem mais para um desenvolvimento mais elaborado - mesmo que seja incremental, que não seja inovações radicais - mais ousados, que agreguem mais valor, que tenham mais caráter inédito. Então temos trabalhado em cima disso. E a questão da exportação pra ampliar a escala.

P:- Até para uma visão estratégia nacional, porque estamos com um déficit na balança.

E:- mas esse não é nosso foco, porque com o câmbio você pode criar um problema, então nosso foco nessa questão de exportação é que as empresas ganhem mais escala. É um efeito colateral bom.

E2:- E se possível exportar, ótimo, mas não que tenhamos metas pra reduzir déficit. E uma consequência do aumento da...

E: - Não é nossa meta, isso é uma consequência extremamente desejável, mas não é o objetivo, não foi com esse intuito.

P:- Podemos dizer que a idéia é de desenvolvimento e da redução da dependência tecnológica nesse sentido?

E:- Não da dependência puramente de balanço comercial, contábil, mas a tecnológica, a do valor. Se a gente for produzir o que tem mais sofisticado, de maior valor na indústria farmacêutica e química estamos bastante longe, mas se formos caminhar pra mais próximos disso, abrindo mão das commodities, achamos que está bem, mesmo que acarrete num problema de balança. Mas que se tem (?), valor tecnológico aqui, essa é nossa visão.

P:- Tenho um estudo Muito interessante que e agregação de valor em exportação. Aí, você tem um quilo de agricultura...

E:- Ah já vi isso, depois de avião não sei o que...

E2:- Você vai e pega uma tonelada de soja e é 50 reais, um chip que é 10 gramas...

E:- Um cliente nosso mostrou um (?) assim. Era um lente sofisticada, 1 grama da lente valia o valor de uma tonelada.

P:- Porque ela está toda revestida de propriedade intelectual, proteção de marca, designer, patente, tecnologia, segredos, tem tudo. É pesado.

E:- A gente sabe que existem atividades que são importantes, não só a agricultura, nós somos competitivos e devemos continuar competitivos, mas temos também de absorver mais coisas que tenham maior valor agregado, maior tecnologia.

Entrevista 04

Entrevistado – Carlos Grabois Gadelha / Vice Presidente de Produção e Inovação da Fiocruz



ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

1. Comente um pouco o papel institucional da Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde da FIOCRUZ, e sua contribuição para a ampliação de acesso aos medicamentos,
2. Percebe-se, que nos últimos anos, há por parte da Fiocruz um engajamento como fomentadora da Política de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde. Nesse sentido, há alguma atribuição institucional para a Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde?
3. Em relação ao Complexo Industrial de Saúde qual seria o papel da Fiocruz, particularmente em relação às suas unidades produtivas, Far-Manguinhos e Bio-Manguinhos?
4. Em que medida os fundos setoriais, CT Saúde do MS, o Profarma do BNDES, têm contribuído para o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no Brasil, e particularmente, em relação ao desenvolvimento das unidades produtoras de medicamentos da FIOCRUZ?
5. Você considera que a FIOCRUZ, por meio do Far-Manguinhos vem consolidando a sua missão institucional como Fundação que direciona sua oferta tecnológica ao atendimento da Demanda Social do SUS? O que pode ser otimizado, num contexto de políticas públicas voltadas a infra-estrutura para a otimização desse processo de efetivação melhor sucedida de uma Política Nacional de Medicamentos?

6. Em sua opinião a FIOCRUZ representa um modelo institucional de Estado que possui várias unidades interligadas, como a Escola Nacional de Saúde, o Bio-Manguinhos, o Far-Manguinhos, configurando-se uma rede interna de pesquisa, desenvolvimento e inovação? Assim quais os pontos fortes e fracos desse modelo institucional de Estado? Exemplo, a demanda social é bastante superior a oferta? As amarras legais de uma Instituição Pública determinam um ritmo mais lento de realização? O fato de ser Público usufrui de dispensa de licitação na venda de medicamentos e isenção de impostos?
7. Comente um pouco sobre a seguinte assertiva: “O funcionamento da FIOCRUZ atrelado fortemente às políticas do SUS, molda a ação de sua unidade produtiva, o Far-Manguinhos, de maneira a limitar a sua capacidade tecnológica, pelo fato de restringi-la apenas as urgências sociais eminentes, ou seja, levando-a a uma sobrecarga produtiva”?
8. Comenta-se muito, entre os especialistas em P&D, que há no Setor Farmacêutico Brasileiro, um descompasso entre a Base de C&T e o Setor Produtivo, como também, existe uma desarticulação entre a base produtiva final e os insumos de maior densidade? Como isso pode ser visto, na realidade da FIOCRUZ, em suas unidades produtivas, particularmente o Far-Manguinhos e Bio-Manguinhos?
9. Numa tentativa de classificação, Quais são as estratégias mais comuns nas Unidades Produtivas da FIOCRUZ: a ofensiva (patentes de primeira geração, exemplo: medicamentos inovadores), a defensiva (patentes de segunda geração, exemplo: medicamentos melhorados em relação aos inovadores) ou a imitativa (medicamentos genéricos)? Em outras palavras como andam o fomento aos projetos de fármacos inovadores?
10. Qual o grau de importância que você atribui ao Far-Manguinhos e ao Bio-Manguinhos para a sustentação (execução e manutenção) das atuais Políticas Públicas de Saúde, especialmente de Acesso aos Medicamentos Essenciais? Por quê?
11. O que representa estrategicamente o GGPIP, Grupo de Gestão da Pesquisa e Inovação para a Produção?
12. Qual o impacto para o Complexo Industrial de Saúde que, se pretende com a Portaria Interministerial n. 128, que estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo sistema único de saúde?
13. Em relação aos avanços do Complexo Industrial de Saúde aonde o Brasil estaria situado em relação aos países desenvolvidos e países em via de desenvolvimento, a exemplo da Índia?

14. Sabe-se que o Brasil tem uma poderosa indústria de química fina, porém temos uma enorme fragilidade quanto à produção dos farmoquímicos, poderíamos pensar dentro de um modelo de desenvolvimento neoschumpeteriano, “janelas de oportunidade”, na atração, por meio de políticas públicas, dessa indústria (química fina) para a produção dos princípios ativos, que precisamos? Nesse contexto, quais seriam as possibilidades de otimização de produção?

15. Pode-se afirmar que há uma articulação governamental, como jamais houve, para o Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde? Caso positivo, quais seriam os principais fatores explicativos?

16. Quais as considerações gerais que gostaria de fazer acerca do atual momento tecnológico das Unidades Produtivas do FIOCRUZ?

ENTREVISTA TRANSCRITA

Ficha Técnica

Duração – 36:49 min

Data – 21/07/2008

Local – Fiocruz - RJ

Entrevistado – Carlos Graboys Gadelha

Legenda

P – Pesquisador.

E- Entrevistado.

(?) – Inaudível/ incompreensível.

(Alguma palavra e?) – Quando não há certeza da palavra.

E:- Você quer que eu leia o que você esta falando. Como você prefere?

P:- Não, eu posso ir lendo e a gente vai interagindo. Ilustríssimo Doutor Carlos Gadelha, comente um pouco o papel institucional da vice-presidência de produção e inovação em saúde da Fiocruz e a sua contribuição para ampliação de acesso aos medicamentos.

E:- A Vice Presidência foi criada para fazer face a um novo contexto na área da saúde- na visão que se tem da área da saúde-, pensar a saúde como componente parte da estratégia nacional de desenvolvimento. Foi algo muito caro que a gente desenvolveu, essa percepção, aqui na Fiocruz. Só que nada é isolado, você tem uma série de grupos acadêmicos completando na direção e o contexto político brasileiro mudou- nos termos da estratégia da visão da área da saúde – hoje a área da saúde é vista como estratégia de desenvolvimento, principal política do sistema brasileiro, que é a política desenvolvimento produtivo, que suspendeu a política industrial- a primeira pizza - política industrial tecnológica de comércio exterior e agora no começo do ano foi lançado-até o dia não se sabe, a política de desenvolvimento produtivo. Até num sentido interessante que não é só para a indústria, bem produtivo, bem de serviço por definição, por isso não é política industrial é de desenvolvimento produtivo. Uma das 6 áreas estratégicas dessa política é o Complexo Industrial da Saúde; no PAC da inovação está complexo industrial da saúde; e no programa mais saúde - que é o PAC da saúde - está o complexo industrial como estruturante. Na verdade mais do que só complexo industrial- que seria uma perspectiva pequena, reducionista dá perspectiva da saúde como frente de expansão, no fundo acho que essa percepção deve permear todo o PAC, não apenas um eixo para a indústria, então isso é uma percepção que a gente... Na verdade a gente pede muito pau-de-sebo- que tem na festa junina- a gente recentemente vai ter que colocar saúde e desenvolvimento- tanto pelo fator de cidadania, que é coisa clássica mas muito mais do que isso, é porque ela é uma área onde todos os condicionantes endógenos- até recomendo um trabalho dos (?) ta como 2005, mas foi 2007, erro da revista questão de saúde e desenvolvimento, talvez um texto que situa a questão do complexo industrial nesta visão de desenvolvimento, se você quiser posso pedir para minha secretária...mas é melhor constar pela própria revista, só corrija o ano que está errado. E tem que ver como todos os constrangimentos que tornam o país desigual do ponto de vista social, regional, atrasado, periférico do ponto de vista tecnológico, eles se reproduzem dentro da saúde. Você vê como que um padrão de desenvolvimentos e reproduz pro dentro na área da saúde, porque sintetizando a idéia é que: tem que achar a nova visão da política a própria Fiocruz teve de fazer mudanças institucionais importantes, ou seja, você não faz uma nova política e uma nova estratégia sem ter profundas mudanças institucionais, então nesse contexto que foram criadas a despesas de (?) e inovação. A questão lógica maior é do desenvolvimento da saúde, como foi em desenvolvimento, fosse adotado pela própria Fiocruz; e a lógica do

complexo, que implica uma forte interdependência- complexo no fundo é isso- que há essa forte interdependência da base produtiva da saúde, ou seja, se desenvolve uma nova vacina estou mudando o espaço de acumulação em medicamentos, se produzo um novo procedimento médico na assistência estou dando um custo a indústria de diagnóstico e tomografia, etc. Então há uma dinâmica interdependente, essa é a idéia de complexo. Então a idéia de como captamos essa interdependência e que o potencial- ai no sentido positivo - de captar essas energias, está dentro da própria instituição, na verdade é a idéia de dar um rumo estratégico pra essa área de produção e inovação da Fiocruz. Hoje está muito concentrado em 2 unidades, mas não é uma vice presidência de 2 unidades e sim de um programa institucional estratégico voltado para inovação e competitividade. O que isso tem a ver com Seta- acho que vocês tem de ter muito cuidado nessa articulação, oriento sempre a pessoa que trabalha com o tema- você não pode achar que o acesso depende somente de inovação, porque a questão do acesso reduz a questão da inovação, se torna reducionista; o acesso está remetido a toda estruturação do sistema de saúde, que vai desde a atenção básica a alta complexidade, ou seja, determinantes associados a renda, estruturação institucional, política que condiciona o acesso. Uma perna disso tem a ver com a inovação. Então a idéia é que hoje um dos principais gargalos que tem pra expansão das ações de saúde, acesso a saúde, é que a base produtiva do país é frágil e hoje o elemento determinante de fortalecimento para perspectiva da base produtiva de saúde é o seu potencial de inovação: então eu não for mais independente e mais capacitado para gerar conhecimento e a pessoa ver esse conhecimento dentro da produção de bens de serviço, eu posso ter bloqueios estruturais ao acesso da população aos novos bens de serviço que estão sendo desenvolvidos internacionalmente, ou seja, sem uma base produtiva forte eu não tenho próprio (?) e condições de implementar.

P:- Perfeito. Acho que já responde a 3 pergunta, vamos a segunda.

E:- Ah bom. Sobre a Fiocruz eu posso falar o seguinte, complementando só um pouco a terceira. Tem um duplo papel aqui na Fiocruz, nesse contexto. Não podemos esquecer que ela é um órgão ligado ao governo federal, então contatos substitutos (?) estaduais, têm fundações sem fins lucrativos privados, então o laboratório é um órgão, uma instituição de ciência, tecnologia de inovação em produção, ligado ao governo federal. Então ela tem um duplo papel, de um lado ela é uma instituição executora- ai tem a Bio-Manguinhos, Far-Manguinhos e as demais unidades -; mas de outro ela é um instituição

central para subsidiar a própria formulação da transformação e da expansão do sistema de saúde- a gente não pode esquecer que a própria constituição do sistema único de saúde teve um suporte imenso do Sergio Arouca, da instituição. Agora a idéia do complexo industrial vem diminuindo a desmedida da instituição. Então ela tem um duplo papel, papel como instituição executora e até competitiva com outras instituições que estão do mercado; mas de outra como instituição federal de ciência e tecnologia, com a diversidade que tem, ela é uma instituição estratégica de subsidio as grandes políticas nacionais. Então esse papel que estamos fazendo não é duplo, é inerente a missão da Fiocruz, que ao mesmo tempo que executa atividades- acho que é o mais nobre na instituição, ela ser uma ancora estratégica na política nacional de inovação em saúde, porque o governo muda, a gerencia políticas, partidos, etc. Então a Fiocruz que é uma instituição tem uma certa blindagem- se você perguntar quantos dirigente foram indicados na arena da negociação política, eu digo 1- então temos 1 (?) em relação a política, ela tem um certo insulamento - (?) como é nome dele, sobre as programáticas políticas de poder, na ciência política você localiza fácil- necessário a formulação de estratégias de estado que vão além das de governo. Daí que essa vice-presidência tem uma dupla missão- de articular o programa de produção e inovação da Fiocruz e de fortalecer e institucionalizar esses subsídios a políticas nacionais. Só para complementar.

P:- Poderíamos dizer que ela está mais dentro de políticas de estado do que de governo? No sentido mais de um fortalecimento das políticas públicas de saúde e de um avanço.

E:- É isso.

P:- Estou desenvolvendo um conceito políticas publicas de resistência, me utilizando do conceito do próprio Chesnais - dessa globalização; do Furtado, conceito chamado de políticas publicas de resistência, que são as políticas publicas de estado e aí entra a Fiocruz como alavanca fundamental pra esse conceito. Seguindo. Percebe-se que nos últimos anos há por parte da Fiocruz um engajamento como fomentadora da política de desenvolvimento do complexo industrial de saúde- é que estou colocando a Fiocruz como um ator importante nesse processo. Nesse sentido há uma atribuição institucional para vice-presidência de produção em inovação em saúde?

E:- Acabei respondendo as três. No fundo você tem uma dupla missão dessa vice-presidência – tem a missão de articular internamente o programa de produção e

inovação analógica do complexo, não é nada trivial, é uma mudança na ruptura cultural, de lógica. Inovação não é modelo linear, fácil, toda a academia brasileira foi feita nessa base: “ah, vou colocar recursos na ciência e de lá sai a inovação”. No fundo eu tenho bloqueios estruturais que vem da estrutura econômica dos referidos corpos privados, que competem no mercado e que se eu não trato essa dimensão- a inovação se dá em âmbitos produtivos, não se dá na academia; o âmbito produtivo mede na academia, mas não é ela que gera inovação, por definição: a inovação é um processo, produto produzido no sistema econômico, então quem produz inovação é o sistema produtivo por definição, se não, não é inovação. Então há toda uma (?) ruptura que está muito arraigado - na fala já está superado - na cultura brasileira e digo mundial é uma percepção de que academia gera inovação. Quando a gente tem que ter um programa de produção e competitividade produtiva de bens e serviços vigorosos que permita que a base produtiva se articular com a academia aproveitando as idéias. Muita gente teve idéias: por exemplo, o DNA recombinante, a dupla S do DNA foi identificada pela (Megane?) em 1957, o primeiro produto chegou 30 anos depois no mercado (...?). Entre a idéia do conhecimento científico e ter um método intrínseco a gente não pode cobrar na universidade as instituições apenas científico que sejam responsáveis pela produção em inovação, elas estão em importante - PC - como base de conhecimento em ciência, mas a idéia é que a gente tem de inverter esse modelo. Não é mais o que a ciência pode fornecer para o desenvolvimento produtivo e para a inovação, ciência- sempre defendendo isso- não vamos deturpar e não vamos empobrecer o mundo da ciência com essa visão da inovação. A ciência tem mérito imenso numa estratégia de desenvolvimento- não existe país que seja desenvolvido com a ciência frágil-, mas não vamos achar que a questão da inovação e da inserção competitiva do país depende do cientista e da ciência. Ver se desenvolve uma nova forma de organizar- em vez de dizer: o que a ciência oferece trabalhos produtivos da inovação, você inverte a lógica e pergunta: o que o sistema produtivo requer da ciência e do conhecimento para que seja competitivo; e isso envolve mudanças, e colocar de cabeça pra baixo o modelo de gestão da ciência e da tecnologia da inovação. Você sabe que o país ainda é muito arraigado nas estruturas de ciência e tecnologia, MCT, (?) estaduais, todos criticam o modelo linear e na hora de implementar política, implementam o modelo linear. Então, nesse sentido temos de aproximar as políticas de saúde das políticas industrial, da competitividade, da política de laço exterior, colocar uma nova agenda de políticas de articulação para dentro do campo da política.

Por isso estão aqui a articulação com o Profarma, (bem...?), fundos setoriais, política de assistência farmacêutica, mas deixa pra lá.

P:- Eu vou passar um pouco as perguntas aqui, porque tem algumas que são...

O que representa estrategicamente institucionalmente – eu diria - um grupo já a frente? Vou ler um pouco: o que representa estrategicamente o grupo de gestão da pesquisa em inovação para produção? Inclusive o senhor coordena esse grupo, não é?

E:- É, na verdade o que ele representa é que ele é um desdobramento do que eu te falei, da necessidade de um novo modelo de gestão – a gente brinca que o nome muito ruim, mas é para que naquele nome esteja explicitado o que está fazendo- é gestão da pesquisa, estamos para a produção. Vamos partir da lógica da demanda, dos gargalos tecnológicos e de inovação, produzir os programas, o que não significa matar a gestão de pesquisa, matar é outra dimensão e tem de ser mais fortalecida ainda. Você só não pode achar que vai colocar na mesma lógica a inovação - que são as necessidades do sistema produtivo - e colocar camisa de força sobre o sistema científico, então o grupo de gestão da pesquisa produção é praquela parte da pesquisa, aquela parte do conhecimento que esta sendo gerado, que é requerido para estratégias de inovação. Então, por exemplo, eu parto para quais são as linhas de produtos atuais, quais são as apostas em transferência de tecnologias vigentes, quais são as necessidades futuras do papel da Fiocruz em termos de produção e eu reconstruo de trás para frente quais são as apostas de conhecimento de pesquisa que são necessários. O grupo de gestão da pesquisa e inovação em produção ele congrega – o presidente da Fiocruz está presente em quase todas as reuniões – os dois diretores das áreas de produção, o vice presidente da área de pesquisa- ou seja há uma articulação entre pesquisa e produção- agora colocamos o vice presidente da assistência, para não cindir o complexo do ponto de vista da assistência, toda a questão da pesquisa clinica, da relação, afinal de conta a assistência é o (...do?) de todo complexo e eu coordeno o seguro como um todo e ainda tenho a representação do Morel, que é presidente CDTS – centro de desenvolvimento tecnológico de saúde. Ou seja, a idéia é de um grupo onde você tem de ter decisivos da área de produção e inovação, pra tentar- isso é um processo histórico de médio prazo, não é pra...- mas e de mudar uma cultura pra gente ter a inovação e conhecimento a serviço da base produtiva, essa que é questão. Se a gente pegar o portfólio de produtos no Brasil, são raríssimos os casos onde vemos uma contribuição da pesquisa realizada internamente. Se você olhar para dentro do Butantã, da Fiocruz, pra dentro das

instituições nacionais normalmente é assim- quando você tem uma atividade de pesquisa que gera “paper”, gera publicação, que gera conhecimentos importante; você também tem uma atividade que resolve a questão tecnológica, via importação de tecnologia. Na verdade como aprofundamos nossa estratégia é tornando as unidades de produção e a base produtiva como agentes ativos no processo de desenvolvimento e inovação no país, já que essa é a grande aposta no momento atual, como é que a gente transforma capacidade produtiva que o Brasil tem - o Brasil é o maior produtor em saúde de todos os segmentos da América latina, maior parte hospitalar instalada, maior produtor de medicamento, maior produtor de equipamentos, maior produtor de vacina- só que ele tem capacidade produtiva e não tem capacidade de inovação. Então, a ideia é como a gente participa desse processo, mas que tem que partir do setor produtivo e não da academia, se não estaremos na estratégia errada.

P: - Qual o impacto para o complexo industrial de saúde que se pretende com a portaria interministerial número 128, que estabelece diretrizes para contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS? Foi recente, acredito que nesse evento foi lançado.

E:- A portaria é importantíssima como uma mudança no paradigma, estamos num paradigma muito anti política industrial, anti poder de compra, então essa portaria no fundo permitiu iniciar um processo de priorização da base produtiva e da base de inovação brasileira nas compras públicas dos laboratórios oficiais. Então como é uma portaria que prevê que o sistema público deve acompanhar a fabricação dos insumos farmacêuticos ativos, princípios ativos- porque estávamos comprando produtos de baixíssima qualidade no mercado internacional. De fato, muito mais importante do que melhorou a qualidade é que se torna um instrumento de poder priorizar a produção realizada no país, já que na área de fármaco a indústria foi destruída nos anos 90, acabou a indústria de fármacos, e uma forma de recomeçar a indústria de fármaco. Mas por outro lado já que você está fazendo um trabalho acadêmico e precisa de informações realistas, ela pega um pedaço muito pequeno dessa história. Os produtores públicos representam 3% do mercado atual de medicamentos, é isso que a portaria pega e 10% do mercado público, ela é um início para a mudança de paradigma, mas não vamos achar que a portaria mudou tudo; ela passa a permitir o uso do parque público pro desenvolvimento tecnológico da inovação, é isso, o primeiro passo decisivo. É importantíssimo, mas é só o primeiro passo.

P: - Eu vou deixar a 14 pra depois, porque ela se encaixa. Sabe se que o Brasil tem uma poderosa indústria de química fina...

E:- Não tem mais.

P:- Então vamos deixar...

E:- Não vamos lá.

P: - Porém temos uma menor fragilidade de conta produtiva (?) podemos pensar num modelo de desenvolvimento de janela de oportunidades na atração pro meio de política públicas dessa indústria, para produção de princípios ativos que precisamos e nesse contexto quais seriam as possibilidades de otimização de produção?

E:- Primeiro corrigindo a 14, era muito mais bem dizer que temos uma indústria forte, poderoso acho que é exagero, nenhuma dessas é poderosa, uma forte indústria farmacêutica, de produtos finais. Química fina apanhou muito nos anos 90, houve uma involução muito grande dos fármacos, mas de resto a pergunta está certo. Então, na verdade na produção de farmoquímicos ela pode ser uma janela na medida em que uma política de acesso de medicamentos entre em ação, eu vou abrir o mercado imenso para os farmoquímicos dessa indústria farmacêutica, os grandes desafios para indústria farmacêutica é como ela internaliza o maior valor agregado no país, ela sai de um indústria apenas formuladora e embaladora de produtos para ser uma indústria que produz produtos de maior densidade de conhecimento. Existe uma parte de conhecimento importante na própria formulação de medicamento. Todas as tecnologias farmacêuticas, tecnologia de formulação- mas é sabido que o cerne do processo tecnológico está na produção de fármacos, então a idéia é que o aumento do acesso da demanda pública e da capacidade instalada de medicamentos finais, ela constitui mercado que abre janela de oportunidade para farmoquímicos. O que não podemos, é achar que vão implantar um modelo autônomo e autarquizado no Brasil, hoje em dia nessas indústrias tem que ter escala, então e muito mais seleção competitiva de alguns segmentos- e não pode ficar fora do jogo, mas não pode nem pensar em retomar objetivo de auto suficiente em química fina –mas a gente pode chegar naqueles produtos que são importantes para estratégia de inovação e que são essenciais nos processos, são candidatos naturais a ter uma alta priorização. Então articula o objetivo do acesso com inovação, que alias é o que o PAC da saúde propõem, que está no Profarma do BNDES.

Toda essa visão que a gente trabalha, ela tem dois grandes braços: o braço de reduzir a vulnerabilidade da política de saúde e de aumentar a competitividade da produção nacional. Então são dois braços articulados, eu reduzo a vulnerabilidade, tendo uma base produtiva no país que produza os produtos que a política de saúde requer, ou seja, o acesso; e eu aumento a competitividade tornando a indústria mais poderosa em termos de inovação, de porte competitivo no mercado internacional, de estratégia de importação, ou seja, são dois objetivos complementares: não vamos ter uma indústria que produz só bens pro SUS e que não produz produtos de alta lucratividade pro exterior, temos de ter a coragem de enfrentar isso, estamos num país capitalista – Marx escreveu O Capital, escreveu o trabalho ele falava isso pro (?), temos de entender o sistema que vivemos, não vamos pedir pro capitalista para que ele produza porque achamos bonito, ele tem que produzir se der lucro. A gente tem que fazer um (?) sem que induza que o poder público a produzir o que o sistema público precisa e que isso seja uma alavanca para que ele tenha competitividade internacional, se não a gente cai na armadilha do produto negligenciado – como chamo - você proíbe ter lucro, comercializar, estabelece uma série de restrições pro negligenciado e o que acontece? O produto negligenciado se torna mais negligenciado, você só foge da contradição dos produtos negligenciados por dois meios: ou o setor público produz, ou o setor privado tem que ter lucratividade para produzi-lo. Não tem outra possibilidade. Então a gente tem uma política super bem intencionada – o exemplo de sangue hemoderivados e um caso exemplar, emblemático – você proíbe a comercialização de hemoderivados na constituição brasileira, corretamente, viabiliza o acesso, só que você não faz nenhuma política de inovação que proíbe a produção privada e o que acontece? Reservo o mercado brasileiro para as duas firmas que mantêm o monopólio mundial de hemoderivados, eu reservei o mercado pras duas na constituição brasileira. Tem uma política de saúde ultra bem intencionada, esquecendo que estava no sistema capitalista, numa economia internacional e que acabei fazendo o jogo do inimigo, achando que estava fazendo o jogo do mocinho, mas o bandido vem do mocinho, acabei reservando o mercado constitucionalmente pra duas empresas líderes. Espero que o caso Hemobrás permita a gente contar essa história diferente daqui a 10 anos.

P: - Tem uma questão aqui muito política que acho que é fundamental em todo esse contexto, aí coloquei uma pergunta referente a isso. Pode-se afirmar que há uma articulação governamental, como jamais houve, para o desenvolvimento do complexo

industrial em saúde? Se sim, quais seriam os principais fatores explicativos? Eu faço essa pergunta, porque a percepção que tenho é que há hoje um alinhamento maior entre o Ministério da Saúde, Fiocruz, BNDES, MCT, ABDI...

E: - Isso é verdade, a afirmação está certíssima. Você sabe que foi criado o GECIS, é o grupo executivo interministerial. E isso aqui é o maior exemplo, Você vê a portaria - ou decreto, não lembro, acho que é portaria - do GECIS, toda a articulação institucional ali, e há uma convergência estratégica, um alinhamento, que se você olhar o Profarma do BNDES, PAC da Saúde, a Política de Desenvolvimento Produtivo todos estão falando a mesma linguagem, a mesma coisa, mesmos ganchos gerais, a bola está num jogo como nunca esteve, os times estão aliados e etc. A gente tem o grande salto que é onde vai se transformar as políticas de diretrizes em ações concretas e articuladas, não é fácil, envolve na área da saúde toda uma cultura que vem desde os anos 90 - uma cultura que usar o poder de Estado era palavrão, você subsidiar empresas nacionais era palavrão, que você escolhesse em alguns grupos econômicos que vão ter maior corte na competitividade nacional, você aumentar a participação do Estado em alguns setores de segmentos, isso também não é. Ou seja, existe todo um desafio da implementação de uma nova visão. A saúde ela está arrastando atrás de si o desafio de ver o social como frente de expansão, da articulação da economia social. O desafio do novo tipo de Estado, por exemplo, o desafio de modernizar a produção pública gerencialmente – com essa produção pública, com essa amarra gerencial que existe, vamos ter competidores públicos fortes. É um pouco o seguinte: você não dá para a área pública os meios pra ser competitivos e depois acusar a pública de ser ineficiente. Então tem que ter coragem de enfrentar devidas corporações que sejam – não é o caso da Fiocruz que a administração é bastante progressista e aberta, mas a gente não pode querer, deixar que a bandeira de reforma do Estado seja só por direito de ter essa bandeira, ou a gente enfrenta pra valer os desafios todos e que envolve estruturas que permitam articulação inter-institucional, ou a gente não consegue avançar. O que - você tem toda razão – nunca teve um cenário tão favorável do ponto de vista de orientação política. Agora ele ainda não passou no teste da vida, da prática, hoje o déficit comercial a cada ano vai explodindo, já está em 6 bilhões de dólares, ano passado era 5, ano retrasado era 4 e há 3 anos atrás era 2.8. Ou essa política transforma rapidamente a ação concreta - e acho que o ambiente nunca foi tão favorável- mas o jogo está longe de ser ganho, porque é um mercado internacional muito competitivo, o jogo está cada vez mais pesado, a

estratégia de inovação é pesada dos países desenvolvidos, os grandes grupos econômicos estão se mexendo. Ao ver esta prioridade que foi dada, por exemplo, as empresas internacionais estão comprando grande parte das empresas nacionais pequenas que estão se desenvolvendo. Então a resposta é; é verdade, nunca teve um alinhamento dessa natureza, é fundamental, você tem o início da saúde (?) industrial, tem o presidente do BNDES que fala de política de saúde, tem um alinhamento de varias políticas do complexo, mas o grande desafio agora é o da implementação.

P:- Agora mais uma visão geral pra fechar. Eu vou reunir duas perguntas, serão duas em uma. Uma delas é... qual momento tecnológico que as unidades da fiocruz se encontram tecnológica, e qual a situação do Brasil no cenário internacional, comparativamente com países em desenvolvimento, a exemplo da Índia que tem uma pujante indústria de farmoquímicos.

E: - É no fundo a situação da Fiocruz é um bom retrato da situação do país, não podia ser muito diferente. A Fiocruz conseguiu montar uma base produtiva bastante interessante, em termos de capacidade produtiva de vacinas a maior parte instalada na América do Sul, põe também junto com o Butantã, mas acho que é maior inclusive que o Butantã. Mas são duas, o Brasil tem a maior base produtiva de imunobiológico, hoje tem uma produção de biofármacos importante também. Far-Manguinhos tem uma capacidade instalada também muito relevante, se bem que o uso dessa capacidade está pequeno, está baixo, porque isso mostra a desarticulação do complexo. No passado, no mesmo momento em que a Fiocruz comprou uma planta de produção da Glaxo, planta com capacidade produtiva de 10 bilhões de unidades, o governo descentraliza as compras e deixou o laboratório sem mercado. Isso mostra a desarticulação do complexo, a assistência seguiu de um lado e a produção foi por outro. Tá na cara como a lógica do complexo é difícil e necessária ao mesmo tempo. Então, hoje nós temos dois grandes desafios, primeiro, assim, como é que a gente transforma a capacidade de pesquisa, a Fiocruz é uma entidade de pesquisa de excelência, a capacidade de pesquisa de produção, em capacidade de inovação. Ela se dá pela confluência da pesquisa com a produção, liderada pela produção. Então é esse salto, isso que é o determinante da competitividade estrutural de médio e longo prazo. A gente não consegue dar esse salto, se essa capacidade produtiva instalada na Fiocruz se tornará obsoleta e a do país também. Então esse é o primeiro grande desafio, é você sair de um estágio de absorverdor de tecnologia, para um estágio crescente, difícil e complexo, mas de ser

uma instancia importante de desenvolvimento e de difusão tecnológica para o país. Não pode ficar votada para seus muros, voltada apenas para perspectiva endógena. Isso é uma instancia importante de desenvolvimento, de difusão de tecnologia para o País. A Fiocruz não pode ficar voltada para seus próprios muros, ou seja, centro tecnológico para alavancar a inovação do complexo industrial da saúde. Então o primeiro desafio é transformar a capacidade científica e produtiva em capacidade de inovação. O segundo desafio é o desafio da gestão. Se não houver uma mudança no modelo de gestão, a gente está estudando a coisa Fundação Estatal, eventualmente, ou seja, a gente não pode trabalhar com a lógica no perfil de mercado que a gente tem o hoje, se a gente somar o nosso orçamento da área de produção, estamos entre os 10 maiores produtores do país, a gente já tem um porte que não mais pode ficar trabalhando dentro das amarras da administração pública direta, ou seja, aqui foi criada como uma fundação de direito privado, que se torna de direito público com a Constituição, e hoje tem todas as amarras que existe sobre a área pública. A idéia é Então, é como a gente ..., não há estratégia de inovação que não seja acompanhada de uma forte mudança do padrão gerencial. Chandler falava que a principal inovação do sistema de administração americano foi a criação da empresa multidivisional, com o departamento de P&D e de planejamento. Hoje a gente tem que estabelecer redes, parceiras, flexibilidade para venda, ter capital de giro, uma série de coisas que não estão na lógica da administração pública. Então os dois grandes, desafios na instituição, são os desafios da inovação e da gestão empresarial. E do ponto de vista dos outros países, eu acho que o desafio que a gente tem é que há uma competição global, China e Índia, mas aí eu acho que é um pouco contribuição brasileira. Como é que a gente articula, isso a gente pode ter vantagens, em relação a todos os outros *briks*. O sistema de saúde que seja equânime que busca a universalidade com um sistema de inovação dinâmica. Eu prefiro dizer eu admiro a Índia, mas não a invejo, porque ela tem uma indústria farmacêutica que se tornou poderosa, que se desenvolveu, se tornou inovadora, mas o sistema social muito precário, não universal, não se fez o elo entre a inovação e acesso, acho que pro país. Eu prefiro que.. não precisamos crescer 10% ao ano . Acho que a gente tem que... Eu não vejo sentido em a gente promover inovação pela inovação. A inovação para os produtos que a população brasileira precisa, facilitar acesso que, é importante para as compras governamentais, ou a inovação pela inovação, não vejo nenhum sentido, é aí que a volta a Celso Furtado que vê a inovação como transformação do sistema produtivo direcionado para um país mais equânime com ação inclusiva do ponto de vista social.

Então acho que essa é um pouco a estratégia que está por trás da idéia do complexo industrial da saúde. É a busca de articular a lógica econômica com a lógica sanitária e o complexo não ser apenas isso, não precisaria de nenhuma teoria nova, de ser... criar um programa para estimular a indústria, pra isso não precisaria ter toda essa teorização, toda essa idéia. A idéia é como a gente articula o novo padrão de desenvolvimento para dentro da área da saúde é essa que é a perspectiva. Então na dimensão do compromisso global da Fiocruz é mostrar que a gente tá inovando, tá sendo competitivo, naqueles produtos essenciais para as ações de saúde, investir em vacina de pneumococos, hemófiloinfluenza, antiretrovirais do Far-Manguinhos, ou seja, o tempo todo, os produtos que a população precisa, como guia da inovação institucional.

Entrevista 05

Entrevistado – Carlos Medicis Morel / Coordenador do CDTs-FIOCRUZ



ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

1. Comente um pouco o papel institucional da Coordenadoria-Geral do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde da Fiocruz, e sua contribuição para a ampliação de acesso aos medicamentos.
2. Quais as prioridades do CDTs, dentro do atual enfoque de desenvolvimento tecnológico da Fiocruz, e das políticas de acesso aos medicamentos do SUS?
3. Percebe-se que há no cenário nacional uma mudança de rumo nas políticas públicas em saúde, particularmente em relação ao fomento das Políticas de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde. Nesse sentido qual tem sido a contribuição da Fiocruz, e quais os ajustes institucionais que deverão ser realizados?
4. Ainda, em relação ao Complexo Industrial de Saúde qual seria o papel da Fiocruz, particularmente em relação às suas unidades produtivas, Far-Manguinhos e Bio-Manguinhos?
5. É pacífico o entendimento que o modelo linear de pesquisa e desenvolvimento, acaba por naufragar, o projeto de desenvolvimento tecnológico em países periféricos, por seu alto custo-benefício. Desse modo, como hoje se pensa na Fiocruz a geração do desenvolvimento tecnológico, do ponto de vista vocacional, financeiro, político e social, tendo em vista que, essa harmonização de interesses é dotada de alto grau de complexidade? Com efeito, quais os principais *in puts* para a geração de novas tecnologias?

6. Em sua opinião a inovação em saúde é algo próprio dos centros produtivos ou pode-se dar no universo dos centros de pesquisa, independentemente dos papéis, é algo que pode-se, por exemplo, atribuir a sensibilidade de um pesquisador?
7. Em sua opinião, em que medida os fundos setoriais, o CT Saúde do MS, o PROOFARMA do BNDES, entre outras iniciativas governamentais, têm contribuído para a missão da Fiocruz e do desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no Brasil, particularmente, em relação ao desenvolvimento das unidades produtoras de medicamentos da FIOCRUZ?
8. Você considera que a FIOCRUZ, por meio do Far-Manguinhos vem consolidando a sua missão institucional como Fundação que direciona sua oferta tecnológica ao atendimento da Demanda Social do SUS? O que pode ser otimizado, num contexto de políticas públicas voltadas a infra-estrutura para a otimização desse processo de efetivação melhor sucedida de uma Política Nacional de Medicamentos?
9. O Senhor concorda que a FIOCRUZ representa um modelo institucional de Estado que possui várias unidades interligadas, como a Escola Nacional de Saúde, o Bio-Manguinhos, o Far-Manguinhos, configurando-se uma rede interna de pesquisa, desenvolvimento e inovação? Diante da assertiva, em sua opinião, quais os pontos fortes e fracos desse modelo institucional de Estado? Exemplo, pontos fortes, quais sejam: (i) a autonomia na escolha de seu presidente; (ii) possui um modelo democrático de gestão; (iii) o fato de ser uma Fundação Pública usufrui de diversos benefícios fiscais. Exemplo de pontos fracos, quais sejam: (i) a demanda social é bastante superior a oferta; (ii) as amarras legais de uma Instituição Pública determinam um ritmo mais lento de realização do processo produtivo.
10. Ainda no contexto de modelo institucional, o que Senhor acha em relação às discussões relacionados ao modelo de Fundação Pública Estatal, proposto como mecanismo modernização institucional, necessário para implementar os avanços de gestão e procedimentos na Fiocruz?

Comente um pouco sobre a seguinte assertiva: “O funcionamento da FIOCRUZ atrelado fortemente às políticas do SUS, molda a ação de suas unidades produtivas, o Bio-Manguinhos e o Far-Manguinhos, de maneira a limitar a sua capacidade tecnológica, pelo fato de restringi-la apenas as compras do Estado para o SUS, que em determinados momentos leva a uma sobrecarga produtiva (aumento da procura), e em outros ocorre uma desaceleração da produção, enfraquecendo, a sua condição de

competitividade”? Como exemplo, de desaceleração da produção de medicamentos tivemos a descentralização de compra de medicamentos pelo Estado.

11. Comenta-se muito, entre os especialistas em P&D, que há no Setor Farmacêutico Brasileiro, um descompasso entre a Base de C&T e o Setor Produtivo, como também, existe uma desarticulação entre a base produtiva final e os insumos de maior densidade? Como isso pode ser visto, na realidade da FIOCRUZ, vista a partir do CDTS, e das unidades produtivas, particularmente o Far-Manguinhos e Bio-Manguinhos?

12. Numa tentativa de classificação, Quais são as estratégias mais comuns nas Unidades Produtivas da FIOCRUZ: a ofensiva (patentes de primeira geração, exemplo: medicamentos inovadores), a defensiva (patentes de segunda geração, exemplo: medicamentos melhorados em relação aos inovadores) ou a imitativa (medicamentos genéricos)? E como andam o fomento aos projetos de fármacos inovadores?

13. Qual o grau de importância que você atribui ao Far-Manguinhos e ao Bio-Manguinhos para a sustentação (execução e manutenção) das atuais Políticas Públicas de Saúde, especialmente de Acesso aos Medicamentos Essenciais? Por quê?

14. O que representa estrategicamente o GGPIP, Grupo de Gestão da Pesquisa e Inovação para a Produção?

15. Qual o impacto para o Complexo Industrial de Saúde que, se pretende com a Portaria Interministerial n. 128, que estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo sistema único de saúde?

16. Em relação aos avanços do Complexo Industrial de Saúde aonde o Brasil estaria situado em relação aos países desenvolvidos e países em via de desenvolvimento, a exemplo da Índia?

17. Sabe-se que o Brasil tem uma forte indústria de química fina, porém temos uma enorme fragilidade quanto à produção dos farmoquímicos, poderíamos pensar dentro de um modelo de desenvolvimento neoschumpeteriano, “janelas de oportunidade”, na atração, por meio de políticas públicas, dessa indústria (química fina) para a produção dos princípios ativos, que precisamos? Nesse contexto, quais seriam as possibilidades de otimização de produção?

18. Pode-se afirmar que há não apenas uma articulação, mas sobretudo, um alinhamento governamental, como jamais houve, para o Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde? Caso positivo, quais seriam os principais fatores explicativos?

19. Quais as considerações gerais que gostaria de fazer acerca do futuro tecnológico da FIOCRUZ, estamos caminhando para um aumento de seu papel tecnológico e social, com uma otimização da Política de Assistência Farmacêutica no Brasil?

ENTREVISTA TRANSCRITA

Ficha Técnica

Duração – 1h:15min

Data – 24/07/2008

Local – Fiocruz – Rio de Janeiro

Entrevistado - Carlos Medicis Morel

Legenda

P – Pesquisador.

E- Entrevistado.

(?) – Inaudível/ incompreensível.

(Alguma palavra e?) – Quando não há certeza da palavra.

P:- Primeira pergunta, Doutor Carlos Morel: comente um pouco do papel institucional da coordenadoria geral do centro de desenvolvimento tecnológico de saúde.

E:- Primeiro o que é o centro. O projeto do centro – que já devia estar pronto, mas infelizmente a nossa burocracia fez com que em 3 anos as empresas que vão construir estão brigando uma com a outra, vão para justiça, deve ser liberado até o final do ano é um projeto que visa trabalhar numa área que é bastante carente, não só na Fiocruz, mas no Brasil como um todo e até nos países desenvolvidos, que é a ponte entre a pesquisa e produção. As pessoas que não são da área pensam que você fez um *paper*, testou no laboratório e que no dia seguinte isso esta no mercado, e não tem idéia de que isso e difícilimo. O Marcos Marosguia, que foi o criador da Idelbras, falava que o custo de pesquisa era 10% do custo total do produto que vai pro mercado, então você tem 10% e ainda falta reservar 90% que vai para recursos humanos, financeiros, tudo. A Fiocruz é muito boa, tanto em pesquisa quanto em produção, em pesquisa esta atualmente com quase 1000 *papers* por ano, e em produção ela abastece também o mercado mundial de

febre amarela, hepatite amarela, só que qual é o produto da pesquisa? É artigo científico, tese e formação de pessoal; e a produção, produz em geral com tecnologia que a Fiocruz compra de fora ou a tecnologia clássica que já está aí há muito tempo na questão de febre amarela, mas são exceções produtos que a Fiocruz que foram gerados internamente. Isso porque essa área do meio, essa ponte é o calcanhar de Aquiles de praticamente de todos os países em desenvolvimento, porque é uma área em que a experiência que é necessária, não é nem acadêmica e nem de produção, é de desenvolvimento tecnológico. Então com esse diagnóstico a Fiocruz começou, em 2001/2001, retomar um projeto que já vinha sendo discutindo desde a década de 80, que é como fortalecer essa área, e finalmente saiu esse projeto de (?) – você pode ver- na realidade tem todo um centro real e tem toda uma atividade virtual. Ele está estruturado por um lado em plataformas – que são laboratórios especializados em prestação de serviços ao pessoal de pesquisa e ao pessoal que vai depois pegar a produção – umas plataformas vão gerar só informações, a parte genômica, gerar sequência DNA, informática; outras vão gerar produtos em escala piloto, feitos em boas práticas de qualidade, produção, para poder, por exemplo, fazer ensaios de testes diagnósticos. Então isso são unidades que vão facilitar o trabalho do pesquisador, em vez de cada laboratório ter que montar sua maquininha de sequenciamento, tem um serviço central que vai fazer um serviço de sequenciamento. Agora, as coisas mais essenciais, além dessas, vamos ter todo outro – são dois prédios, que se comunicam – ele se comunica com o segundo que é para você fazer animais transgênicos, que atualmente são um dos instrumentos mais poderosos para validar um determinado algo terapêutico, ou validar alguma abordagem do produto; e o Brasil está muito acostumado a comprar animais prontos, mas eles são desenvolvidos para câncer, mas não tem modelos de animais para várias doenças que temos aqui, então também é um centro para desenvolver ferramentas para estudar. Mas ele é um pouco área técnica.

Tem duas coisas que são inovadoras: uma é a questão dos laboratórios flexíveis, que são áreas programadas para serem laboratórios para trabalharem em boas práticas de laboratório, para a Fiocruz trabalhar em colaboração com o setor produtivo, seja público, privado, internacional ou nacional. Ou seja, a Fiocruz desenvolveu um conjunto pra diagnosticar rotavírus e vai fazer isso com a empresa produtora, vamos locar uma área por cinco anos para trabalharem nesse projeto; porque muitas vezes o pessoal quer colaborar e não tem espaço físico, não tem recursos, então abre-se uma

área - porque isso não pode ser feito num laboratório de pesquisa, porque a pesquisa não tem inconfidencialidade, e você vai trabalhar com a empresa, então tudo tem que ser sigiloso, aquilo tudo tem que ter procedimentos; se você vai registrar algum produto a ANVISA só vai receber se tiver feitos com normas específicas. E tem uma área grande-todo primeiro andar- vamos ter pessoas que vão ter capacidade para fazer estudos de viabilidade técnica, econômica, jurídica, legal. E pra você colaborar com a indústria só começa a colaborar quando tudo esta no papel, amarrado, assinado em um contrato, confidencialidade, de quem vão ser os royalties, de quem vai ser a patente, etc.

Somos uma instituição pública, então a finalidade da patente no setor público não é lucro, não é ganhar mais dinheiro, é fazer um produto com um preço mais baixo, exatamente ter um ganho em sobretudo, e não um ganho financeiro. Para isso tem de ter uma equipe grande, eu fiquei cinco anos lá no MS e lá tinha um corpo de advogados que ajudava a dialogar com a indústria, e aqui queremos fazer a mesma coisa, você não vai fazer um acordo sem estar muito seguro, pela parte do setor publico você não estar entrando numa fria, não está indo com um parceiro não confiável. Então é um centro que não é só técnico, é científico e estratégico também, temos de ver um pouco o centro de inteligência da Fiocruz pra tocar isso adiante. E tem uma série de laboratórios de apoio. É um projeto que a Fiocruz sente falta, e começamos a trabalhar com gente de fora, tem um acordo com a CAPES, que a Fiocruz financia 25% e a CAPES 75% para trazer pessoas de altíssimo nível e para mandar pós-doutorandos para fora. Então, por exemplo, mandamos uma pessoa daqui que tinha feito uma tese de doutorado em produtos naturais e patentes- ela trabalha na gestão tecnológica- publicou o trabalho no (?) mandamos essa pessoa e ela ficou 2 meses no MIT em Boston, vendo como eles tratam de transferência de tecnologia. Queremos aprender com os grandes do mundo como fazemos tudo profissionalmente; colocamos um anuncio no National Science dizendo que perfil queríamos e, agora estamos financiando bolsas, e já estou com 3 estrangeiros de caráter permanentes, um belga, alemão e um inglês e tem mais uns 15 na lista para vim pra cá; começamos a montar as equipes das plataformas. A única coisa errada é que o projeto ali são plantas do centro, está no PAC da saúde, temos recursos, o capital do PAC da Saúde está lá, a construção do centro na Fiocruz está lá e por briga de uma empresa que pede a estação e vai pra outra, já estão (?) que é um atraso para esse país, mas enfim, isso é pelo centro.

E nossa coordenação está tratando da implantação física do centro, mas estão implantando virtualmente, não estamos esperando isso ficar pronto para começar a trabalhar, (?) de fora e várias plataformas tecnológicas dessa aqui já estão sendo implementadas em um dos laboratórios atuais da Fiocruz, por exemplo, a genômica, já tem uma série de laboratórios fazendo seqüenciamento, já estamos montando as equipes, procedimentos, quando o prédio estiver pronto, muita coisa é só mudar para lá, acho que é mais ou menos isso.

As prioridades são de duas obras: uma prioridade econômica para ajudar o Ministério no abalço negativo de importações, hoje enquanto a área de agricultura dá ao Brasil mais de 40 bilhões por ano de lucro, a área de saúde tem um déficit de 6 bilhões por ano, uma prioridade é ver em que produtos o Ministério gasta muito e tentarmos absorver e (?), essa é uma prioridade. Outra prioridade é sanitária e ética, são aquelas doenças em que o mercado não atinge as negligenciadas e que é uma prioridade pro Brasil, porque essa prioridade traz grande (?) farmacêuticas e não presta atenção. A questão de medicamentos é menos nossa do CDT e mais de Far-Manguinhos, porque estamos aqui muito mais com a questão biotecnológica, biofármacos, kit de diagnostico baseado em (?), porque a parte de fármacos é mais a parte de (?) e isso é feito muito mais com a Far-Manguinhos; se bem que com esse negocio da CAPS, formações em recursos humanos têm mandado pessoas para se especializar nessa parte de farmoquímicos.

Veja, o complexo industrial da saúde foi muito pensado pelo pessoal da Fiocruz - o Carlos Gadelha você o entrevistou e ele deve ter mencionado isso -, o próprio Temporão, como professor da escola de saúde e acho que vem de uma visão em que a cultura local está começando a perceber que dinheiro colocado na saúde não é só despesa e investimento, e também oportunidade de negócios, por que as grandes companhias lucram através da saúde, e por que nós não podemos ter um parque industrial nessa área. Agora o governo está vendo que se pode tentar estimular o setor privado a investir na saúde que é uma área que vai ter competição e em outras áreas não; uma área que é negligenciada porque não tem mercado interessante para uma grande companhia, pode ter mercado interessante para uma pequena indústria de formação, isso a Índia fez e se deu muito bem.

P:- Perfeito. A quarta aqui.

E:- O papel da Far e Bio. Veja, acho que são – além de Far e Bio no setor público, tem o Butantã também – componente essenciais pro complexo industrial da saúde, porque devem trabalhar muito nessa área que não se pode esperar muitos lucros; em algumas áreas que o setor privado tem interesse, manda praticamente sozinho, mas em algumas áreas - você pega a febre amarela, é uma produção que praticamente não dá lucro, muito especializada, que é vendida para as Nações Unidas, ou para OPAS, ou para a OMS na África, e se você parte para o setor privado, o que vai acontecer? Não vai ter mais vacina. Então, por um lado essas entidades tem se ocupado com o que está fora do mercado, agora por outro também – a Far-Manguinhos especificamente esta fazendo muito isso - está ajudando a fortalecer o setor privado nacional, por exemplo, nessa questão quando foi feita a licença compulsória para o EFAVIRENZ, Far-Manguinhos só faz a parte de formulação, mas está encomendando o ATI, o produto ativo, do setor privado nacional; então se fossemos comprar isso da Mercer não teríamos nenhum reflexo no país, mas se você faz essa estratégia de desenvolver coisa aqui e com o setor privado, este setor está se desenvolvendo. Então acho que esse... Só que isso não é uma coisa que só possa ser iniciativa de Far, de Bio e de Butantã, isso tem que ser uma iniciativa política mais alta, tem que vir como uma diretriz de governo, ou seja, amanhã entra o governo com uma orientação oposta e isso morre. Então isso tem que ser um compromisso fundamental de Estado, não de governo de uma política industrial. E acho que sempre sofremos porque nunca tínhamos apoio industrial – nos moldes que o Celso Furtado queira - há um tempo atrás a política industrial, o conselho era não ter política industrial, porque o mercado resolve tudo e sabemos que não é assim.

P:- Não é bem assim. Essa mão invisível de Adam Smith não existe. Aqui eu coloco na verdade... : é pacífico o entendimento que o modelo linear de pesquisa e desenvolvimento...

E: - No discurso que eu (?) falando muito desse modelo e o como ele foi catastrófico no Brasil.

P: - Como hoje se pensa na Fiocruz a geração do desenvolvimento tecnológico, do ponto de vista vocacional, financeiro, político e social? E como é difícil essa harmonização também, não é?

E:- A Fiocruz tem um aspecto de microcosmos, como ela saiu da universidade, ela tem a parte acadêmica, de serviços – temos dois hospitais -, têm a parte de controle de

qualidade, produção, ensino. Então ela é um microuniverso, sempre faço uma comparação dizendo que a Fiocruz é como se fosse uma mistura do NAI, do FA e do (?) dos EUA; temos a parte de pesquisa do NAI, temos a parte de controles, temos mais de 30 laboratórios prestando serviços de monitoria e tudo e temos a parte de controle qualidade do FA, temos tudo isso aqui. Então é uma empresa micropórica, e sempre ficou muito claro para nós que o modelo linear é uma balela, até pode funcionar nos EUA, por quê? Porque os EUA têm um setor industrial altamente desenvolvido e que sempre fica farejando o que tem de novo nas universidades, e a coisa funciona sozinha, mas você transplantar esse modelo para uma instituição nacional, e para outros países menos desenvolvidos, o que aconteceu? O Japão quase engoliu a Alemanha na questão das máquinas fotográficas; a União Soviética quando lançou o Sputnik deixou os EUA: como pode? (?) básica eles estão fazendo isso? Porque o modelo linear é: tem que fazer isso e isso, aquilo simplesmente não é verdade e não é assim que a coisa funciona. Então o que pensamos aqui é muito mais em programas inclusivos – evidentemente não estamos tirando a questão da inventividade e da curiosidade, sempre digo que a pesquisa básica é necessária, mas não é necessária e suficiente, há uma grande diferença. O modelo linear praticamente fica necessário, o que você pode de pesquisa básica, aquele é o (?) remoto pra fazer o resto, não é. O que procuramos na Fiocruz- sem reduzir nada o apoio que damos a parte de pesquisa- é colocar recursos extras nessa parte tecnológica, então criou-se o PDTIS (Programa tecnológico...?), criou-se (CDTS?), está se criando CNPS, e mais do que isso está se criando a unidade protótipo de Bio-Manguinhos.

A cultura da Fiocruz mudou muito, de uns anos pra cá a cultura é outra; uns 20 anos atrás se falasse nisso o pessoal era completamente antagônico, hoje em dia sabe-se que o respaldo da sociedade vai depender muito de como a Fiocruz vai atender a demanda da sociedade. Então, você tem do ponto de vista vocacional – estamos com uma série formação de recursos humanos nessa área, você tem pós-graduação, mestrado profissionalizante em desenvolvimento tecnológico e inovação; financeiro, está se investindo muito no PDTIS, no CDTS, no seguro de gestão do Parque da Saúde; política social- eu costumo dizer que se eu fosse astrólogo, diria que os planetas estão alinhados: você tem Lula, o Temporão, o Paulo Buss, o pessoal na mesma linha. Então, acho que temos uma oportunidade única e vamos ver o que acontece.

(No momento o entrevistado lê a questão apresentada, de forma corrida, em voz baixa)

Eu sou muito favorável na questão da inovação aberta, eu não acho que seja... A gente achar que inovação em saúde tem que estar internamente dentro de uma única instituição, acho que é uma visão ultrapassada até dentro nos grandes centros; os grandes centros da Edeme estão sendo fechados porque o pessoal busca inovação onde quiser, e vai desenvolver, então, o centro tecnológico. Aqui temos um pouco isso, tentamos investir na nossa capacidade inovadora, mas sabemos que, por exemplo, amanhã chega uma doença nova, e o Ministério quer um diagnóstico amanhã, se a tecnologia estiver na UFPE, em Goiás, em São Paulo, não vamos esperar (?), vai ter que pegar onde tiver. Não cair no erro de Pasteur, que ao invés de pegar e negociar tecnologia americana para conjuntos diagnósticos, preferiu esperar o nosso governo, esperou 1 ano, várias pessoas infectadas morreram e gente foi parar na cadeia, não se pode colocar a vontade de fazer tudo contra o desejo da sociedade. Acho que nessa área de saúde tem de buscar a inovação onde ela estiver você tem que acabar com essa negociação, mais uma vez aquele andar de (guarda?), você vai ter que saber discutir, negociar. E a gente teve experiência, como diria, estamos na prática, negociamos recentemente uma negociação muito interessante com a **Genzyme**, grande companhia farmacêutica que faz produtos caríssimos para doenças genéticas, mas estamos acordando com eles na área de negligenciados. O começo foi difícil, uma companhia privada internacional e uma companhia pública brasileira, até negociar – foram 8 meses de negociação, cada semana uma reunião, sempre em conferência. Por exemplo, uma coisa que dizia sempre a eles: “eu não posso firmar acordo nenhum se vocês, se não aceitarem eu mandar pessoas para trabalharem nos seus laboratórios, eles diziam o seguinte: “nós temos muitos segredos industriais aí dentro”, eu dizia: “mas é isso que eu quero. Vocês têm alguma dúvida? “Quero os segredos industriais de vocês”, eles se espantaram e perguntaram: “como?”, eu dizia que éramos parceiros industriais sérios e se vamos lá, temos acesso aos segredos industriais de vocês, por contrato industrial esse segredo é nosso também, até para (?) vai ter que pedir licença a você, mas sem eu saber como vocês fazem, não tenho como planejar as atividades. É uma questão de conhecimento, eu quero ter esse conhecimento, como eu usarei depois, aí importa no contrato. Eles relutaram muito, mas hoje estou com pessoas lá que eles adoraram - o Marcos Souza que trabalha com fármacos está a 3 meses lá. Eles queriam primeiramente que o contrato fosse só para negligenciadas, eu dizia: “gente, tudo bem, podemos trabalhar mais com doenças, vai ter consequência em doenças que não são negligenciadas”, então eles vieram com a proposta de que as patentes negligenciadas

são nossas e as patentes agrupadas são deles, eu disse: “você acha que sou bobo?”, de jeito nenhum, vamos ter patente proporcional ao investimento, se investe 90% a patente é minha, se investe 10% é de vocês. Aceitaram também e foram aceitando paulatinamente. A coisa mais gozada foi no final antes de assinar o contrato, e a questão era qual contrato era válido, inglês ou português? Eles escolheram em inglês e eu em português, resultado, vira e mexe e tal, e fizemos a seguinte coisa: os dois contratos são válidos, se a **Genzyme** acionar a Fiocruz, vale o contrato em português e a corte é o Brasil, nós formos contra a **Genzyme**, vale o contrato em inglês e a corte é Nova York. Sabe o que é? Tem uma coisa impressionante, o pessoal dos países avançados tem uma mentalidade de que o mundo é dividido em avançados e atrasados, então se deu conta que grupos emergentes como o *bricks*, que eu chamo de países inovadores em desenvolvimento, você pega um artigo na Science, tem outro artigo que refere para você pegar lá, que mostra isso. A gente mostra um grupo de países que se desenvolveram, não chegaram ainda no topo – que não são os países da África, tem um grupo de países que estão se desenvolvendo mesmo, nesse curso damos várias aulas mostrando isso, com indicadores econômicos, tecnológicos e etc. Então esse pessoal ainda não tem experiência em dialogar com esses países de nível intermediários, as indústrias farmacêuticas vão fazer muitos testes clínicos na África, mas para elas se convencerem de que somos parceiros sérios – não só sérios, porque você pode ser sério e incompetente – e que podemos contribuir do ponto de vista científico, é um aprendizado novo para eles; para essa companhia agora, eles mandaram 3 relatores pra cá, e eles ficaram fascinados, várias coisas que eles pensavam que só seriam doenças negligenciadas – pegar um modelo, por exemplo, eles trabalham muito com (?) de fibrose, e a gente tem um modelo de fibrose, um modelo animal que não existe, então uma série de testes que tinham de fazer e não tinham um modelo animal só tinham como fazer direto em humano, e é complicado, agora eles podem fazer testes clínicos usando o modelo daqui, eu disse: “está vendo? Não é só doenças negligenciadas, mas doenças globais”. E aí eles começam a respeitar, quando começamos a discutir com eles - primeiro que eu fiz foi mandar a produção científica de 2 anos e as patentes da gente e eles se espantaram nunca acharam que chegaria a 2 mil *papers*, aí você começa a trabalhar de igual para igual.

Voltando para a pergunta, você vê que a capacidade inovadora está nos países avançados, mas também está nesses países que definimos de medianamente, China,

Tailândia, Índia, etc. E às vezes é um pesquisador que desenvolve, mas às vezes é uma tecnologia que está numa companhia, às vezes é numa biblioteca de compostos que você tem que (?), pro exemplo, quando eu estava lá em Genebra com o diretor (destrinchar?), fizemos um acordo com o instituto (?) no Japão que eles tinham uma série de compostos desenvolvidos para doenças infecciosas, mas nunca tinham sido feitos testes para malária, etc. Então, o acordo é: pegamos essa biblioteca e começamos a testar com esses contingentes, e lá fizemos isso, primeiro fizemos um acordo, primeiro testar com chagas, a Fiocruz analisou o genoma tecruz, com essa análise de informática, selecionamos uns 4, 5 anos que potencializamos melhores e eles pegaram esses alvos e estão testando contra os compostos deles. Uma biblioteca de compostos é valiosíssimo, você ter acesso a uma biblioteca de compostos de uma grande companhia é um insumo super estratégico, e que às vezes gasta-se milhões de dólares para se comprar uma biblioteca dessas. E temos franco acesso, por que para eles é interessante trabalhar com doenças negligenciadas? Porque são várias razões, primeiro a econômica – algumas doenças se tem mercado, como tuberculose, malária; por outro também para a imagem deles é bom, hoje em dia se dá muita importância de a empresa ser eco-correto e de ser eticamente responsável e por isso a coisa hoje está ficando muito diluída.

Olha os fundos setoriais são – quando eles foram instalados eu estava fora do país e não acompanhei muito do começo -, mas a gente vê hoje que uma série de recursos vem dos fundos setoriais, a saúde tem aquela coisa do CPMF, dava um acesso a (folga?), agora com o fechamento desse primeiro trimestre você tem que ter recursos próprios. Uma coisa que sempre acho é que não devemos falar só do setor público, uma grande eficiência é o setor privado, porque ele investe muito pouco em pesquisa tecnológica, o setor privado nacional em geral tem a coisa pronta e quer fazer pesquisa com o dinheiro do governo, mas não quer fazer como as companhias privadas estrangeiras, que uma grande parte do seu orçamento é para pesquisa.

Você tem um trabalho muito interessante do Eduardo Glioti – esse trabalho é importante para a sua tese- ele divide os países entre – países avançados são países inovadores, estão inovando, mas os países não avançados, eles não tem só sistema de inovação, tem sistemas nacionais de aprendizado, alguns tem este sistema ativo, como é o caso da Coreia, outros tem este sistema passivo, como é o Brasil – ele compara muito esses 2 países. Ele mostra, por exemplo, quando a Coreia comprava tecnologia de fora, ela duplicava ou triplicava a parte de pesquisa, para poder comprar aquela tecnologia,

entender e ir adiante; o Brasil quando comprava a tecnologia, deixava de investir em pesquisa, ele já tem tecnologia, pra quê pesquisa? Resultado: o Brasil comparava coisas estáticas, comprava, usava e não aprendia; a Coréia comprava, usava e desmontava a máquina e tentava fazer melhor. Tanto que o pessoal dizia que os primeiros motores de automóveis explodiam, tentavam fazer e explodia, tentavam fazer outro e explodiam, hoje dão 5 anos de garantia; enquanto qual é o carro nacional no Brasil? Nenhum. Você não tem um carro – não estou dizendo feito com a mão de obra nacional, estou dizendo carros – a Coréia tem um monte deles. Você pega a curva de produção científica, de patente, enquanto na Coréia eles andam juntos, aqui no Brasil tem curva de produção científica e curva de patente. Então por isso e uma grande diferença é o investimento do setor privado, por isso quando vemos muitos falando de Profarma, Fiocruz, MS é importante, mas é só uma parte do jogo. Porque muita coisa da demanda social do SUS - já pegando muita coisa datava – acho que uma das questões que pode ser otimizadas é tentar uma política industrial decente, muita coisa passa por uma política industrial; acho que muitas perguntas aqui estão amarradas na política industrial, de Celso Furtado e tudo isso, porque não vamos crescer no setor de fármacos, de vacinas só usando o setor público, ele tem um papel fundamental e insubstituível em uma série de áreas, mas em outras não, em outras sem o setor privado nacional... Temos algo interessante, o SUS é um sistema único que mais ou menos que diz siso tudo, mesmo o setor privado tem como interagir com o SUS, então é algo que é importante (?). Veja, pegue unidades produtoras, o BNDES tem ajudado muito a Fiocruz, financiou o centro de protótipos de Bio-Manguinhos – você já entrevistou a Bio-Manguinhos?

P: - Dia 29 eu tenho uma entrevista com o Doutor Akira.

E: - tenta falar também com o Ricardo Gallar. Mas o Akira vai te mostrar o que, e como conseguiram fazer com o BNDES, foi até uma solenidade bonita, veio o Lula, Luciano Coutinho, acho que foram 30 milhões de reais para construir o centro de protótipos.

Agora, acho que a Far-Manguinhos tem feito o possível, mas com as amarras de sempre, no sentido de que, por exemplo, só pouco tempo a Far-Manguinhos conseguiu comprar insumos de alta qualidade, porque era obrigada a comprar pelo menor preço, segundo a 8666, as licitações tinham de ser os menor preço, aí vinha aquela marca Chinesa, com produto de péssima qualidade que tinha que ser desenvolvido, às vezes, e começava tudo de novo e atrasava tudo. Far-Manguinhos agora, através de uma nova

portaria, de 2 ministérios está comprando serviços e comprando eles, compra coisa de boa qualidade, podendo fiscalizar desde o começo.

P:- É sobre o modelo institucional.

E:- Eu acho que com o modelo é, eu diria, provado, porque os EUA têm esse modelo, eles tem o modelo de NAH, PDC e Fiocruz, quer dizer, a presença do Estado nessa área é fundamental; até pro setor privado, porque você pega o setor privado o que ele “mama” nas descobertas do NAH, então toda as descobertas que as pesquisas básicas faz no EUA termina acabando nas mãos do setor privado, com lucro para ambos, as universidade lucram, a sociedade lucra. Agora você tem que ter uma capacidade regulatória forte, uma capacidade sanitária de controle epidemiológico forte e isso foi visto muito bem em 73, quando houve aquela epidemia trágica de meningite, até a ditadura, o Geist convenceu de que tínhamos de ter uma instituição forte para cuidar disso, porque o setor privado não vai cuidar. Mais uma vez, acho que esse modelo é necessário, mas não é suficiente; é super necessário, qualquer política que venha aqui e (?) Fiocruz, Butantã eu sou radicalmente contra, agora qualquer política que ajude a fazer tudo para isso também sou contra, não vai dar pé. Acho que somos parte de um complexo, parte de um grande jogo, parte fundamental, mas não (?) e mesmo sendo parte fundamental estamos longe de cumprir o que viemos cumprir, pelas amarras burocráticas, pela falta de recursos, não só financeiros, mas humanos também – para dar uma idéia, nós ficamos aqui cerca de 8 anos, na década de 80/90, sem poder substituir ninguém, a pessoa morria, se aposentava, você não podia colocar ninguém no lugar, pra enxugar o Estado, aquela política liberal de Estado mínimo. Ficamos uma vez com 800 vagas não preenchidas, quando encontrei o ministro disse: “ministro, olha eu vou lhe contar o que vai acontecer se o senhor não der umas vagas”, aí depois de muito tempo ele deu 700 vagas das 800, fizemos o primeiro concurso da Fiocruz, depois de 8 anos (entrarem em ação?). Por exemplo, febre amarela, precisamos no mínimo 7 pessoas para organizar aquela planta, chegou um momento que fiquei com 1 pessoa, o que fiz? Tive de contratar, respondi inquérito por causa disso, 6 estudantes pra colocar lá e diziam: “você não pode contratar estudantes”, eu não podia pagar (...?). Ficamos nisso uma manhã inteira com o pessoal do TCU, não pude contratar, vamos...

Então acho que as amarras legais são complicadas – como está aqui. A questão da autonomia nas escolhas do presidente - veja eu não diria que é uma autonomia, porque devemos pensar o processo como um todo, temos autonomia de escolher uma lista, se a

lista tem incompetente, pode mandar a lista de volta, quem vai nomear e o presidente da república, não pelo ministro, se não tem nenhum nome competente isso pode ser devolvido; segundo: lembra em Brasília quando um vigilante se candidatou a reitor? Isso é impossível, porque a pessoa não se candidata sem o currículo ter passado antes por um crivo técnico, primeiro você abre a temporada de caça para futuros presidentes, você manda o currículo, a comissão analisa e vê os que não podem. Entre os que podem, eles têm 2 meses para espalhar pelo campus o que você vai fazer, pretende ou não pretende, então você tem um período de testes dos candidatos, como eu passei pro esse teste, eu sei dizer por que isso é importante? Porque o seguinte, essa instituição está com 9 mil pessoas em 7 cidades, se você coloca como presidente um iminente pesquisador, que nunca teve contato com as instituições públicas ele não dura 1 mês nessa cadeira, o que você tem de lidar com problemas de reclamações salariais, de abrir processo contra fulano, você tem que ter um gestor também, não é só um técnico. Quando você passa por regiões, 1 ou 2 meses, de discursos (?) em auditório, as pessoas batem de frente, perguntam, etc. Ali está sendo examinado sua capacidade de comunicação, a sua capacidade de enfrentar um auditório, sua capacidade de gestão, ou seja, você passa pela prova técnica do currículo, você tem que passar por um prova de fogo de gestão; vai desde falar com o motorista até um pesquisador mais graduado e as pessoas sentem logo quem é que tem ou não capacidade; aí passando nessa prova vai uma lista com 3 e o ministro estuda e vai ao presidente para ele escolher A, B ou C. Eu sou o C da lista porque fui escolhido; foi um caso único, a lista foi feita em 90 e Collor não aceitou ninguém da lista e então ela acabou, só quando ele foi mandado embora a lista foi recuperada, aí o primeiro da lista estava em Washington e não queria vim e tal. Mas não há uma autonomia total, agora uma vez escolhido um cara competente, é que nem reitor da universidade, aí ele é inamovível, porque se não, já teriam feito o seguinte: um deputado, um vereador de Bonsucesso, então na Fiocruz esse cara vai querer ser presidente, então imagina se aquilo está debaixo de uma iniciação política, aí entra outro cara e isso iria parecer um loteamento, como foi feito e estamos aí

Acho que essa coisa de um presidente ter um mandato, podendo ser retirado por um (...27?) da uma estabilidade muito grande. Você compara a Fiocruz – não comparando com a universidade que é um grupo a parte que já tem isso há muito tempo – a outros órgãos do poder executivo, onde a rotatividade pega o IBAMA, isso roda direto, temos agora garantido e isso é recente, lutamos 16 anos por esse estatuto, foi assinado na festa

do presidente Lula, agora temos um status, mesma segurança da universidade, quer dizer um presidente que será removido e aí não tem pressão política e tal. É muito importante, isso é o MS, é muito importante.

O fato de ser fundação pública inclui diversos benefícios fiscais? Não conheço nenhum, não tem nenhum benefício fiscal, essa é uma fundação igual as outras; esse rótulo de fundação foi dado na década de 70 por conta da flexibilidade, aos poucos foi dando espaço, hoje em dia somos iguais, porque as outras não tem... A flexibilidade que temos é devido a fama e a competência da Fiocruz, se você vai discutir orçamento, o pessoal não vai cortar recursos da Fiocruz, porque se não, não tem vacinas, etc. Mas essa flexibilidade é uma competência ganha a universidade não tem, mas temos a mesma coisa que são as amarras legais são terríveis, a 8666 é uma catástrofe pra gente, esse projeto está atrasado mais de 4 anos, como se faz um projeto... Só pro executivo foi pago mais de 1 milhão de reais, é um projeto de 80 milhões, com mais 50 milhões pros equipamentos e que está parado por burocracia. Temos no Brasil aquela herança portuguesa, você não faz análise e resultados, monitoria e resultados, você faz análise e processo, se um processo tem mais de 1000 assinaturas que eram necessárias está aprovado; agora se aquele dinheiro investido foi mal ou bem usado, se gerou o produto ou não, ninguém quer saber isso, só quer saber se 1000 pessoas checaram, e checaram, mas que fez o processo, não interessa. Aqui não temos cultura de análise de resultados e sim de análise de processo e isso é terrível. Deveríamos ter um grande reforma, mais uma vez, eu diria que faz parte, é um componente da política industrial.

Fundação pública e estatal. O rotulo por si só não quer dizer nada, precisamos ver o que está escrito, quer dizer, qual o estatuto e regimento de uma fundação dessas. Quando o Bresser era ministro e tínhamos que dar conta das obras sociais, ele quis impor a nós aqui as obras sociais, eu dizia: “o senhor está com 2 modelos: o modelo puramente estatal, exército, marinha, polícia, aeronáutica, justiça – tem que ser só o Estado mesmo; e você tem o modelo puramente social, em que a pessoa é responsável pelo orçamento, mas me desculpe se eu não fui com a cara de nenhum e nem outro, se o senhor não quiser discutir um 3 modelo ficaremos paralisados, porque no caminho...” Ele terminou se convencendo disso, passou um dia aqui conosco, fomos ao auditório com 200 pessoas, discutir, tivemos um almoço e depois um conselho, ele saiu convencido de que precisava de mais estabilidade, só que logo depois ele saiu do ministério e a coisa morreu. Acho que o Temporão tenta fazer isso, mas você vê teve uma reação grande da

conferencia de saúde e do conselho nacional de saúde, como se o modelo atual fosse bom – acho que ele é bom, mas ele é incompleto, nada que é bom pode ser eternamente bom, ele pode ser aperfeiçoado. Acho que numa fundação publica estatal pode ser uma melhora, mas tem de ver que o voto por si só não resolve muita coisa.

P: - Perfeito.

E:- Essa é uma pergunta complicada, porque a questão pega no final, a questão da descentralização da compra...

*Entrevista interrompida.

E:- A descentralização da compra de medicamentos pelo Estado, eu acho que nenhum sistema que e forçado é bom, A Ceme foi uma desgraça, deu problema de corrupção e tudo. O problema é que no Brasil saímos do A para o Z super rápido, sem saber quais são as necessidades do sistema, quer dizer, o que tem que ter do A, do Z, do X, do Y. Você dizer que daqui para frente cada (?) fez suas compras, fica impossível...

*Entrevista interrompida.

E:- Essa coisa da... Quem tava era muito cômodo para Far-Manguinhos, quer dizer: só poderiam receber aquele medicamento se Far-Manguinhos comprasse centralmente (?) era bom você podia planejar tudo e grande coisa e tal. Mas de vez em quando o município podia pegar aquele dinheiro, não pra quele medicamento, mas pra outra coisa, e ficava meio amarrado, tinha que receber aquilo e tal, etc. É um balanço entre planejamento (?) e uma coisa local.

Quando você vem pra outros diretos, que aconteceu? Você desabasteceu aqueles lugares, você ficou, mais ou menos, na cabeça de cada secretário de saúde, de cada município, em vez de fazer uma licitação (?) você vai... E às vezes você cria outros abastecimentos em alguns poucos lugares e mais aquela corrupção.

Então talvez o modelo não seja correto, mas você passa pra outra coisa instruindo o (bom?) que está no governo sem (?) os outros, enfim, acho que aquelas coisas que você faz de um momento pra outro sem grandes conseqüências. Isso quem pode falar bem é a Jamaira, que esteve desde o começo. Porque inclusive acho que isso é outro assunto. Agora por outro lado um modelo totalmente centralizado era um modelo meio anestesiante.

É, isso a gente tá tendo (?) por conta disso. A base de C&T e tudo produzido é um descompasso grande, até porque por aquela coisa do modelo linear: foi muito mais a pesquisa medida por curiosidade – nenhuma conexão com as necessidades – que levou a isso.

Olha uma coisa que você pode pegar pra te ajudar um pouco são resenhas bibliográficas que tenho; nessa minha aula eu fiz um blog, lá tem várias referências, digo depois qual é o site.

P:- Tenho aqui o Quadrante de Pasteur, fala um pouco sobre a questão...

E:- O Quadrante de Pasteur é interessante, acho que o modo um e o modo dois faz parte também. Mas acho que mais do que essas duas coisas, em vez pensar em pesquisa é pensar em inovação. Acho que a transição fundamental é quando você deixa de pensar em pesquisa pra pensar em inovação, porque aí a inovação engloba tudo, você tem que ter pesquisa, sistema industrial, você mexe com tudo.

Então acho que quando você faz aquela linha de pesquisa pra falar de inovação a tua visão é completamente diferente.

P:- Tem o modelo de Freeman que trabalha com essa classificação inofensiva, estratégia imitativa, que na verdade seria a engenharia reserva dos medicamentos e tal... Também está muito categorizado?

E:- É. Veja, sem ficar nessa classificação, pega a política industrial, um erro da política industrial no governo de Fernando H. C.: foi aquela visão de que no setor industrial o mercado resolve isso tudo. Veio o governo Lula e tentou fazer uma política industrial e cometeu um erro, talvez difícil de prever anteriormente as consequências; “vamos dar prioridade a quatro setores”, e pegaram os setores tecnológicos de ponta: nanotecnologia, fármacos, computadores e tal. Quer dizer, uma política industrial nessa área tem que ser uma política de muito investimento, é muito difícil fazer uma patente ofensiva e competitiva, muito difícil.

É como se você pegasse uma criancinha e dissesse: “você vai aprender plano instituinte, inglês e etc.”, tem que começar a aprender o B-A-BA, não tem jeito. Acho que tem que ter uma política pra tudo.

Alguns pouquíssimos setores na Fiocruz tem capacidade de fazer uma patente de primeira geração, a gente tem patente aqui de primeira geração, não quer dizer que a

gente pode produzir só primeira geração, quem precisa da patente, e transferir tecnologia.

Acho que essa (moça) que te mandou pra mim aqui; acho que a chefona que veio aqui e passou um tempo com a gente e eu pedi prela fazer uma análise (?). Ela disse: “olha, você nesses 20 anos de escritório – nós montamos o escritório de ação e tecnologia em 1996- vocês aprenderam bastante a escrever e aplicar patente, fazer patente (?) patente, mas o aprendizado de vocês foi zero em licenciamento da patente. Você tem muitas patentes aí, mas pouquíssimas foram negociadas, uma ou duas e muito mais porque veio pedido de fora, mas não houve um papel proativo de vocês fazerem o licenciamento das patentes.”.

Por quê? Porque estamos engatinhando nessa área, e não só a gente, mas o setor privado também. Tanto que temos um problema grande aqui, que após formarmos pessoal na área de patente, o setor privado pega e leva, pagando o duplo, o triplo ou o quádruplo, tem gente que sai daqui ganhando 6 mil, pra ganhar 40 mil.

Por quê? A Fiocruz tem pouquíssimas pessoas, mas que foram treinadas e tiveram que fazer (?) tecnologia, (?), fora pra comprar tecnologia. Então é uma área de muita carência em recursos humanos especializado, porque nós somos normais e primeiro temos de aprender a fazer patentes pra depois se aprender a transferência de patentes.

Agora, o seguinte, muitas patentes ofensivas, você tem patentes defensivas, mas aí acho que tem que separar, porque tem uma patente defensiva, eu vou patentear não que irei fabricar, mas não quero que ninguém pegue o projeto. De uma patente uso polimórfico e etc.

É uma política que temos de caminhar mais, isso é uma coisa nova, temos de ter... Aí tem o seguinte, que a gente não tem de ficar nas patentes de primeiríssima linha, que são poucas, nós temos que patentear o que é realmente inovador, mas não fazer aquelas patentes fajutas. Tem algo que a patente vai terminar agora: como posso arrumar uma maneira de prorrogar a patente fazendo uma artimanha qualquer em patentes de segundo uso (polimorfo?), isso não gostaríamos que fosse como uma política industrial.

Mas eu diria que temos estratégias, tem de ser várias, não pode ser uma única. Agora em relação a coisas inovadores eu diria que o PDTIS é o método de financiamento interno pra você tentar fazer algo inovador. Isso às vezes preocupa o nosso presidente que fica dizendo: “guarda esse projeto aí”. Vão sair àquelas coisas em que você vai

apostar naqueles produtos que o exterior chama de “low hang fruits”, são aquelas (frutíferas?) nos lugares de baixo, que você faz um esforço vai lá e pega; os “high hang fruits” você tem que subir escada, contratar alguém para buscar. Os “low hang fruits” vai conseguir fazer rapidamente, os outros são difíceis, tem de ter parcerias. Por exemplo, esse acordo que fizemos com a (Gendine) é pra você tentar pegar algo muito difícil, você não irá fazer sozinho, pode ter certeza, nem eles e nem nós faríamos sozinhos. Pra fazer uma patente de primeiríssima linha nós temos de ter parcerias e mais parcerias, e não só com empresas de fora, mas parcerias internas, com a universidade. Mas por enquanto são iniciativas isoladas de pessoas, seria uma idéia pra tentar fazer isso tudo integralmente. A necessidade fiscal, muito bem, sempre, vamos ver onde está o melhor, o cara diz: “como podemos pegar a melhor companhia pra fazer isso, como vamos fazer e quero um plano estratégico com etapas curtas”, hoje não tem isso é mais ou menos iniciativa de cabeça.

P:- E buscando essa transferência de tecnologia, esse aprendizado.

E:- É eu digo- transferência é uma palavra meio “marota”, porque quando você fala em transferência o pessoal sempre pensa é lá pra cá, mas às vezes tem onde realizar transferência daqui pra lá. Agora fazer screen de auto (*high put screening*) não tem capacidade de fazer, mas se a gente discute: “peguei o genomo cruz, analisei os computadores o alvo melhor é esse aqui, então me clona essa proteína e cristaliza ela e tal”, eu ligo e digo: “essa é a proteína mais favorável para ser um alvo-terapeutico por essas evidências , eu clonei, está aqui ela purinha. É um presente para vocês, agora se pode colocar essa proteína num alvo e um num sistema de testar todas as suas milhões de drogas, pra ver quais interagem, qual vai inibir”. Então é transferência de nós para ele de escolher a proteína, preparar, clonar e etc. e deles... Diria mais um intercâmbio de tecnologia, do que simplesmente uma transferência.

A gente agora está fazendo um acordo com o Hemocor a minuta está pronta e nós queremos transferir para produzir aqui, é a transferência. É intercambio e às vezes vende a tecnologia para fora.

E:- Eu diria que é bastante grande, mas diria que poderia ser maior. Acho que a importância é grande, por exemplo, porque o Brasil topou fazer licença compulsória de (progenas?)? (É uma coisa que deve estar anotando que não estou usando a nomenclatura: quebrou a patente, acho que essa nomenclatura é (... nacional) e quer

mostrar que somos ilegais, sempre uso licença compulsória e não quebra de patente que é ilegal e nós não somos. É legal, tanto que a Merck é obrigado a dar para nós todo o procedimento e somo obrigados a pagar royalties para eles.

Porque é que o Temporão assinou e começou no lugar certo assinar a licença temporária? Porque sabia que tinha uma instituição como Far-Manguinhos que poderia ajudar uma resposta. Poderia estar fazendo mais? Poderia. Mas poderia também estar fazendo muito mais junto ao setor privado; especificamente nós fizemos aqui agora o (aperfeiçoamento...?) estamos fazendo um contrato de ciência e tecnologia pra uma empresa indiana a Sicla. Por quê? Porque não temos como fazer a distribuição (?) na Ásia e na África - nesta até tem, na Ásia não. Você não tem que ficar com o medicamento trancado aqui, ou você faz um bom acordo com uma companhia indiana que produz lá com a tecnologia, pago o resto pra gente e abastece o “gado”, isso que estamos fazendo.

Mas mais uma vez isso é uma exceção, porque surgiu um projeto gerado lá em genéricos, apoiados pela União Européia, agente propôs recurso aqui, então a parceria disso, mas é um projeto. Isso seria muito mais se houvesse um apoio muito mais forte a essas instituições e uma política industrial que pegasse o setor privado e chamasse para fazer suas (?).

Porque um monte de medicamento não precisa de requerimentos, a Fiocruz não quer que uma fábrica cheia de (? Fazendo coisa?), agente devia se resguardar pra fazer aquelas coisas que outra pessoa não pode fazer lá fora.

Então o que a (?) pode fazer, já fez: “olha, desenvolvemos, o combinado é esse e está aqui, então você vai fazer isso aqui.”. Então você vai fazer e a Fiocruz começa a desenvolver outras coisas; pra mim nós poderíamos ser muito mais desenvolvedores e muito menos o fazedor.

P:- Indutor também?

E:- Indutor. Mas às vezes o fazedor tem que ser aqui, quando é uma doença negligenciada e não dá lucro, aí tem que ser aqui. Então acho que deveríamos ser só o que o setor privado não faz ou que não conseguimos jogar para esse setor.

Tanto o CNPF a idéia não é fazer (?) é tentar fazer parcerias pra uma vez que desenvolvemos mandar pra lá. Como é que poderíamos se auto-manter? Pela tecnologia

que você gera e vende, quer dizer, vejo a Fiocruz no futuro: seria muito menos fazendo coisa e muito mais gerando tecnologia.

- O telefone toca e interrompe a conversa.

E:- ... E repassadoras e só fazendo aquilo que é realmente impossível transferir.

GGPIP é uma invenção boa do Paulo Buci que é um grupo... É o seguinte: são dois vice-presidentes - um de pesquisa e produção; dois diretores de unidades – (EUA?) e (..f) que é a minha pessoa. Porque é um grupo que trata mais ou menos informalmente dessa problemática - como a Fiocruz vai navegar nessas áreas. Então é um grupo que tem gente com experiência tem muita experiência com inovação, tenho alguma experiência com gestão nessa área toda, mas interessante no setor privado. Então é um grupo em que analisamos algumas coisas e que orienta a presidência nas ações, mas as ações nós não estamos – quando a presidência tem que fazer alguma ação, tem o (?) do conselho da fundação, que é um conselho deliberativo – mas é uma espécie de um grupo de alto nível para estudar e propor ações para a presidência. E acho que é um reconhecimento da importância da inovação e a necessidade de articular a produção com a pesquisa.

P: Bastante estratégico. Acho que o senhor já comentou inclusive sobre a portaria...

E:- Olha, como (?) de saúde atual do Brasil, nós estamos partindo – como se estivéssemos numa corrida: a Índia está aqui, o desenvolvimento industrial está aqui, a gente está aqui, então se quer chegar ali também no lugar da Índia ou você segura ou manda alguém segurar a Índia, ou você acelera a sua velocidade, se você estiver na mínima velocidade ainda você não chegar lá primeiro, porque segurar também não dá. Você tem que ver como: pegar uma carona na Índia, puxar e chegar junto.

Acho que o Brasil perdeu muito tempo e ainda abusou muito na questão da síntese química, quer dizer, a Índia tem hoje mais de 60 ou 150, um numero grande, de plantas credenciadas pela FDA americana, com qualidade total, o Brasil não tem isso. O Brasil ter isso ainda é complicado, acho que o Brasil é bom com formulação, então faz um acordo Brasil e Índia, compra os produtos sínteses e faz a formulação pra gente e vai aos poucos escrevendo outra coisa. Acho que aquela coisa que o Lula está dando muito importância, os “bricks” – como você fazer, e esse trabalho de redes- é você ao invés de ser competidor da Índia, você vai buscar lá o que ela pode oferecer.

P:- É a lógica do ganha-ganha.

E: - É o ganha-ganha. Tem esse outro trabalho aqui, gosto muito desse artigo, este está na revista eletrônica, por quê? Porque pensamos em publicar numa revista em papel, mas são muito lento e depois que eu apresentei essa estratégia, uma vez em uma conferência e o impacto foi tão grande (“gente eu quero publicar isso”?) aí falei com esse pessoal e nós publicamos isso em um mês.

Basicamente é o que chamo de sistema global em inovação de saúde, onde – depois você lê com calma - essa tabela faz o quê fala-se em 3 falhas – uma falha de ciência: por exemplo, por quê é que não temos um abastecimentos (vacinas) contra malária? Porque ninguém sabe fazer, não é questão de empresa nem nada, até hoje ninguém sabe fazer; vacinas de HIV não sabem fazer, os testes que fizeram agora deram errados, os vacinados pegaram mais HIV do que os não vacinados – não sei se você soube disso, mas foi assim uma catástrofe: quando abriram o código viram quem tinha sido vacinado e tinha mais aidético entre os vacinados do que entre os não-vacinados, então ninguém sabe (?). Outra falha é a de mercado – os retrovirais, que são muito caros. Mas tem uma falha no sistema de saúde – é uma coisa que é de graça, como a vacina de pólio, e você não consegue fazer com que a vacina chegue lá, seja por corrupção, guerra, seja por boato, como na Nigéria, que disseram que a vacina era pra esterilizar mulheres, norteamericanos e ninguém mais se vacinou, então você tem essas 3 falhas. Você tem inovações para compensar essas falhas, se você não souber fazer vai fazer inovação em pesquisa básica, se é muito caro faz inovação financeira: cria um global fund, ou cria uma CPMF ou negocia duro com o pessoal pra baixar o preço e aqui acaba a corrupção. Então você tem um diagnóstico e um remédio e o aqui o que cada grupo vai fazer: os grupos de países mais avançados, mais inovadores, mais atrasados, com isso você pode fazer. Agora em todo lugar você tem tarefa pra todo mundo: aqui falha de ciência, se você perguntar: “somente países avançados? Não”! Pra um medicamento novo você vai ter que testar aquele negócio, então um país muito atrasado que tenha aquela doença pode cooperar, não precisa cooperar passivamente, ele pode participar ativamente. Então esse quadro da idéia de que tipo de parceria pode existir, porque a inovação não é só privilégio dos grandões. Uma das grandes inovações na área da vacina foi sistema de imunização, você não conseguia acabar com uma série de doenças, foi o Brasil – às vezes até contra o seio no começo – dizer assim: “não adianta ficar vacinando todo mundo, tem que pegar todo mundo num dia e vacinar, “não vai dar certo”, por isso que acabou com a póliomelite. Foi inovação de processos, inovação diz assim: “é o mesmo

produto, mesma coisa, mas tem que passar por, como você vacina a varíola, isso é uma das inovações. Mas uma das mais cruciais, além da vacina, da (?), etc. foi quando chegou ao final e vacinava todo ano sempre e a droga da varíola não acabava. Aí foi um grupo de endemologistas e disse: “tem que mudar essa estratégia de vacinação, nós não temos capacidade e recursos e gente para vacinar todo mundo; vamos então vacinar em ciclos”. O que é isso? Tem um caso de varíola, vacina todo mundo ali que (?), é muita gente é? Mas muito menos do que o mundo o todo. Então foram assim até que chegou o ultimo caso, acabou a varíola.

Então foi uma inovação estratégica, do mesmo produto: vacinação de ciclo e vacinação (?). É esse quadrinho que dá créditos no mapa de parcerias, então ao invés de competir coma Índia, chame-a que vai ajudar em muita coisa. É muito isso, é não querer imitar o mesmo caminho e ver como dentro de uma estratégia dessa você se (assegura?).

E: Acho que sim. Tem essa coisa: enquanto tivermos essa capacidade é ver como nós podemos com menos “pela borda” - como dizia Brizola, com um sorriso, mas essa frase é boa. Você está muito amarrado pelo trincho, você não pode comprar muita coisa que é pode de patente na Índia, então está amarrado, algumas coisas tem de ir fazendo e o que você puder ir fazendo para fortalecer. Agora o pessoal pensa: “como fortalecer? Ah, dá mais 2 mil bolsas de doutorado” - tenho uma discussão grande com o Enio Damoria – “vamos desenvolver a Amazônia, vamos colocar mais 5 mil doutores na Amazônia”, você vai ter 4909 desempregados, acho que (não...?) a Amazônia. E os 4000? Você só fala pelo lado da orquestra, você só bota... E a demanda? Quem vai criar mercado para esse pessoal.

Então é aquela profissão mais uma vez. Quer dizer, se você estimular esse pessoal que está dentro do modelo de produção você tem, estímulo político e estratégico, tudo bem vale a pena, agora se você faz uma produção voluntarista, vai ser uma coisa pequenina.

P:- Acho que essa 19 responderia também. Acho que é uma grande mudança, os principais fatores explicativos são os seguintes: insistência de alguns poucos cérebros que teceram o caminho, foi o Carlos Gadelha e o crescimento político dessa mensagem e finalmente um governo mais voltado para o sistema nacional, mais espelhado no Celso Furtado de achar que sim, não um governo não ideal, mas são várias coisas.

P:- A academia, o senhor acha que tem um papel importante nessas formulações?

E:- Tem academia e academia. É difícil dizer que o (indícios que...?) na academia, por exemplo, você tem uma academia totalmente alienada, que não quer saber de nada, diz: “(dá o dinheiro e sei o que vou fazer?)”. Essa academia tomara que mude pouco, como a Fiocruz mudou, e essa academia. Por muito tempo sofreu, por quê? Porque no começo da história da Fiocruz ela não tinha essa academia, ela só estava aqui para fazer (?), era o Carlos Chagas e Oswaldo Cruz trabalhando direto para ação pública e fazendo uma ciência excelente. Depois passou uma fase, baseada no modelo linear, que era pesquisa básica, então era pegar qualquer inseto: borboleta azul linda vai para coleção - mas borboleta azul não tem anda a ver com a saúde - quer fazer pesquisa básica, ótimo seu lugar é na universidade, não aqui.

Então uma academia mais alienada é importante para produzir as idéias formadas, mas não é suficiente. Acho que a gente programa outra academia, que você vem de várias universidades, tem vários parques tecnológicos, você pega, por exemplo, o ITA - não quero só citar na área de saúde. Nesse livro sobre a EMBRAER é interessante, aquilo foi feito contra a vontade do governo, chegava o chefão: “acaba com essa unidade, o Brasil não vai saber nem que se faz avião, acaba com esse projeto”. São uns idealistas, uns loucos que faziam isso, a gente vê até essa pesquisa pode comprar mais barato, entende? Então, você tem que ter uma academia que é movida pela curiosidade, acho que é um engano fatal se você quisesse toda academia só orientada, isso é ruim. Por outro lado, você cria uma academia que ninguém vai cuidar dos problemas sociais, como diz um livro Pasteur, que tem uma frase interessante de um relatório inglês, que dizia na década de 60, 70: “nós nos orgulhávamos da ciência nos fazia não ter obrigação prática e quanto mais não ter isso mais nos orgulhávamos”. Essa academia tem direito de existir porque sai idéia delas também, mas ela não pode comandar estratégias (tem que mandar distribuir?).

Acho que você tem que ter uma academia, estimular uma interação entre academia e setor produtivo, isso pode ser feito de maneiras de ganhos grandes, como fizemos varias vezes; a primeira droga oral (?) foi um acordo entre a INEP (... dirigia?), uma companhia privada alemã (que fez uma droga?) e o governo da Índia, a academia da Índia e depois de 6 anos de pesquisa (... ? fazem dois, fazem 3?), mais unidades de pessoas tratadas por esse remédios e o Brasil daqui a pouco vai comprar também e pensar em fazer... Então você tem parcerias com a academia da Índia e o setor privado. Acho que isso é importante.

Acho que o futuro é isso, gente da academia como Gadelha - como Temporão, uma instituição da Fiocruz que está aberta para isso e um governo suscetível, o fato político é fundamental. Por exemplo, o inseticida que possibilitou acabar com a (?) no Brasil foi escolhido entre dezenas deles e a escolha foi feita sem nenhuma contestação na década de 40, quando é que distribuído para o Brasil todo na década de 90, 50 anos depois. A parte científica a parte política levou 50 anos depois. Então, o cara fala assim: “ah, descobri, está pronto”. É o começo de um grande caminho, você deu a largada, falta correr a maratona.

Entrevista 06

Entrevistado – Maria Elza Possas / Coordenadora da GESTEC



ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

1. Comente um pouco o papel institucional da pasta de Gestão Tecnológica que a Ilustríssima Dra. coordena na FIOCRUZ, e fale de sua importância para o desenvolvimento dos medicamentos, vacinas, kit de diagnósticos, etc necessários ao atendimento da demanda social do SUS, assim apoiando o papel do Far-Manguinhos.
2. Como a Dra. considera a atual Gestão Tecnológica da FIOCRUZ, particularmente em relação as suas unidades de produção de medicamentos, a exemplo do Far-Manguinhos?
3. Fale um pouco sobre os procedimentos de Gestão Tecnológica adotados na FIOCRUZ? O que pode ser otimizado, o que já está consolidado, e o que ainda necessita de maiores cuidados?
4. Em sua opinião existem diferenças ou peculiaridades nos procedimentos de Gestão Tecnológica da FIOCRUZ, uma Fundação Pública, para a o modelo de gestão tecnológica implantado em empresas privadas? Se ocorre, quais os pontos negativos e positivos que podemos considerar, nesse comparativo?
5. A implantação da Gestão Tecnológica na FIOCRUZ tem contribuído até que ponto, como política institucional voltada para o desenvolvimento de novos fármacos? E em sua opinião, quais os seus impactos positivos para o Atendimento da Assistência Farmacêutica?

6. Como a Dra. enxerga o papel da Anvisa no contexto de fiscalização, isso impacta os procedimentos de Gestão Tecnológica, em que medida?
7. Os funcionários assinam termo de confidencialidade, ou instrumento particular que acomode cláusula de sigilo? Caso positivo, há o estabelecimento de multa pecuniária, qual o valor?
8. As comunicações internas com informações sigilosas sobre o patrimônio tecnológico da FIOCRUZ, apresenta ou não algum tipo de criptografia, senha de acesso, ou procedimento especial?
9. Existem algumas recomendações do GESTEC, quanto às restrições de publicações das pesquisas realizadas?
10. Os procedimentos internos de desenvolvimento e fabricação exigem cuidados de sigilo dos processos utilizados (segredo industrial)?
11. Comenta-se muito, entre os especialistas em P&D, que há no Setor Farmacêutico Brasileiro, um descompasso entre a Base de C&T e Inovação, como também, existe uma desarticulação entre a base produtiva final e os insumos de maior densidade? Nesse contexto, uma gestão tecnológica competente contribuiria de que forma para a diminuição desse *gap*?
12. Numa tentativa de classificação, Quais são as estratégias mais comuns nas Unidades Produtivas da FIOCRUZ: a ofensiva (patentes de primeira geração, exemplo: medicamentos inovadores), a defensiva (patentes de segunda geração, exemplo: medicamentos melhorados em relação aos inovadores) ou a imitativa (medicamentos genéricos)? Em outras palavras de acordo com a oferta, qual a forma mais comum de proteção do patrimônio tecnológico da FIOCRUZ?
13. O que diferencia a Gestão Tecnológica das unidades produtivas da FIOCRUZ, em particular, o Far-Manguinhos em relação aos demais Laboratórios Nacionais? Poderíamos considerá-la mais consistente? Poderíamos considerá-la mais competente, em virtude de um maior investimento em capacitação de seu corpo técnico?
14. Com relação aos contratos de transferência de tecnologia, normalmente existe cláusula de compartilhamento no uso do patrimônio tecnológico gerado?
15. Quanto aos percentuais de participação nos resultados financeiros de determinado convênio tecnológico, para pesquisa e desenvolvimento de medicamento ou qualquer outra solução em saúde, como se posiciona a FIOCRUZ nesses contratos, há um padrão institucional?

16. Há alguma *joint venture* ou consórcio (empreendimentos em conjunto) da FIOCRUZ, via Far-Manguinhos, ou Bio-Manguinhos com laboratórios, institutos de pesquisa ou empresas nacionais e/ou multinacionais, como se dá o monitoramento desses contrato, quanto as informações tecnológicas?

17. Alguns especialistas em patentes afirmam que estas constituem uma poderosa vitrine e fonte de tecnologia, por seu caráter público. Tal assertiva justifica-se, na prática, pelo depósito obrigatório do relatório descritivo de patente, junto ao escritório nacional de concessão. Neste sentido, pergunta-se se os pesquisadores da FIOCRUZ consultam o banco de patentes e os relatórios descritivos de fármacos depositados Instituto Nacional de Propriedade Industrial, servindo como fonte de informação tecnológica, para fomentar pesquisa, e a partir daí a possibilidade de se gerar as patentes de segunda geração, via patenteamento das formas polimórficas, por exemplo?

18. Quais as considerações gerais que gostaria de fazer acerca do atual momento de gestão tecnológica da FIOCRUZ, e quais seriam as suas perspectivas para o futuro?

Entrevista 07

ENTREVISTA TRANSCRITA

Ficha Técnica

Duração – 1h:19min

Data – 05/06/2008

Local – Fiocruz – Rio de Janeiro

Entrevistado – Maria Elza Possas

Legenda

P – Pesquisador.

E- Entrevistado.

(?) – Inaudível/ incompreensível.

(Alguma palavra e?) – Quando não há certeza da palavra.

Comentários gerais sobre as contradições do sistema capitalista

P: - Pronto é isso, a questão da contradição que você estava falando, não é?

E:- É a questão da patente aparentemente era uma contradição, porque a partir do momento que você gera por um lado o monopólio, automaticamente você está impedindo a livre concorrência. Então em si é uma situação de contradição, com essa política de mercado e da livre concorrência. Na área de saúde, acho que isso acirra mais, têm-se patentes de medicamentos que teoricamente teriam que ser utilizados para o bem comum e principalmente para as populações mais carentes, e que não há interesse das grandes empresas porque não há retorno; então cada vez mais em que se vê indústrias farmacêuticas preocupadas em desenvolver medicamentos para doenças voltadas para o pessoal de alto poder aquisitivo, ou doenças que tenham a garantia, quer dizer, medicamentos de uso contínuo em que se tem a garantia de venda, mesmo o antibiótico já está começando a não ser muito desenvolvido...

P: - Você tem gerações de antibióticos.

E: - Exatamente, porque o antibiótico você toma durante 10 dias e a doença foi embora, acabou. Então na indústria farmacêutica existe uma tendência – não posso te dizer com garantia sobre, porque teria de levantar pesquisas que apontam isso – cada vez mais a indústria indo para... Por exemplo, essa nova área que está abrindo, a “cosmocêutica” – o cosmético associado a alguma área médica, que possa trazer algum benefício naquele cosmético – e enfim os medicamentos de uso contínuo e fora toda a pesquisa em genéticos, que está abrindo outra área, outra linha. E tem-se também as doenças negligenciadas, nos países pobres, que a Fiocruz atua como MS diretamente nisso, quer dizer, deveria, precisa atuar e ter um papel importante aí. Temos de lidar dia a dia com essa contradição, porque temos uma área de patentes também.

P: - Interessante isso. Eu fiz um *check list* de algumas perguntas, e todas estão relacionadas a esses 3 tópicos, não sei como seria melhor, eu ler...

E: - Eu gostaria de falar algumas coisas, rapidamente, sobre cada um deles. Em relação ao patrimônio científico tecnológico da instituição, posso dizer que a Fiocruz tem essa preocupação há mais de 20 anos, essas atividades relacionadas à gestão – que não se chama geneticamente gestão tecnológica – foi criada na Fiocruz em 1986, na gestão de Sérgio Arouca; depois essa área foi se substanciando como uma área de relevância na

instituição, aí houveram mil momentos políticos e institucionais, quer dizer, essa área migrou, começou como núcleo de estudos especiais da presidência – tinha essas atribuições, mas outras mais, de estudos, levantamentos e estudos em políticas de ciência tecnologia, associado a essa questão da gestão; num segundo momento, em 1989/90 essa área se dividiu e todas as atividades ligadas a gestão tecnológica migraram, na época, para superintendência de planejamento – que era área de planejamento da Fiocruz – o restante, a área de política ficou em um centro, que temos até hoje, o ICICT, na época era o CICT – o centro de informações, ciência e tecnologia, foi subdividido, as atividades migraram para *locus* institucionais mais propícios. Na estrutura do planejamento ficamos durante um bom tempo e por volta de 90, houve uma grande reestruturação na área de planejamento, onde foram criadas as 4 coordenações, dentre essas a coordenação de gestão tecnológica, com essas atividades. E essa área começou a crescer, já começamos as patentes, transferência de tecnologia e uma das primeiras atividades que fizemos foi um mapeamento – isso ainda em 86, 87- de todo o potencial tecnológico da Fiocruz, lançamos um catálogo para ser divulgado em um grande evento de empresários, para atrair parceiros para desenvolvimento desses produtos. E essa área cresceu muito e tornou-se desproporcionalmente grande, importante para estar contida ainda naquela estrutura de planejamento, então com isso no final 1997/98 migramos de volta para a presidência da Fiocruz, como uma coordenação assessora, estratégica – migramos para essa estrutura da presidência da Fiocruz, como coordenação de gestão tecnológica, como uma área de assessoria para esses assuntos.

P: - Para uma área mais próxima da estrutura decisória.

E: - Depois em algum momento – não me lembro qual – para facilitar de ordenação, de despesas, para termos uma vinculação mais fácil para trabalhar, não está vinculado diretamente ao presidente, porque isso dificulta, ficamos vinculados a vice-presidência de pesquisa. Hoje em dia é a vice-presidência de pesquisa e desenvolvimento tecnológico e recentemente, nessa nova política de inovação tecnológica que veio com a lei da inovação - essa questão do aparelhamento do Estado para um desenvolvimento tecnológico, pelo menos por parte dos institutos públicos de pesquisa-, foi criado na Fiocruz uma nova vice presidência que é de produção de inovação em saúde e nós estamos...

P: - Que é o Carlos Gadelha.

E:- Exatamente, eu aconselho você a entrevista-lo.

P:- Fiz ate um contato com a secretária dele, Carla Renquer que ficou de agendar, devo voltar essa semana.

E:- Porque toda essa política - e aí já entro num outro ponto que você estava perguntando – relacionada com o impacto de desenvolvimento de novos fármacos, impactos pro atendimento da assistência farmacêutica, essa questão das políticas do MS em relação a isso, quer dizer, o tamanho do rombo que o MS tem com determinados medicamentos, que ele inclusive por via judicial é obrigado a fornecer aos pacientes da rede pública...

P:- O princípio da reserva versus o principio da dignidade.

E:- Isso. E a maioria desses produtos é patenteada, e por terem patente o preço fica astronômico e isso é um problema seríssimo da nossa...

P: - Porque isso quebra toda nossa política.

E: - Completamente, você não tem como... De repente tem alguns medicamentos que por força de patente chegam apreços tão absurdos, que quase se gasta todo o orçamento do Ministério com aquele produto para um numero reduzido de pacientes, quando voce tem outro universo de patentes que tem de atender também, e que se for comparar o montante de financiamento daqueles outros pacientes que é em numero maior...

P:- Você vai de encontro ao interesse de (fundo?) coletivo.

E:- Exatamente. Isso está criando uma tamanha discrepância nos números, nas contas, etc. do MS que uma das atribuições dessa nossa visão é trabalhar com isso. Está até sendo proposto pelo Doutor Reinaldo Guimarães – quando você for entrevistar Carlos Gadelha ele irá lhe explicar melhor – uma discussão da criação de um grupo interministerial para discutir exatamente essas questões, porque é muito sério. Em nível, em termos de Fiocruz posso dizer que temos algumas iniciativas internas através das nossas unidades de produção – Far-Manguinhos e Bio-Manguinhos, nesta última na parte de biotecnologia e na primeira mais na área química farmacêutica, mas no fim eles acabam se confundindo, porque quando você começa na área de biofármacos as duas unidades de produção estão trabalhando quase com a mesma coisa e tendem, na frente, a se encontrarem – e essas duas unidades estão voltadas mais para a nova vice-presidência, que está trabalhando diretamente com essas 2 unidades de produção.

P:- Uma perspectiva de integração, não é?

E: - De integração inclusive com essa política do Ministério, exatamente de poder compensar esse rombo financeiro que temos, nem que em um primeiro momento tenhamos que investir bastante para o desenvolvimento de alguns fármacos e biofármacos que precisamos, e identificamos que são necessários para as políticas de saúde do Ministério, para diminuir a conta. E produzir internamente com algumas parcerias – acabamos de assinar uma parceria com Cuba, (não?) foi com Far-Manguinhos nem com Bio-Manguinhos e Far-Manguinhos tem outras iniciativas. Existe essa perspectiva de começarmos a pontuar princípios ativos que temos e que são de extrema importância para o MS, começarmos a ver de que forma vamos trabalhar.

Qual a participação da área de coordenação, de gestão tecnológica? É assessorar, subsidiar a vice-presidência de produção em relação, por exemplo: de tal princípio ativo: o que temos de patentes, quem são os fabricantes, tem ou não patente no Brasil, quanto tempo ainda resta para essa patente...

P: - Uma prospecção tecnológica.

E:- Exatamente. Em relação a quem são os fabricantes, onde eles têm patente, qual a patente, quanto tempo se tem ou não Brasil, qual a perspectiva de (?) ou não, temos como desenvolver esse medicamento de outras formas, que passe fora da patente que existe e por aí vai, quer dizer, para levantar esse tipo de coisa para gerar um estudo que de alguma maneira vá subsidiar algum tipo de decisão do MS em relação a essa... (?) se há ou não as nossas áreas de produção – que não precisam ser necessariamente a Far-Manguinhos, Bio-Manguinhos, podemos eventualmente ter uma parceria com o Butantã ou outros institutos públicos que possam se agregar para fazer essa...

P:- A questão é viabilizar.

E:- Viabilizar naquelas áreas prioritárias que o MS elevou para trabalhar de uma maneira focada. Mas estou adiantando um discurso que não é meu, é do vice-presidente de produção...

P: - É interessante, na minha cabeça o quebra-cabeça está se montando, porque comversei com o senhor (Win?) e muitas questões como a questão da integração, do papel o PDTIS, da integração, e tem essa coisa da vice-presidência... Meu orientador já tinha falado para eu conversar com o Carlos Gadelha porque ele vai te dar...

E:- E ele é o grande idealizador, junto com o Ministro da Saúde, dessa questão do complexo industrial da saúde – acabamos de ter um seminário importantíssimo no BNDES que está nessa parceria para financiar a indústria farmacêutica brasileira, exatamente dentro dessa perspectiva de inovação, do complexo industrial da saúde voltado para o atendimento no SUS, voltado para as necessidades do MS. Então isso está começando a ter um discurso sistêmico, esse discurso fechado que está contemplando os diversos atores, interesses e áreas, porque não adianta pensar que a Fiocruz vai fazer tudo, se bem que ela precisa realmente buscar a indústria farmacêutica, capacitar esta para que possa atender as nossas necessidades na...

P:- Ela pode orquestrar isso.

E:- É. Tudo isso tem que ser uma ação conjunta. Já estou me adiantando e respondendo mais livremente...

P:- Mas o quadro está ficando bonito.

E:- A gente tenta.

P:- Tem um histórico muito positivo.

E:- Com relação independente desse – tem o aspecto de política, de Ministério, etc. – tem outro lado que não podemos esquecer que estamos numa instituição de pesquisa, e aí se tem a pesquisa de balcão, pesquisadores que estão trabalhando em linhas de pesquisa que não necessariamente são voltadas para atender especificamente essas demandas, mas que acabam atendendo, porque são voltadas para doença de chagas, para (?), leishmaniose e que são negligenciadas, enfim. E desde essa época que falo que estamos preocupados com essa questão do patrimônio intelectual da proteção e numa instituição de pesquisa falar em segredo industrial é meio complicado, por quê? Porque os pesquisadores precisam publicar, eles são reconhecidos pelos pares, inclusive são avaliados institucionalmente por meio dessas publicações, o que gera uma nova contradição para nós, que é: quando você vai trabalhar numa instituição pública – primeiro regida pela 8666 que tem todas essas contradições que já são complicadas, com mais essa necessidade de publicação dos resultados das pesquisas, com essa questão de sigilo necessário para o pedido de patente, que é uma das condições: tem de ser novo, não pode ter sido publicado, divulgado, além da atividade inventiva, etc.

Na verdade essa política de patente inexistia, uma coisa que foi sendo feita ao longo do tempo, começamos a depositar o que chegava de demanda, meio que aprendendo com

isso. Em algum momento começamos a identificar que: deposita-se um número de patentes e o que voce vai fazer com isso? (?) depositar isso no exterior, nós não tínhamos muita idéia. Então deposita, porque a demanda dessa área é muito importante, qual o território que tem mais essas doenças, onde estão os fabricantes, etc. Era uma coisa meio aleatória, não tínhamos muita informação, até que em algum momento começamos a ver a necessidade de trabalhar de maneira mais informada sobre essas questões e que nem tudo valia a pena sair depositando, por quê? Porque chegava lá na frente não tinha como desenvolver, porque está muito incipiente, a pesquisa não alcançou um *plus* para que você possa de fato encontrar alguém, uma empresa que tenha interesse de desenvolver aquilo. Então, a instituição começou a trabalhar com esses programas de fomentos, exatamente para pegar essas pesquisas que tem um interesse mercadológico e importante para área da saúde, e uma espécie de incubadora de pesquisas: coloca essas pesquisas dentro do projeto, para serem financiadas, assistidas; cada uma dessas são várias redes ali dentro, cada uma dessas redes com um pesquisador que conhece o assunto, como responsável, no sentido de...

P:- Plataformas.

E:- Plataformas e para estimular e para “tomar conta” dessas pesquisas, e transformar essas pesquisas- inclusive de buscar parcerias – num produto de fato, para que isso saia da prateleira...

P:- O que chamam de spin-off, não é?

E:- Exatamente. Para termos essa possibilidade de criar esses spin-offs, de soltar isso para um estágio posterior. Porque a pesquisa aqui é de bancada, é laboratorial, é numa escala muito pequena, preliminar, para desenvolver um produto a partir daí tem todo um caminho longo, caro e de extremo risco, porque pode chegar ali na frente nada dar certo e se você aumenta o *scale up* daquele produto, e nada funciona, então tem de voltar de novo ao zero. Então é uma área muito difícil, fomos aprendendo fazendo: as patentes vão ser assim, tínhamos de ter essa área pra desenvolver melhor.

Concomitantemente criamos na Fiocruz uma comissão de patentes que é composta por vários pesquisadores importantes e de áreas diferentes daqui de dentro, se reúne desde 2002, quando foi criada, se reunindo 1 vez por mês, e todas as decisões relacionadas ao patenteamento passam por essa comissão, desde o primeiro depósito - normalmente nossas patentes são depositadas primeiramente no Brasil, nossos (?) prioritários são

brasileiros, existe algumas exceções, dá-nos tempo para estudar muito melhor, para pensar em que território discutir a patente, para tentar. Lógico, aquela coisa toda enquanto está no sigilo para pensarmos o que fazer e o depósito no Brasil ainda é relativamente barato, então depositamos e vemos se aquilo tem futuro, viabilidade patentária geralmente é depositado (?), mas isso é sempre feito através da comissão de patentes. É uma coisa muito séria, um trabalho que está ficando cada vez mais profissional, criterioso, ninguém “passa a mão na cabeça” de ninguém, vários pesquisadores têm agendado os que vão ser depositados: primeiros pedidos é uma parte da reunião, e a segunda parte seriam os pedidos que vão entrar em fase de depósitos internacionais, então vai ser decidido se vai ou não ser depositado via (TCP?) e a ONG (?), enfim. Todos os passos do patenteamento são trazidos para essa comissão, que começou meio sem saber, hoje em dia os pesquisadores que fazem parte conhecem muito de patente, o processo todo, os custos, então discutimos questões de custos, porque depositar em tal lugar...

P:- Coisa ótima, assessoria interna e de alta competência, porque a patente defende esse conhecimento científico.

E:- Exatamente. Então o pesquisador vem, apresenta a pesquisa para a comissão, esta discute com o pesquisador, faz perguntas, após o pesquisador se retira e a comissão discute se vai ou não autorizar e quais as condições; às vezes a comissão coloca como condição que aquilo seja mais desenvolvido e que tenha de fazer isso e aquilo, que tal resultado não está bom, etc. E o interessante é que os pesquisadores se sentem acompanhados, isso é importantíssimo para eles, quando ouvem a opinião desses pesquisadores da comissão que dizem o que fazer e re-fazer, ou recomenda que seja colocado, apresentado ao PDTIS, então isso dá um respaldo para o próprio pesquisador – não estamos num ponto que gostaríamos porque realmente se essas recomendações fossem seguidas, que os diretores das unidades donde vem esses pesquisadores realmente levassem a sério e contemplassem esse pesquisador, enfim.

P:- Até o esforço tecnológico, quer dizer, por uma falta de um ajuste pequeno.

E:- Exatamente. Dar um apoio maior dentro da própria unidade, para que esse pesquisador possa trazer essa pesquisa com outro estágio, mas vamos chegar lá, acho que o primeiro passo foi dado, que foi criar essa comissão, que está ótima e funciona

muito bem. É um dos pontos altos da área de patente fora a criação dessa comissão, espero que ela se mantenha...

P:- E pode-se chamar de patrimônio tecnológico, também não é?

E:- Com certeza. Porque são pesquisadores que vieram da área de pesquisa e que hoje em dia entendem muito bem de patente, sabem o que pode patentear, o que não pode; o que tem viabilidade, o que não tem, hoje se é caro depositar...

P:- Acompanhando o estado da arte daquilo ali.

E:- Acompanhando não só como os mercados também, por que depositaria isso em tal lugar? Isso serviria em tal lugar para tal finalidade, esta seria interessante para a Fiocruz? Quanto vai custar? Qual a possibilidade de retorno? Quer dizer, os próprios pesquisadores estão, de certa maneira, entendendo toda essa complexidade, da pesquisa, do mercado, do desenvolvimento, do custo disso tudo.

P:- Esse grupo da comissão se renova a cada período?

E:- Estamos para fazer agora uma nova portaria, porque o que aconteceu? Muitas pessoas que estavam inicialmente tiveram que sair – ou por motivos de aposentadoria, de licença, ou não puderam mais, ou estão trabalhando em outras instituições fora do RJ, ou viajaram, etc. – e aí outras pessoas vieram e algumas foram de maneira informal, porque o diretor da unidade indiciou uma pessoa, e esta passou a fazer parte da comissão, mas isso não foi formalizado. Estou nesse momento tratando de formalizar todas essas situações que não estão formalizadas para que tenhamos uma base realmente legal para decisões que essa comissão tenha tomado, e estamos tratando de rever essa portaria, para adequar aos poucos os trabalhos que estão sendo realizado, e as pessoas que estão nesse momento fazendo parte da comissão; depois vamos trabalhar no regimento interno da comissão, para prever essa questão: para que as pessoas possam sair e que possam entrar, etc. Ou quando entrarem não serem sabatinadas pela própria comissão, que já tem essa experiência, etc.

P:- Porque ele ganha uma experiência e existe um processo de dependência que é importante, e se voce de repente desarticula isso pro motivos... você precisa de um processo de renovação para que continue sempre atuante.

E:- Exatamente, e por isso estamos agora querendo fazer uma nova portaria, com esse grupo que está e prevendo um regimento interno e neste a possibilidade de renovação,

desde que aprovado pela comissão e a pessoa sendo sabatinada, etc. A cara do regimento interno da comissão teríamos ainda que trabalhar...

P:- Foi criada há quanto tempo essa estrutura?

E:- Em 2002, ela começou como outra comissão, que era mais simples e acabou caminhando no sentido da criação desta que existe hoje, e que quando começou as pessoas não tinham muito idéia do que era aquilo e foram aprendendo ao longo do tempo e se aprimorando, tendo verdadeiras aulas com a gestão tecnológica – que faz parte dessa comissão e é coordenadora e além do que subsidia tecnicamente as decisões da comissão; inclusive tem voto, estamos pensando agora nessa nova portaria que a gestão tecnológica não tenha voto, tenha só papel de coordenadora e subsidie tecnicamente as decisões, para que não haja nenhum tipo de comprometimento, parecer que tenha interesse e lógico que ela não tem. Então estamos caminhando nesse sentido de fazer uma comissão mais isenta, a gestão tecnológica coordenaria, subsidiaria tecnicamente, mas a comissão é formada por pesquisadores de excelência da casa, que conhecem o assunto e que vêm de áreas diferentes: temos representantes da Far-Manguinhos, Bio-Manguinhos, que faz área de produção, do IOC – Instituto Oswaldo Cru que é a maior área de pesquisa que temos aqui dentro - do PDTIS - o próprio (Win?) faz parte da comissão -, do CDTs que é da vice-presidência...

P:- Essa rede é muito rica.

E:- É. Então isso é uma contribuição fantástica...

P:- Eu gostei muito da idéia da comissão, é uma coisa singular, porque as universidades estão tentando implantar esse núcleo, vejo na UFPE, no Paraná que está com uma tradição maior, a própria USP estão com uma tradição boa de núcleo de propriedade, justamente é uma idéia de gestão tecnológica, mas com essa riqueza é...

E:- Mas é o que te falei, isso veio muito ao longo do tempo de irmos aprendendo fazendo: vamos depositar, depositar, mas depois víamos que não adiantava nada, não conseguíamos explorar, gastava-se muito dinheiro com patente, agora uma das coisas que estamos para apresentar para a comissão é um conjunto de patentes que imaginamos que devam ser abandonados, porque estão gerando gastos e não estamos vendo perspectivas de serem exploradas. Isso é uma decisão importante, estratégica, ou seja, eu tenho o custo, porque em algum momento decidi, mas em outro momento vi que não estava resolvendo, vamos parar de ter esse custo, vamos abandonar, mas isso vai ser

discutido com a comissão, o pesquisador vai ser chamado e isso vai ser comunicado de maneira oficial pela própria comissão – discutido com o pesquisador, porque ninguém está aqui para passar por cima do próprio interesse - e claro, a partir do momento em que a Fiocruz decida abandonar a patente, obviamente ela vai ceder e se houver co-titulares, vamos conversar com eles e se quiserem continuar, isso já aconteceu, já cedemos patentes a co-titulares que não queríamos mais continuar, isso tudo tem processo, nada é feito...

P:- Isso é decisão estratégica importante.

E:- Claro, porque estamos lidando com dinheiro público e precisamos saber o momento em que entramos e saímos. Enfim, no repasse dessa decisão importante...

P:- Porque mexe também um pouco com a questão da vaidade...

E:- Não só, mas com expectativa de direito, não só dos co-titulares, como dos próprios inventores, porque temos uma portaria de 1996 – depois que houve um decreto governamental, que acho que foi muito baseado na nossa portaria- em que repassamos 1/3 dos royalties (?) com exploração de patente para os inventores. Estamos revendo também essa portaria para adequar a lei da inovação, que vai até um 1/3 – na época que fizemos repassamos para 1/3 em 1996, na éramos nem da presidência...

P:- Acho que acertei, eu separei de 97- que é 1 ano depois da lei de propriedade industrial – a 2007, dei esse corte de 10 anos para essa novidades todas...

E:- Isso foi exatamente na época em que estava se discutindo a modificação da lei de propriedade industrial – em 1996 -, então fizemos essa portaria, que, aliás, é muito atual e muito bem feita. Tive revendo e tudo...

P:- Eu posso acessar essa portaria pelo site?

E:- Não sei se ela está disponível, posso te dar, tenho todas as nossas portarias.

P:- Mas que não te...

E:- Não, na verdade essa portaria está para rever. Você deixa seu email e mando todas as nossas portarias. Ela está pra ser revista, então tenho de adequar. Mas veja, é de 1996, foram 10 anos após a criação dessa área; em 1986 foi criado o MEC – tenho também a portaria de criação – que fora na época já uma coisa muito interessante.

P:- A Fiocruz está sempre inovando. Estava perguntando pro Doutor (Win?) a questão do valor patrimonial, do patrimônio tecnológico, e é uma coisa muito difícil de medir.

E:- Você falou em uma coisa que estamos nos debruçando, no momento. Estamos com um projeto da Gestec, junto com o CDTS – Doutor Carlos Morel que é outra pessoa iluminar, você deveria conversar também, é o diretor do CDTS e que é da estrutura da vice-presidência de pesquisa, foi presidente da Fiocruz; e é interessantíssimo porque ele foi uma das pessoas que vieram apresentar sua patente na comissão recentemente, e apresentou...

P:- Tem um ditado americano que diz que os profits, lucros são melhores que o salário, não custa tentar.

E:- Enfim, até perdi o que estava falando. Essa questão do patrimônio tecnológico que estamos em conjunto – é uma pessoa da universidade de Campinas está aqui pós-doutorado aqui e a idéia é exatamente estar trabalhando em cima de uma ferramenta; isso veio a partir de uma exigência do TCU, que a Fiocruz tem de informar o valor presumido das patentes para em termos de acrescentar o patrimônio da Fiocruz no patrimônio da União, como vou fazer isso? Uma coisa complicada, o que está explorado está explorado, e o que não está como vou fazer um levantamento presumindo? Então tivemos de contratar uma empresa que pudesse fazer isso. E conversamos com essa moça e ela está desenvolvendo umas ferramentas interessantíssimas exatamente para essa questão de capital intelectual, e por fim, acabou que isso vai possivelmente se tornar um projeto conjuntamente conosco, de desenvolver ferramentas para avaliar capital intelectual da Fiocruz e vamos tentar buscar parcerias com o BNDES...

P:- Aproximadamente 1000 doutores, não sei, eu estava conversando. Interessante, inclusive tem uma...

E:- Isso está muito em um projeto muito inicial.

P:- Porque existe uma uniformização da contabilidade, das empresas e o Brasil está participando dessa integração. Está sendo exigido – foi uma lei recente, acho que de 2007- que no balanço patrimonial se informe o valor dos ativos intangíveis, e aí entra marca, capital intelectual, patentes, tudo...

E:- A idéia é essa. Vamos ter algumas caixinhas, vamos nos reunir para discutirmos isso de uma maneira mais focada, essa questão do que vamos colocar em cada caixinha, quer dizer, quais são os indicadores do capital intelectual envolvendo essa questão do

conhecimento de pesquisadores, as nossas (facites?), os equipamentos, a marca e modo Fiocruz, pesquisas, as citações em periódicos, patentes, etc. Até na hora de você ir buscar financiamento, dizer quanto a Fiocruz gasta, custa pro governo, não, pensar em quanto a Fiocruz vale na hora de entrar numa negociação, quanto vale o nome Fiocruz, quanto vale o patrimônio de mais de 100 anos da Fiocruz?

P:- E até sair soluções empreendedoras a partir daí.

E:- É. Agora isso é uma coisa que surgiu a partir desse projeto que eu estava pensando por conta da exigência do TCU e a coisa começou a tomar outro rumo, vamos ver se conseguíamos fazer, trazer alguém da área de economia dentro dessas questões de estudos de economia da UFRJ, de associar conosco, já temos uma associação com eles..

P:- Tem o “ganha-ganha” mesmo, todos aprendem, desenvolve.

E:- É. Porque não acho que tenha nenhuma iniciativa dessas no setor público, de alguém que tenha tentado isso, vai ser um desafio grande... Não posso arranjar mais nada, não dou conta de trabalhar mais de 10 horas por dia, não tem fim de semana... Risos.

P:- De vez em quando vem um pesquisador lhe “aperriar” aqui.

E:- Não sei mais em que posso lhe ajudar, já falei demais.

P: - Preparei algumas questões, não sei o que você gostaria, deixo a vontade para o que pode ser respondido, muito do que se falou já está aqui, e aí já está respondido. Pergunto: comente um pouco o papel institucional d'aparte de gestão tecnológica, que a ilustríssima doutora comanda na Fiocruz e fale de sua importância de seu desenvolvimento para medicamentos, vacinas, equipes de diagnóstico, etc. necessários a um atendimento da demanda social, o próprio SUS.

E:- Você quer do ponto de vista institucional ou – como já disse o MS tem essa linha de atuação, que é de desenvolver, mas não tem a ver necessariamente com patente, tem a ver com desenvolvimento tecnológico mesmo, investimento em desenvolvimento tecnológico em que o MS está fazendo maciçamente.

P:- Acredito que tenha a ver com isso quando você falou do direcionamento dessa pesquisa, da otimização, acho que é por aí.

E:- Mas tem o outro lado que você estava falando, sobre as patentes, e que temos de fazer aquela coisa clássica que é tentar uma aproximação com o setor privado, temos as nossas patentes que precisamos explorar, e que não têm necessariamente a ver com

esses – algumas sim temos uma ligação direta, quer dizer, temos a patente e estamos apresentando para nossa área de produção para que eles possam eventualmente se interessar ou não por isso.

Então, aquilo que identificamos e que poderia interessar a nossas áreas de produção, nós levamos para estas e para ver se eles têm interesse – institucional, obviamente, o MS para cortar recursos para desenvolver, etc. – aquilo que não tem interesse fazemos o que tem de ser feito: abrimos edital para procurar parcerias, em alguns casos já temos parceiros interessados, e começa a se negociar, como vai ser ou não, enfim. Mais ou menos assim, tem essas duas linhas.

Agora nessa área de apresentar nossos produtos, de buscar novas parcerias, ainda estamos apanhando, porque é uma coisa muito difícil.

P:- Como a doutora considera a atual gestão tecnológica da Fiocruz, particularmente em relação a suas unidades de medicamentos, como exemplo do Far-Manguinhos, Bio-Manguinhos?

E:- Far -Manguinhos e Bio-Manguinhos são aquilo que te falei são políticas muito vinculadas a essas questões estratégicas do MS e fora isso também tem – estamos agora negociando com uma empresa no Brasil uma patente nossa, que não é necessariamente voltado para os interesses de linhas de produtos do MS, mas que estamos numa parceria e que foi uma coisa que foi desenvolvida por Far-Manguinhos e que estamos tentando fazer...

P:- Que atende a saúde em geral, não é?

E:- É. Que existe interesse na área de saúde, sabemos e que se for desenvolvido no Brasil, com uma empresa brasileira, estaremos capacitando nosso produtor e isso também é interesse da Fiocruz, claro.

P:- Estou construindo um conceito e que já podemos dizer que estamos caminhando para um projeto nacional de inovação em saúde, com essa integração.

E:- Existe uma idéia nesse sentido de construir uma capacitação – e acho que é isso que falta, uma capacitação tecnológica da nossa indústria farmacêutica para desenvolver novos produtos inovadores, e que é algo que precisamos realmente investir; o MS já está identificando isso, na própria Fiocruz existem algumas iniciativas nesse sentido de

capacitar, de buscar realmente o empresariado brasileiro nessa área para se transformar num inovador.

P:- Perfeito. Falar um pouco sobre os procedimentos de gestão tecnológicas adotadas na Fiocruz, o que pode ser otimizado, o que está consolidado e o que ainda precisa de maiores cuidados. Procedimentos, por exemplo, na pesquisa se existe um termo de confidencialidade e...

E:- Vou te falar de outra coisa. Nós temos o termo de confidencialidade, uma coisa meio problemática ainda, como te falei, existe essa questão da necessidade de publicação e muitos pesquisadores chegam até nós com a pesquisa e tem que depositar a patente correndo, porque ele publicou ou vai publicar, tem vias de publicar, já submeteu a publicação ou vai defender tese e temos de correr, mas já estão começando a entender que não pode ser assim; até porque temos dentro da instituição a avaliação do próprio pesquisador e um dos itens é ter participação no pedido de patente, ele ganha uma pontuação bastante alta. E como eles têm isso estão começando a se conscientizar de que não pode sair publicando qualquer coisa, então ele procura saber antes, mas isso é algo que estamos tentando...

P:- É até uma questão talvez cultural, do próprio mundo da pesquisa no Brasil...

E: Não é do Brasil não, temos uma pessoa da nossa área de patentes, da nossa gerência teve recentemente no MIT, num período de pós-doutorado e ela identificou que é exatamente igual. E mais, os nossos instrumentos – nós temos um formulário, por exemplo, de notificação de invenção que é disponibilizado via (?) que o pesquisador pode pegar e preencher qualquer pedido de patente, aqui para análise de patente só entra através desse formulário de notificação de invenção. E aí tem uma série de dados, inclusive se já houve algum tipo de divulgação ou não, enfim, uma série de riquezas de informações ali muito grande, e que tem de ser assinado – inclusive de antemão colocamos: qual a equipe, qual equipe vai constar como inventor para que não haja briga, porque já houve conflitos e geralmente é um problema, e que antes aquilo já venha determinado...

P: Isso é gestão tecnológica.

E:- Então isso já é um documento, com a análise desses documentos todos já que é de (?).

P:- Eu teria acesso a algum desses documentos?

E:- Eu teria de ver com o pessoal da área de patente, porque estávamos tentando transformar esse documento em tipo virtual, auto-preenchível, mas isso ainda está em fase de adaptação, então temos só o formulário físico, mas vou perguntar se teria algum problema. Acho que não teria, mas em todo caso vou saber.

P:- Em sua opinião existem diferenças ou peculiaridades nos procedimentos de gestão tecnológica da Fiocruz, que é uma fundação pública, para o modelo de gestão tecnológica implantada em empresas privadas? Eu acredito que sim, essa pergunta é provocativa. Se ocorrem quais os pontos negativos e positivos que podemos considerar nesse comparativo?

E:- Uma primeira questão que eu levanto é exatamente a questão de que temos de estar atentos a nossa posição mundial que é a do bem público, da saúde pública e que não podemos perder de vista essa perspectiva. Então se temos um determinado pedido de patente e identificamos que é inovação, algo pra dengue e estamos no auge de uma crise de dengue, será que vale a pena entrarmos num pedido de patente, ter o monopólio disso e de repente o custo de desenvolvimento desse produto ser maior do que ele poderia ser se fosse disponibilizado para todos? Será que nesse momento não é melhor, ao invés de depositar o pedido de patente, divulgar isso, chamar as empresas - mesmo que sejam fundo de quintal - capacitar essas empresas para o desenvolvimento disso, dar know-how a elas? Que aí estou criando empregos, colocando o máximo de produtos possíveis no mercado, estou ensinando o pessoal a fazer, estou criando livre concorrência e barateando os custos...

P:- É uma gestão tecnológica pública.

E:- Que não é voltada para o lucro, se estou pensando em lucro primeiro: nunca vou investir em algo que tenha pouca saída, vou investir em algo que tenha muita saída e que a perspectiva de resumo seja muito grande; segundo: obviamente vou tratar de proteger, seja através de patente, seja através de sigilo, de alguma maneira, para ter certeza da apropriação daquilo. Acho que tem esse valor, tem de estar atento a todo tempo a isso: a gestão pública, o interesse público e em alguns momentos quando identifico que algo é estratégico e pode ser desenvolvida uma patente, de primeira grandeza, então essa tem de defender, fazer patente, buscar parcerias e depositar no mundo inteiro; acho que tem maneiras e maneiras de abordar. Isso não é uma coisa que

sempre tivemos, é algo que vem se aprimorando ao longo de toda a experiência, de todo o tempo e de militância nessa área.

P:- perfeito. Estou muito feliz de estar participando desse diálogo. A implantação da gestão tecnológica na Fiocruz até que ponto ela tem contribuído com a política institucional voltada para o desenvolvimento de novos medicamentos, novos fármacos. Acho até que você tocou nisso, como a gestão tecnológica está contribuindo para os novos medicamentos, sejam inovadores, aquele processo todo de...

E:- Eu não saberia como fazer essa ligação exata, é um conjunto como falei, não são apenas... Acho que cada uma dessas instâncias da organização Fiocruz tem o seu papel - o PDTIS tem seu papel, o CDTS tem, a vice-presidência de pesquisa tem, a Gestec tem, Far-Manguinhos e Bio-Manguinhos têm e com todas as cabeças que estão ali; agora a vice-presidência de produção de Carlos Gadelha tem um papel fundamental importantíssimo, então acho que é esse conjunto...

P: - Como a doutora enxerga o papel da ANVISA no contexto de fiscalização e se isso impacta os procedimentos de gestão tecnológica e em que medida?

E:- Olha, não sei te dizer. Porque eu acho importantíssimo ter um órgão com a ANVISA, eu sei que existem vários problemas entre a ANVISA e o próprio INPI, quem está entrando na Ceara de quem, mas no nosso caso não sei em que isso impactaria direto. Porque não sei como as nossas unidades de produção poderiam ter algum tipo de impacto em relação a algum tipo de trabalho, mas temos uma conversa afiada com a ANVISA, então não veria como isso poderia...

P:- Aí pergunto em relação ao termo de confidencialidade, se os funcionários assinam – você disse que tem – e se existe alguma multa nesse termo de confidencialidade?

E:- Não, me deixe explicar... Já houve muita discussão em relação a esse assunto, como faz ou não faz e por fim agora... Existia outro termo que na verdade envolvia várias outras coisas ao mesmo tempo – falavam de remessa de material biológico e também tinha alguns dispositivos relacionados com direitos autorais - e por fim vi que aquilo não estava servindo, alguns se recusavam a assinar porque não tinham nada a ver, então disse que deveria ter um termo para cada coisa, e desmembramos, apesar de dar mais trabalho, mas vamos desmembrar tudo. E temos alguns termos que chamamos de procedimentos operacionais padrão em relação a direitos autorais, basicamente são 2 modalidades: 1- para exploração de direito autorais patrimoniais; 2- autorização sem

fins lucrativos, sem nenhum tipo de recursos financeiros envolvidos – e esses forma inclusive se desdobrando em vários; então separamos essa parte relacionadas a direitos autorais. Ficaram duas coisas: uma é a questão de materiais, que teremos de pensar melhor como faremos esquemas, de que não pode tirar material biológico porque todos pertencem a Fiocruz, teremos de pensar mais detalhadamente; e outro que é a questão do sigilo e achamos por bem – orientados até pelos advogados daqui – que na verdade o que fazemos é dar conhecimento aos pesquisadores e aos servidores de modo geral que necessitam acionar isso, de todo o conjunto; elencamos todo o conjunto de legislação ao qual eles estão vinculados, desde o RJU, CLT, lei de propriedade industrial, de inovação, todas, começa pela constituição da república, você está... E não adianta você dizer que não tem conhecimento sobre a sua própria defesa porque não será aceito. E obviamente se alguém de alguma maneira causar prejuízos a instituição pro ter divulgado algo que não deveria vai responder perante a lei; e aqui ele pode assinar ou não, damos o papel a ele, está sujeito a isso e se ele assinar daremos o papel a ele para ter e saber o que assinou e a que está sujeito, se ele não quiser assinar, ele sabe que está sujeito a isso, independente de assinar ou não; se dermos o papel e ele não quiser ter ou assinar, retiramos o papel e não entregamos, quer dizer, ele recebe no momento em que ele queira isso daí para conhecimento dele, na verdade é para ter conhecimento sobre o que a legislação dispõem sobre a matéria.

Claro que agora teremos de fazer uns mais específicos, em relação ao material, por exemplo, fizemos agora uma reunião em que assinamos um acordo de sigilo com a instituição com a qual estávamos negociando, eles iriam apresentar conteúdo de caráter sigiloso, foi uma reunião fechada, com vários pesquisadores, fizemos uma lista em que todos assinaram e nessa assinatura estava dito: a informação que todas as informações disponíveis eram de caráter sigiloso e não poderiam ser divulgada, etc. Todos que entraram naquela reunião assinaram.

P:- Fica uma coisa mais natural.

E: - Fica uma coisa menos impositiva.

P:- Eu até sugeri nas aulas de propriedade industrial que nas atas você já tivesse ao invés de entregar, na própria ata, se tiver uma reunião com questão sigilosa, você identifica a pessoa. Porque voce esta trabalhando com boa fé.

E:- Exatamente. O que ficou desse que era um conjunto mais completo, foi a questão do material biológico, o pessoal sai daqui com (?) do bolso, leva pra fora, então amostras e isso para pesquisador e comum é normal, eles fazem porque fazem, não por má fé, eles trocam figurinhas, etc. Então teremos de trabalhar um pouco melhor.

P:- A questão das comunicações internas, com informações sigilosas sobre patrimônio tecnológico, apresenta algum tipo de criptografia, senha de acesso, procedimento especial ou não? Existe uma intranet?

E: - Não, ainda estamos trabalhando numa intranet, o que temos é uma – na verdade as coisas que estão no site da Fiocruz é website, internet, então nós temos internamente nossa área de trabalho e algumas coisas são com senha, mas essa questão sobre a segurança das informações da Fiocruz estava sendo discutida porque não temos uma segurança de informação .

P:- E vejo os dois lados da moeda, não é? Se valoriza demais parece que o pessoal tem vontade de saber o que é, tem-se coisa que valoriza demais e parece uma faca de dois gumes.

E:- Estamos agora reorganizando e re-arrumando a nossa área de trabalho interna, que está muito confusa, cheia de coisas, estamos tentando dar uma enxugada, limpar, arruma e enfim, claro, algumas coisas terão senhas hierarquizadas, quem pode ter acesso ao que.

P:- Uma pergunta já respondida, sobre a questão de recomendações sobre as restrições de publicações das pesquisas realizadas, existe uma orientação nesse sentido.

E:- É e inclusive aquela própria portaria delimita isso, já coloca essa própria questão sobre a publicação.

P:- Procedimentos internos, desenvolvimentos de fabricação exigem cuidados de sigilos dos processos utilizados? Segredo industrial que já foi discutido inicialmente, você já falou. Aqui uma pergunta um pouquinho... Comenta-se entre especialistas em pesquisa e desenvolvimento que há no setor farmacêutico brasileiro um descompasso entre a base de ciência e tecnologia e inovação, como também existe uma desarticulação entre a base produtiva de insumos e os insumos de alta densidade. Nesse contexto uma gestão tecnológica competente contribuiria de que forma para a diminuição – é uma pergunta mais complexa - sobre essa diferença entra a CIT e base produtiva, esse distanciamento

da pesquisa de bancada para gerar um novo produto e de que forma uma gestão tecnológica poderia ajudar de alguma forma?

E:- É justamente o que estava lhe falando, é nossa pedra no sapato. De fato é uma coisa que não adianta muito termos uma enorme capacidade de gestão tecnológica, por exemplo, no instituto de pesquisa se não tem lá fora, na indústria. Então na hora de transferir o que acontece? Temos aqui determinados desenvolvimentos, resultados de pesquisas que são interessantíssimos do ponto de vista da inovação, porém não temos como passar isso para o setor privado, para nossa indústria farmacêutica, porque é algo muito complicado. Essa fase entre a produção de bancada, não temos como chegar a uma fase mais adiante, não é nosso papel, a nossa pesquisa chega ali é incipiente mesmo. Então precisávamos ter- e aí não depende somente só da gestão tecnológica, é uma questão de governo – como você vai fazer realmente essa interação entre o resultado da pesquisa pública e o desenvolvimento, porque precisa ter exatamente – e acho que isso falta para o Brasil, bastante, essa questão, esse é o nosso grande (get?), onde o Brasil precisa desenvolver maciçamente: o *scale-off*, o desenvolvimento do produto. Porque se você pega – existem indústrias farmacêuticas que estão muito bem nessa questão de genéricos, crescendo enormemente, expandindo para fora do país, ganhando escala, mas por quê? Porque é algo conhecido, e também acho que é muito difícil você exigir para o empresário dessa área que ele saia daquilo que está habitualmente acostumado a fazer, mudar toda plataforma de produção, para produzir algo que é inovador, interessante, mas que não tem a menor chance de saber se vai dar certo ou não, o risco é alto, precisa se investir muito. Então acho que são contradições, essa lei de inovação com a possibilidade do empreendedorismo partindo direto do pesquisador, acho que isso é uma temeridade até certo ponto, porque o pesquisador é pesquisador e não empreendedor, para ser empreendedor tem que ter outra cabeça, estar voltado para outra coisa. E mais, não acredito que inovação se faz por decreto, tem de ter linhas muito claras de investimento, saber o que desenvolver, mas o que preciso? Preciso primeiramente mapear- e acho que faz parte do dever de casa e que todos os ministérios deveriam fazer – qual a nossa real capacitação tecnológica, por exemplo, relacionado com a indústria farmacêutica: o que o pesquisador brasileiro sabe ou não fazer, tem de investir; o que o produto brasileiro sabe ou não fazer, tem de investir; se não tiver isso mapeado, claramente definido não consegue fazer essa passagem. Aqui estamos tentando fazer, em Bio-Manguinhos e Far-Manguinhos, com investimento

muito alto do MS em algumas áreas estratégicas, esse projeto do Ministério de atendermos determinadas demandas do MS também tem embutido essa questão, porque estamos através das nossas unidades de produção também aprendendo a fazer produtos; estamos com muitos projetos de transferência de tecnologia de fora para dentro e fazemos questão de que não seja uma parceria que venha dentro de uma caixa preta, parceria vem do princípio até o fim, vamos aprender a fazer e isso é realmente uma estratégia da instituição.

P:- Perfeito. Puxa vida, eu... Tenho várias perguntas, mas vou colocar as principais que tenham relação com a área. Com relação aos contratos de transferência de tecnologia, normalmente existe cláusula de compartilhamento do uso do patrimônio tecnológico gerado?

E:- Em nossos convênios habituais já tem isso, o que chamamos de “COPS” – convênios padrões.

P:- Quanto aos percentuais de participação nos resultados financeiros de determinado convênio tecnológico para pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos ou qualquer outra solução em saúde, como se posiciona a Fiocruz nesses contratos, há um padrão institucional?

E:- Não, normalmente colocamos na proporção da contribuição de cada parceiro no desenvolvimento e na chegada de cada resultado.

P:- É negociável?

E:- Isso, normalmente é em termos percentuais, quanto que cada trouxe para esse desenvolvimento, calcula aporte de cada um, seja capital intelectual, seja financeiro, então tentamos acertar tudo.

P:- Há alguma *joint-venture* ou consórcio de empreendimentos em conjunto da Fiocruz via Far-Manguinhos, Bio-Manguinhos, com laboratórios, institutos de pesquisas ou empresas nacionais ou multinacionais? – acredito que sim – como se dá o monitoramento desses contratos quanto às informações tecnológicas?

E:- Isso você realmente vai ter de fazer na área de produção e inovação, porque o Bio-Manguinhos já está muito bem estruturado – o Far-Manguinhos está caminhando nessa direção – a área de projetos de desenvolvimento, com gerente de gestão tecnológica desses projetos, por exemplo, essa parceria com o Chile não se criou uma *joint*, mas é

uma parceria para o desenvolvimento conjunto de alguma coisa para patente e que é todo tempo monitorado, e tem um gerente de produção que está a frente.

P:- Tem duas perguntas que transformarei em uma, mas que já foram respondidas de alguma forma. Uma é com relação às estratégias, temos classificado por Freeman 3 tipos: a inovação com patentes com primeira geração; a defensiva com patentes de segunda geração e as imitativas que seria a imitação tecnológica, que são os genéricos. Hoje a Fio Cru através das suas unidades produtivas está mais concentrada em que estágio desses? Misto, esta buscando mais o que? Se pudéssemos estabelecer uma classificação nesse sentido, enquadrar a Fiocruz.

E:- Olha, com certeza essa defensiva na está, não estamos nesse nível de ter desenvolvido algo tão estratégico tendo de cercar a tecnológica toda com varias patentes, não estamos ainda. As patentes do terceiro caso, que teria a ver com as imitativas, é aquilo que falei, eventualmente estamos tentando encontrar rotas diferentes para produzir determinadas coisas que têm patentes e que precisamos fugir dessas patentes de terceiros para poder trabalhar com aquilo, então, não é uma imitativa.

P:- Não é imitativa, ele classifica como imitativa, mas é uma tecnologia que está fazendo um aspecto de engenharia reversa, pesquisando.

E:- Exatamente, você esta tentando implantar outra maneira de chegar a um produto similar e que você puxa da patente que existe e sobre isso temos algumas incitativas, mas não sei se na hora H de desenvolver o produto e explorar essa patente, e realmente botar essa patente na prática, na exploração e desenvolvimento, isso e incógnita não sabemos se ela via funcionar; mas de qualquer maneira não estamos pedindo patentes de terceiros, mas estamos desenvolvendo por meios próprios. Isso e outra estratégia que não sei qual seria.

P:- Adaptativa.

E:- Existe uma coisa que estamos fazendo muito que é buscar documentação de patentes - Far-Manguinhos faz muito isso - levantamento de patentes, fazer busca em documentos de patentes para poder ver o e esta sendo feito, qual estado da arte e fazer uma pesquisa para fugir do que já existe patente. E em outros casos fazemos – Far-Manguinhos também faz muito - um levantamento de determinada patente em determinado medicamento que estejamos querendo produzir, para entrar com subsídios ao patenteamento no INPI, entrar composição em relação aquilo.

P:- Isso é uma gestão tecnológica importantíssima. Para evitar que haja uma apropriação indevida.

E:- Far-Manguinhos faz muito isso, em pesquisas de interesse do laboratório. Então isso tem sido feito bastante.

P:- Vou consolidar agora com uma última pergunta, sobre as considerações gerais que você gostaria de fazer acerca do atual momento da gestão tecnológica que a instituição vivencia e as perspectivas pro futuro. Você já falou um pouco sobre isso.

E:- Então vou te falar sobre algo que não falei, mas que acho extremamente importante, uma solução bastante criativa, que surgiu um pouco a partir de um movimento que estava acontecendo internamente e que veio ficar mais claro a partir da inovação que é o seguinte: a gestão tecnológica – coordenada aqui vinculada à presidência, mais especificamente a vice-presidência de pesquisa e desenvolvimento – está algum tempo percebendo que não damos conta da Fiocruz toda, porque ela é extremamente grande, diversificada, dinâmica, quer dizer, é uma coisa muito complicada para uma instância central ter condições de coordenar todas as suas unidades da Fiocruz nas suas especificidades, relacionadas com a questão da propriedade intelectual, são questões muito diversificadas, especializadas todas, e que tem de ser tratadas cada uma com suas estratégias próprias. Já há algum tempo as unidades de produção estavam começando a ter uma espécie de uma gestão tecnológica interna própria que fazia interlocução conosco etc. A partir da lei da inovação a instituição achou importante – até no início da gestão do doutor Reinaldo Guimarães que está no MS atualmente e que é de pesquisa – consolidar isso de fato, então o que a Fiocruz fez? Ela criou uma coisa que chamamos a política Fiocruz de gestão tecnológica da inovação que é algo chamado o sistema Gestec NIT, o que é isso? Criamos o NIT, que é algo genérico que a própria lei da inovação dá – em cada uma das unidades da Fiocruz, cada uma tem seu NIT e que são coordenados e gerenciados pela coordenação de gestão tecnológica. Então temos a coordenação de gestão tecnológica que é instância deliberativa, que coordena e que propõe as políticas, articulando tudo isso e temos um NIT em cada uma dessas unidades, acho que temos cerca de 17 NITs, a coordenação é feita pela gestão tecnológica. Então isso facilitou bastante a nossa atuação nas unidades, porque você tem unidades que trabalham mais especificamente com direitos autorais, outras com pesquisa clínica, outras com produção e que são unidades diferentes e que fica muito complicado. Então quando criamos esse NITs facilitou isso, porque eles têm a visão da unidade, para trazer

o que está acontecendo, quais são as principais demandas, deficiências, dificuldades; como temos de agir e isso facilita muito, não só nossa estada na unidade, como o gerenciamento de tudo. Então foi uma solução muito criativa e que foi criada de cima pra baixo, foi uma portaria que criou o sistema de gestão tecnológica e inovação da Fiocruz, que é o Gestec NIT. Ele foi criado debaixo pra cima, a portaria, BUM, todos os diretores tiveram de se adequar e colocar alguém para fazer parte, porque foi criado um comitê gestor que agora vou ter de rever essa portaria, outra que vou ter de refazer e agora esse comitê via virar um comitê executivo, porque no nível da Gestec criei um conselho gestor, então temos um conselho que é deliberativo e gestor e o comitê Gestec NIT será executivo, das políticas, das ações etc. E esses comitês se reúnem – antes se reuniam a cada dois meses, para as pessoas se aproximarem e conhecerem começarem a discutir essas questões e, ficou dois anos nisso. E estamos partindo para a segunda fase a de implementação mesmo, esse ano vou visitar todos os NITS vou conversar com cada um deles, levar um questionário para levantar questões físicas, de lugares, qual a importância do NIT, como está sendo visto pela direção, quais as características dessas unidades, qual necessidade de capacitação, etc., para podermos trabalhar.

P:- Um trabalho complexo, não imaginava que iria encontrar uma coisa assim. Estou maravilhado, agradeço a disposição, espaço, tempo, porque sei que é difícil abrir esse espaço com tanta coisa pra cuidar. Vou aproveitar muito, tenho certeza que esta tese está se enriquecendo muito, porque a pesquisa qualitativa fiz com o estudo Lafepe, e essa pesquisa traz uma riqueza pro debate, pra discussão, deixa as arestas, mas por outro lado traz questões que você não encontra num relatório, num gráfico.

Entrevista 07

Entrevistado – Fábio Lagreca / Gerente Industrial de Far-Manguinhos



ENTREVISTA TRANSCRITA

Ficha Técnica

Duração – 1h:18min

Data – 07/07/2008

Local – FAR-MANGUINHOS / JACAREPAGUÁ-RJ

Entrevistado – Fábio Lagreca

Legenda

P – Pesquisador.

E- Entrevistado.

(?) – Inaudível/ incompreensível.

(Alguma palavra e?) – Quando não há certeza da palavra.

E: - Na Fiocruz deu confusão na última entrevista. Então vai na confiança.

P: - Tranquilo, pode falar.

E: - (...?) penicilina, e a planta produtiva do prédio 60 – que é o objeto da nossa visita- é uma planta multipropósito.

P: - Quando você fala planta Multipropósito, o que significa?

E: - Multipropósito. Produz anti-retrovirais e outros produtos que não são sensibilizantes para alguns programas do Ministério da Saúde) também. E na planta produtiva do prédio 40, lá estamos (...?) com produtos, (...?), lá temos (...?) está em estágio de aprovação do registro que está em (?) para extensão. Então fazemos um produto, já está na ANVISA o pedido de registro pra (?) de extensão para começarmos a fornecer para a rede publica.

P: - Aqui é a unidade?

E: - Aqui é o prédio 60. O prédio 60 produz anti-retrovirais, produz para o programa de hipertensão (...?) a gente produz aqui.

P: - Posso tirar uma foto daqui?

E: - Pode. O (custo?) de fabricação tem, portanto, um (?). Essa planta aqui tem 3 pavimentos: pavimento térreo, primeiro e segundo pavimento. O prédio de fabricação, claro, (...?) tem aquela outra que está suspensa, o prédio de fabricação, então tem esse (?). Daqui para lá é almoxarifado, a interface e a área de almoxarifado; é uma interface que chamamos de interface do almoxarifado para o prédio de produção, por quê? Porque a primeira parte do processo produtivo começa aqui com a gente, na (?); e tem a parte de almoxarifado que é toda parte de requerimento de materiais que vem dos fornecedores e quando entra pelo almoxarifado já entra com o propósito de ser amostrado pelo controle de qualidade para fazer as análises de acordo (?) de cada material – cada material tem uma metodologia de análise própria, seja ativo, ou seja, incipiente, dentro do controle de qualidade - faz essa amostragem e quando a faz ele recebe essa etiqueta azul, uma etiqueta de amostragem. Quando sai o resultado ele recebe duas etiquetas: de aprovado ou desaprovado; se for desaprovado ele vai para uma área segregada no fundo do almoxarifado para os fornecedores fazer o recolhimento e repor a mercadoria para nós.

P: - Aqui só temos aprovados, não é?

E: - É. Essa área de interface de acordo com a programação do planejamento do controle de produção separa o material para o nosso pessoal da pesagem entrar com o material no acessório de pesagem.

P: - Vou tirar uma foto.

E: - Então aqui, como acontece?...

P: - Aqui fica o controle climático, também?

E: - Temperatura e umidade controlada.

P: - Senti que a temperatura está diferenciada.

E: - Então o que acontece? Ela (?) no segmento, entra aqui e aqui a amostragem é feita dentro daquela cabine – o ponto de entrada e saída do material – e todo (?) laminário é amostrado; recebe a etiqueta azul e quando aprovado vai para as prateleiras. Feito isso ele entra no nosso estoque – a partir do momento que foi aprovado ele já dá entrada no nosso estoque e o pessoal do controle e planejamento de produção já visualizar o material para poder programar os lotes produtivos; de acordo com a programação semanal o pessoal do almoxarifado recebe os espelhos de materiais, para separá-los e entregá-los aqui na interface.

P:- Tem quanto de pé direito? Vou calcular uns 15 metros.

E:- Não, não chega a isso. Tem uns 10 metros, porque o intervalo de uma estante dessa aqui é de 1 metro, mais ou menos, então deve ser uns 10 metros. A registradora automática que ela corta (?) vitrine aqui, temos que (...?). Vitrine não é visível, tem uma passagem imersa que comanda ela para trás e aí ela (...?).

- VOZES NO FUNDO, DIÁLOGOS ALEATÓRIOS INAUDÍVEIS –

E: - Então para ir lá à (extremidades?) exteriores não tem como ir com a pequena, então usamos a bi-lateral para estar (?) material; aí com as pequenas eles pagam para a interface o material.

Aqui já começa a nossa responsabilidade de produção – que é minha área – tem entrada de pessoas e para entrar aqui na (?) além do uniforme branco, ele coloca uma sobreroupa e uma sapatilha para poder entrar na área, para poder (?) do outro lado.

P:- Então é uma área bem sensível, não é?

E: - É. É a área que está em contato direto com o produto. Então ele recebe material por aqui e puxa pelo outro lado, (?) entra ali ele está apto para fazer a pesagem; então aqui acontece o seguinte: o pallets do almoxarifado é de plástico, o pallets que usamos aqui é de alumínio, porque tem menor risco de contaminação, nós fazemos o rebatimento do pallets e o material (?).

P:- O cuidado é...

E: - pallets vaporoso, então ele tem uma possibilidade maior de contaminação do que o alumínio. Então aqui... – no momento o guia atende ao telefone - temos duas centrais de pesagem: uma central de pesagem de ativo, a gente só pesa princípio ativo e uma central de pesagem só de incipientes. Você é farmacêutico?

P:- Não, sou de formação advogado, mas já escutei os termos.

E: - Então, a pesagem acontece, sobretudo, os laminados, têm dois produtos laminários, dois cabines nessa central de pesagem. E aqui (...?)

P:- Aqui é o princípio ativo, o transporte deles, não é?

E: - É, na verdade um produto é composto por ativos e incipientes; os incipientes têm subdivisões: desintegrantes, lubrificantes, várias funções, transporte; (?) ativo, na verdade servir de recheio para transposição dos ativos. Então esses materiais que não são farmacologicamente ativos são pesados aqui e os que são, são pesados lá; estes últimos são pesados em (billets?) vermelhos, e os incipientes são pesados pelo seu caráter de (billets?) amarelos, então com acontece? Quando estou pesando o (?) fica um de ponta (?) aqui e um incipiente aqui, quando (?) está pronto...

P: - É o que vai entrar para a produção, não é?

E: - É (...?) desse material. Então quando você vai conferir o material, conferem-se os ativos e os incipientes, após conferir o ativo você pega e junta ao billete de incipientes e (?) PVC e sai; essa conferência é feita pelo depósito de fabricação, a partir do momento em que ele assinou e conferiu a responsabilidade é dele sobre este material, até aqui é da pesagem. O billete vermelho volta para área de pesagem de ativo, ele nunca sai dessa área, porque tem risco de contaminação...

P: - Até pressão controla ali, não é?

E: - (...?) para não contaminar nada.

- VOZES AO FUNDO, DIÁLOGOS ALEATÓRIOS INAUDÍVEIS –

E: - Saiu da pesagem do material, o pessoal da fabricação recebeu o material tem que subir, porque a fabricação é feita lá em cima: o limite de fabricação, a parte de mistura, granulação, (?) é feita toda no pavimento, ou no primeiro ou no segundo. Após essa primeira fase de fabricação realizada o material desce para ser comprimido nesse compressor. Vamos subir lá.

(...?).

P:- Ok. Mas é interessante esse cuidado com a qualidade, (?) muito fino, sensível.

E: - Você vai ficar aqui até quando?

P: - Até sábado, já fui convidado para o (?) do Flávio. (...?).

- O DIÁLOGO É INFORMAL –

E: - (...?), o produto que não conseguimos fazer uma compressão direta - apenas uma simples mistura de compressão – temos de preparar o granulado, ou seja, pega o material que foi separado lá em cima e trás para cá (?). Temos dois equipamentos aqui – infelizmente você não poderá entrar porque a (...?).

Aqui a frente é a operação, então isso você está tendo a possibilidade de entrar porque está sem produto. Faz-se a granulação desse material, nesse equipamento, vai (?) uma super mistura e não consigo comprimir diretamente tem de preparar o granulado; então houve uma exposição granulante para molhar esses (?), passa uma massa úmida e obtêm um granulado úmido, tenho de secar esse granulado perto desse equipamento; ele recebe ar quente por baixo, encaixa uma caçamba aqui com o material que acabei de preparar e ele (?) extensão porque o ar entra por baixo e aqui é o (?); então o ar passa o filtro retém o pó e começa a secar o material, quando está pronto – o processo é automático – eu tiro a caçamba, tem um girador da caçamba, mas antes disso tenho que encaixar a caçamba aqui, conecto no (?) grande e ele vir a caçamba, e ai eu acoplo esse equipamento aqui porque tenho de reduzir o tamanho desse grânulo, transformando em um granulado fininho.

P:- Toda vez que é feito o processo é passado, tudo...?

E:- É para manter a limpeza.

P:- É bem sensível essa parte de... É uma maquina de...?

E:- Depois que eu passo por esse equipamento aqui, reduz-se o granulado e está no tamanho que quero, depois tem que fazer a mistura para primeiro, homogeneizar o material e uma mistura final que é lubrificante, a última mistura que coloca no processo para o meu material ter uma fluidez melhor nas compressoras. Ele é o cara que...

P: - Você opera tudo aqui? Você é só?

E2: - (...?)

- DIÁLOGOS ALEATÓRIOS E INFORMAIS ENTRE OS ENTREVISTADOS E O PESQUISADOR INAUDÍVEIS –

E: - Aqui nós paramos para entrar, como está sem produto, como funciona? Ele está com esse uniforme central, um sapato, calça e túnica; então tem um descartável e uma sapatilha que ele põe para poder passar para a área próxima do produto, por quê? Se ele estivesse com esse uniforme e entrasse em contato com o produto ele poderia estar trazendo resíduos para área de acesso, então tem que colocar uma sobreroupa nesse processo, mas não colocamos porque a sala tem produto, a gente pode (?), mas o (?) produto não pode.

Tchau Augusto.

(...?) para fechar.

P: - A (?) de produção tem certo limite, porque tem muitas partes...

E: - Tem mais ou menos 2 ou 3 lotes por dia aqui, num turno de 24 horas.

P: - Um lote dá mais ou menos quanto?

E: - Depende do produto, tem lotes de 500 mil unidades, 1 milhão, 2 milhões... Então a média do (?) são de 120 quilos.

Isso é um lote, a média é 3.

Aqui é uma compressora - vou te mostrar já daqui porque esse modelo você só vai conseguir ver daqui; tem duas compressoras desse modelo, uma de (?) que não podemos entrar e essa aqui que é para tuberlostático. Então essa é uma compressora que é de uma empresa líder de mercado – a FET, realmente é líder na parte de compressão, é uma empresa alem – e fazemos em média, a máquina está apta a fazer 250 mil comprimidos por hora (?), mas rodamos em média uns 100 a 150 mil comprimidos por hora, porque cada produto tem especificidade em relação à velocidade de máquina, uns conseguem velocidade maior porque tem mais fluidez, outros não, então vamos alternando.

Nesse momento vamos fazer um teste com um produto chamado (artesunato + mefloquina), que tivemos um registro recente, o mais recente nosso, para o combate a malária, então o produto é importantíssimo e o MS deve incluir nos programas de combate da malária, é o produto mais recente e tem tudo para reduzir os problemas que as populações do norte têm com a malária.

P: - Posso tirar uma foto. 250 mil unidades de capacidade é uma coisa muito impressionante. Impressionante na área farmacêutica esse cuidado toda que se tem com...

E: - Aqui temos um cuidado com relação à entrada daquela área, tem uma entrada de pessoas e outra de materiais, (?) a área, para reduzir um possível risco de contaminação do produto, da área e do operador, é uma tríade.

Aqui, na verdade é onde nós temos uma nova planta de Manguinhos que é horizontal no campus externo da Fiocruz, ela é vertical, então estamos em fase nos mesmos processos horizontais de lá que são os processos de mistura *in vitro*, dos quais são (?).

Mas ainda tem a possibilidade de migrar o processo para vim, (...?) funciona. Essas salas são de descarga de materiais, então vou ter uma peneira instalada aqui em que o pó vai descer direto para essa sala aqui embaixo que vai fazer a permeagem do material, e vou receber lá embaixo no contêiner de (?) e este é onde vou fazer a mistura. Hoje nosso processo é naquele misturador em (?), que é um processo horizontal e vai migrar para esse processo.

P: - Um processo que a própria força da física ajuda.

E: - É a gravidade, só para alimentar o (Bin?) que hoje alimento de forma horizontal ou pro baixo ou manual, aqui vai ser por gravidade e vou ter a possibilidade de aumentar em 4 vezes.

P:- Quando você no (Bin?) está falando no que recebe?

E:- Deixa eu te mostrar lá embaixo, é um contêiner que recebe o pó (...?). Aqui é um equipamento que é encaixado nessa descarga - você encaixa na descarga e peneira o material, temos de peneirar todo o material antes de misturar.

P:- Bomba de vácuo?

E:- Esse é um processo (...?), então é um processo que nós ainda - na verdade essa lei mudou tudo - temos de adequar nosso processo e uma das áreas era a do pneumac, que é uma bomba de vácuo que funcionava ali para (?).

P:- Essa mudança de processo da horizontal para vertical tem uma escala? Aumenta a velocidade de fabricação.

E:- Isso. Vamos aumentar o nosso lote em 4 vezes.

P:- Caramba! Para ver como a planta define também.

E: - Iremos aumentar o lote em 4 vezes, porque na nossa planta já estávamos com capacidade estourada.

Então, para seguimos o fluxo, o material lá embaixo que vimos pesou-se, o material que (?) diretamente compressiva que só com simples mistura não se conseguiu fabricar, na realidade (...?), como uma simples mistura para esse pavimento (?) a mistura entra dentro desses misturadores – temos misturadores de 500 e de 900 litros, então (?) hidropórica (?).

P:- Que hoje você traz por carga para cá, mas que amanhã vai...

E: - Amanhã o que acontece? Esse material vai subir para o outro pavimento, vou colocá-lo lá naquela peneira; peneiro o material e pela tubulação ele vai perdendo o (bin?), esse é o (Bin?) de escala piloto, nosso (Bin?) é (?).

O (Bin?) sai daqui e eu venho com o misturador aqui.

P:- Esse já é um lote?

E: - É o lote que estamos fazendo estudos, é o primeiro lote que estamos fazendo para aumentar a escala sem fazer estudos com ele: fazer mistura, verificar tempo de mistura e homogeneidade e etc. Ta provando com o propanolol. E aí é que ele mistura, nesse equipamento em que tem uma carcaça que recebe o (Bin?), muda o conceito um pouco. Vai ter esse sala, essa sala...

P: - Aquelas outras de (?) que você falou vão ser...?

E: - É que tem produtos que funcionam em relação à demanda, ou seja, se tem alta demanda vamos migrar o processo, se tenho baixa demanda eu não posso botar o lote lá em cima, se não fico com o produto pronto, parado no almoxarifado; não tem um lote inteiro que eu distribuo para um único destino, tem uns que funcionam para vários destinos, isso vai variar de acordo com a demanda. O hidrócloro (anti-hipertensivo), propranolol (anti-hipertensivo), glibenclamida (antidiabético), captopril (anti-hipertensivo) vamos aumentar o tamanho do lote.

Aqui temos mais...

P:- Vou tirar uma foto dessa placa, pode fazer parte desse registro.

E: - Aqui é a área que adequamos para a fabricação de anti-retrovirais, então aqui dentro temos 4 processo produtivos – aqui não podemos entrar porque são produtos sensibilizantes...

P:- Quando você fala sensibilizante, é?

E: - É um produto que – produtos anti-retrovirais e penicilina na nossa área tem de ter um rigor ainda maior porque eles podem ser absorvidos e você ter defeitos maiores do que quando se expõem a outros produtos e podendo causar transtornos as pessoas que ficam nessas áreas de (...?), tem que ter um acompanhamento.

Então aqui temos os misturadores dedicados para anti-retrovirais, em frente a essa sala temos uma compressora – igual a que vimos lá em cima - dedicada para esse anti-retrovirais.

P:- É uma unidade de produção bem específica.

E:- Só faz anti-retroviral, só mistura anti-retroviral, só faz compressão desse anti-retroviral, nessa sala aqui a frente só fazemos compactação e capitulamento de anti-retroviral somente e aqui- dá para ver por aqui – (...?).

Revestimento, este equipamento faz o revestimento de comprimidos. Tem o preparo da suspensão para ser aplicada no equipamento que está atrás dessa divisória, (...?).

Começa o lote, você bota o produto ali dentro, tem um (impacto de ?) em que você tem circulação de ar quente, saída de ar quente e aplicação da suspensão pro umas pistolas; você aplica no comprimido porque você tem que ter, nesse caso, uma (?). (...?) desagradáveis, então (...?), então você bota uma capa de revestimento e...

P:- Isso é uma pistola?

E: - É semelhante a uma pistola de aplicativo que tem em automóvel. (?)

P: - Aqui tem problema em tirar fotos?

E: - Não.

Então aqui esse produto entra pallets em (sacarias?) separados e vai o produto pronto em barril, tem essa possibilidade; ou ele sai: as barricas com casca, ou sai barricas com comprimidos ou sai barricas com comprimidos revestidos.

P:- E depois ele vai para a embalagem. O processo é todo na gravidade, não é?

E: - Não, aqui não tenho nada, a única coisa que tenho lá em cima é a pesagem do ativo de (ARV) que é feito numa sala separada lá em cima, numa cabina de pesagem exclusiva para o ARV, onde estávamos. Aqui eu venho com o material (...?), coloco ele aqui, alimento o misturador a vácuo, esse tubo que tenho ali em cima do misturador, conecto uma mangueira, tem uma peneira que fica peneirando e transferindo a vácuo para o misturador; a peneira está lá atrás da porta. Esse equipamento é o que faz o vácuo para puxar o material, igual ao que tem aqui – só que esse é do misturador em (?) 900 que vimos e que está indo para lavagem - tem um igual a esse que fica aqui.

P:- Cada lote fabricado tem todo um processo de limpeza?

E: - Não, esse equipamento faz o vácuo, o conecto na saída daqui e a peneira do lado de lá – quando puxa o material, bate no misturador e cai. Aqui eu tenho campanhas - aqui são campanhas de (?) e de (?) – tenho especificação, a cada tantos lotes eu paro para limpar o... e isso fica especificado em procedimento, então a cada 7 ou 15 dias de campanha, no numero X de lotes eu paro para fazer a limpeza total, assim que funciona. E o (?) é todo condicionado em barricas de coloração laranja, diferente das barricas azuis que são para produtos que não são sensibilizantes. Então todo anti-retroviral são de barricas laranjas.

Estamos uma área de periféricos aí atrás; aqui outra área que estamos adequando é de líquidos, então a área fica isolada, estão fazendo a obra, quando estiver pronto (...?).

Aqui é um sistema muito importante do setor que é de tratamento de água, então a água que (?) tem que ter todo um processo de purificação que na verdade passa por um sistema de infiltração e retirada de água, para não ter interferência no processo. O processo aqui é de (transmose?) reversa, com (eletroideização?), então como acontece? A água que alimenta – tanto essa fábrica, quanto a (?) - ela faz, você passa por uma filtragem bruta para depois (?) mais sensíveis e em seguida essa água, depois de passar por essa filtragem, vai para tanques e estes distribuem água pro anéis de aço inox, são tubulações de aço inox que existem nas salas, em que você consegue colher água para (... equipamento e para processo de dedeismo) na própria sala. Então temos 4 anéis de água por toda essa planta, tem anel que alimenta sistema de líquido, sólidos, então você distribui para toda planta e isso vai partir da distribuição, onde ficam os tanques lá embaixo. (...?) a água desce pros tanques de estocagem e destes pros anéis, assim que funciona. É exatamente aquilo ali, os anéis (...?).

VISITA INTERROMPIDA, UM FUNCIONÁRIO COMUNICA UM PROBLEMA.

E:- Quando migrarmos desse processo. Depois daquela mistura ali, vamos para outra formula. Que é o que? O (bin?) depois de misturado vai encaixar nessa descarga, a válvula vai abrir e depois você descarrega para a compressora. Lá embaixo, pé um processo todo em linha vertical, fechado, então isso que vai acontecer. Essa seria a ultima fase para você descarrega RO material em cima da compressora e ela vai gerar um comprimido. Faz parte dos novos equipamentos que compramos novos para (?), faz o controle e a (pound?) onde está batendo creme tem de desmontar isso para poder aumentar a (Pound?). Então esse é o final da fabricação já te mostrando como vai ser esse processo.

Essa é uma sala de descarga.

Aqui, é onde (bin?) vai ser lavado, depois que descarregar, o (bin?) está sujo e não tem de usar o mesmo produto, tem de se fazer a limpeza; entra esse (bin?) e essa porta já em contato com o (bin?) , (?) vai ter um programa que vai fazer a lavagem automática do (bin?), tanto por dentro, quanto por fora. O (bin?) limpo sai pelo outro lado, tem uma porta de entrada e outra da saída e o (Bin?) é aquele ali, está vendo?

P: - É um processo de uma complexidade e de um cuidado.

E: - É, porque ele vai ter todo um controle (?), microbiológico, de ar da área, tem de estar com o ar límpido para não haver risco de contaminação.

P:- Você vê o medicamento no final e não tem a mínima idéia de como a coisa... A cada visita é uma surpresa, já visitei algumas fábricas de produtos de inovação tecnológica, mas na área de fármacos, não. Acho importante (?) muito rápido na área de produção, porque a (planta?) é muito menor, pelo menos o que conheço da ampliação (?). Fizeram uma ampliação, recursos e tal, mas...

E:- Aqui temos dois compressores, (?) e como funciona? Vou procurar saber – estamos só aguardando a aprovação para poder começar o produto, e de repente quando terminarmos, de repente já aprovado tudo ela já estará rodando. Essa máquina consegue rodar (toc?) 320 mil comprimidos/hora nominal, rodamos geralmente 250 mil/ horas com esse produto, então a cada hora chegamos a um montante de 1 milhão. É uma máquina igual a que vimos lá em cima, mas é mais veloz; isso porque lá era 1200I, essa é 2090I e o grande X da questão dessa máquina é que o controle de processo é em linha, então tenho ar comprimido de 30 mil unidades e injeto, tenho uma injeção de ar

comprimido que na descida do comprimido formado tenho um jato de ar que transporta ele para esse equipamento, que faz toda análise de peso médio, altura, ano e dureza e linha e emite um relatório...

P:- Já é um processo de controle de qualidade.

E:- Um controle de qualidade online é uma vantagem que nós temos. O processo de alimentação é a vácuo, então aspiro o material e rodo ele em tempo (?). No futuro – essas máquinas não – estaremos colocando duas máquinas em linha com o (Bin?), então teremos esse processo a vácuo e gravidade.

Então, aqui eu tenho – está vendo os comprimidos estão (vipoerador?) normal – tenho o (vipoerador?) vertical, que joga pro detector de metal – essa parte de trás, aqui na frente- se o comprimido estiver com malha vai por copinho, se estiver bom vai pra descida da (prova líquida?).

P: Ele já seleciona. Um processo inteligentíssimo de fabricação.

E:- Aqui temos...

P:- Então é um processo em esteiras.

E: - Essa é uma linha automática de enchimento, então alimento para (?) e sai logo o cartucho pronto. Só que estamos com programação pra primeiro e terceiro turno, dessa linha, o segundo turno não estamos com programação.

P: - Faz primeiro e terceiro, fabrica amanhã...

E: - Das 6 as 14 e depois 22 as 6, pro segundo turno estou sem programação.

Aqui é (...?) então o (?). Lá a (produção?) é dupla, aqui é inveloz, então todos os processos estão (?), sendo que aqui estou gerando (?) de alumínio, ali tem (PVC?) e alumínio, são apresentações diferentes, embora usando os processos de selagem em (?).

P:- A colocação desse material é também por aspiração?

E:- Não é manual. Tem a (barrica do...?), alimenta o (funil?) e aí tem dois (?) funcionam a 160 graus e recebem uma folha e a outra está do outro lado, então eles se unem - essa calha de aço que está virada para cá, do outro lado vamos ver o comprimido está descendo - então tem o funil, o vibrador caí no disco de pedra, este último alimenta a calha e ela alimenta o (?) e aí quando uma folha de alumínio se encontra com outra- na realidade não é só alumínio, tem polietileno, então quando se encontra a 160 graus tem

uma fusão de plástico de uma folha com a outra e aí veda; e aí vem pra parte de quantificação de prazo de validade e o corte final.

Tem o controle de linha também, um controle com infravermelho por diferença de tamanho de feche, se existir interrupção na calha de alimentação você terá um feche maior de infravermelho, porque está sem comprimido; quando esta com comprimido ele fica (?): presença no feche menor e ausência no feche maior, se você tem o feche maior ele (?) rapidamente e (reduz?) o veloz, ele não vai na esteira.

P:- Vou tirar uma foto.

E: - Temos uma linha que está aguardando manutenção, uma linha (mista?). O PVC entra aqui, você tem uma bobina de PVC e outra de alumínio, (?) é alumínio, lá é só alumínio.

(...?) lá dentro do pneu pela esteira e vem a calha e...

Tem embalagem manual, aquela ali não é automática. Aqui (...?) registram para se chegar alguma falha em relação a presentes e ausentes, fora (...?), tem também um (?) importante aqui que (?), porque aqui (...?).

Fim das falas.

(Durante o processo o pesquisador tira fotos)

E:- (...?), está vendo? É um processo PVC âmbar/alumínio, é diferente daquele que você viu que era em envelope.

P: - Essa registradora é antiga?

E: - Registradora, mas já temos lá na Biomanguinhos, aquela automática que te mostrei ela (?) e é instalado aqui. Aquela interlocadora que vimos, também é de Biomanguinhos, é porque fechou a planta lá e trouxe para (esse departamento?).

Vozes...

E: - Porque agora temos o overlock de turno, de 13 as 15 temos overlock, ou seja, 15 horas o primeiro sai e 13 horas o segundo entra, então você tem sobreposição de turno. Esse ano ele rodou.

Estamos instalando uma linha de (...?), porque não temos... Temos apenas um produto registrado na forma disso que é o (?), então estamos fazendo agora (...?), então adquirimos esse (?) e tivemos essa possibilidade, estamos instalando uma linha de

litígio. Então as estantes, lá em cima, são onde fazemos a fabricação, só que lá elas ficam na (nossa cintura?) onde manipulamos as estantes, adicionando matérias primas, aquecendo dissolvendo, colocando estante, quando tiver tudo fabricado – um lote de 5 mil litros - e dentro dessa tubulações vou passar para a estocagem, e aí libera o tanque de fabricação para fazer outro lote; enquanto estou fabricando outra, estou envasando esse que fabriquei anteriormente. Você está no meio do processo de formulação.

P:- Deixe-me eu tirar uma foto bonita dessa nova...

E: - (...?) a área ela não comporta, (...?), porque estamos fazendo (?), então essa parte aqui fica fechada, quando estou trabalhando (...?).

P: - Isso aqui é para....?

E: - Isso é uma copiadora, então os sais que (?) percorrem aqui dentro da rede giratória, então tem um sopro de ar que (...?), começa a girar, soltando ar; esse ar é a (...?), e não parte nenhum microorganismo nesse tubo, então ele vai soprando e quando ele sai aqui já está limpo.

P:- Você fala desse frasco é produto líquido? Pro liquido?

E: - A tubulação vem de lá pra cá e vai (?) - é só o frasco que vem do fabricante plastificado, tiro o plástico, jogo aqui, faço essa limpeza e ele vem para cá, aí ele vai se encontrar com o meu xarope que está na tubulação. Ele passou para cá e vem para a (?) de enchimento, temos um sistema de alimentação da maquina por cilindros que elas encaixam lá naquele centro do tubo.

P:- A parte manual é praticamente inexistente, não é?

E: - Isso. Só existe quando é (?), partindo dali não é manual. Então o meu xarope vem pela tubulação e aqui você tem os filtros se comunicam que alimentam esse tanque, e esse tanque alimenta o equipamento; alimentação vem por essa mangueira, saindo pro baixo, conectando essa mangueira e os pistões que alimentam as seringas, ele vai ficar injetando...

P:- E aí, vai dar quanto?

E: - 60mls por frasco.

P: - E isso é uma produção de quanto tempo?

E: - 5 mil caixas por hora. Aqui ficam as tampas, então é alimentando aqui, vem pela catraca é rosqueado...

P:- Esse é aquele processo de infravermelho que você falou:

E:- Não, aqui temos vários sensores para essa máquina. Agora o infravermelho que estávamos falando lá, aqui tem sensores de infravermelho, mas não é daquele mesmo modelo que vimos lá.

Então aqui o líquido injeta, vem pra cá aplico tampa e depois rosqueio essa tampa. Tem vários sensores, tenho aqui, aqui...Tem um aqui que é espelho, que captura, enfim tem vários sensores. Então depois que encheu vem embora os frascos, de tempos em tempos, essa (?) abre automaticamente e manda frascos para cá, para fazer controle de peso, então ele separa a amostra por peso também.

P: - Pesquisador tira fotos.

Porque como essa tese será sobre tecnologia, irei falar um pouco sobre o processo.

E: - No caso, em instalação.

Bom, aqui é uma esfera que proporciona uma passagem de um lado para o outro lado da linha, mas ela também tem um sensor se eu abria a máquina pára, não posso ficar abrindo para dar alteração. Aqui é a parte de aplicação do copo dosador, ele entra na catraca, aplica o copo dosador, já saindo com o copo. Aqui tenho uma caixa de recebimento – não é aqui. O material vai sair e depois virá para a esteira de passagem para passar para aplicadora de copo, tem uma mesa acumuladora aqui que fica girando e entrando; tenho a rotulagem e da rotulagem vem e passa, aqui tem sensores de controle de produção de rótulos para saber se estão certos, porque no rótulo você tem as medidas certas, então tem um posicionamento em relação ao rótulo e aqui se tiver alguma falha na rotulagem ele expulsa esse material caindo aqui por um jato de ar comprimido.

A partir daqui vem a parte mais interessante, aqui temos a primeira máquina robotizada, na verdade ela tem um braço robótico. E o processo vai ser todo automático de “encartuchamento” dos frascos, então não terá trabalho manual, então esse braço robotizado fica fazendo “isso e isso”.

P:- Então essa máquina, vou dar um chute, é de uns 3 milhões?

E: - De reais, por aí.

Então, ele captura 25 frascos ali, essa máquina vem, posiciona, desce, captura, pára no meio do processo e vem um caixa de bandeja de papelão perfurado, ela encaixa nessa bandeja, vem pra cá já com a bandeja e descarregam nas caixas, estas estão armadas automaticamente e pegam aqui.

Aqui vai sair já a caixa pronta e fechada. Porque (...?). Realmente é uma inovação.

P: - Pesquisador tira fotos.

É encantador.

E: - Isso é um marco para nós porque é realmente um processo robotizado.

E aí já vai sair pronta aqui.

P: - Isso tudo pros líquidos, o que está sendo implantado, não é?

E: - É. Aqui a gente funda o processo de embalagem, tenho linhas de embalagens pro outro lado da fábrica e depois que formos para o outro lado irei te mostrar o (?), que lá temos duas linhas automáticas como essa, mas que tem o dobro da capacidade, aqui é 300 (bípares?) por minuto, lá só tem (?).

P: - Temos de fabrica quantos metros quadrados, nessa unidade?

E: - Deixa eu dar uma olhada...

P: - Eu volto amanhã porque vou entrevistar a doutora Luísa e o doutor Jorge Costa sobre patentes.

E:- Então amanhã você dá uma ligada para mim. Pede para me ligarem.

P: - Fico aqui pela manhã e depois do almoço te ligo.

E: - Aqui é uma área (?), aqui atrás vai ser a parte toda que estamos adequando para estar fabricando o efraviren. Do outro lado dá para ver melhor a obra, aí amanhã te mostro.

P: - Eu estou chegando as nove para as entrevistas e depois almoço por aqui. Não sei se fica melhor no final da manhã ou no início da tarde, vir para cá?

E: - Dá uma ligada e vejo se estou disponível. Você não vai sair daqui sem ver tudo não.

PRODUÇÃO – RAPAZ QUE ME ACOMPANHOU

P: Então a agente teria uma produção de 100 milhões...

E: - No momento nós temos feitos 100 milhões de unidades/ (mês), dessas 100 milhões, em média, 10% desse quantitativo é de anti-retro viral.

P:- Das chamadas negligenciadas seria quanto?

E:- Negligenciadas fica em torno desses 90%, mas nesse quantitativo a demanda de doenças negligenciadas é uma demanda muito sazonal. Tenho programas específicos e produtos para combater hipertensão e diabetes, é o que alavanca 80% da demanda e produção anuais e que ficam restritos ao (pritolam, protanolol, captopril, di...?). O maior percentual da nossa demanda fica concentrado nesses produtos; na verdade é de uso contínuo e por isso tem uma maior demanda em relação a outros produtos- que a população só faz uso quando está com alguma doença, patologia. Já hipertensão e diabetes são de uso crônico, a pessoa tem de utilizar o tempo inteiro, todos os dias, então, claro que a demanda é maior em relação aos outros produtos.

A demanda de anti - retro viral é uma demanda fixa, é também de uso diário, porém num percentual menor...

P: - 90% são das doenças negligenciadas, desses 90% tem uma produção que é sazonal e outra que é contínua. A produção sazonal é maior do que a contínua?

E:- Não, menor. Os nossos medicamentos para uso contínuo, se for o caso desses 4 produtos, é uma demanda muito grande de produção, então mantemos sempre um patamar - quando esses produtos estão programados - de 100 milhões de unidades, porém já produzimos em 3 meses do ano de 2006, 230 milhões de unidade. Maio, junho, julho de 2006, estávamos com prazo até agosto para entregar pro programa de hipertensão e diabetes, batemos um recorde de 230 milhões seguidos.

P: - Se nos etmos uma media de 100 milhões hoje pro sem, é interessante do ponto de vista... Porque a produção esta muito centrada nas políticas de saúde.

E:- Isso é um fator preponderante pra gestão de demanda, por quê? Quando existia o programa de hipertensão e diabetes do governo federal, era o maior programa sem duvida do mundo em relação a números, só de hipertensão e diabetes, esses 4 produtos, a demanda era mais de 3 bilhões unidade/ano.

Com a descentralização – esse programa acabou no ministério, foi descentralizado nos municípios, então cada município com sua gestão pra repassar os recursos, não se

repassava mais os medicamentos, foi-se repassado o recurso e os 5500 e poucos municípios do Brasil passaram a gerir essa verba. Claro que essa demanda caiu abruptamente e isso teve impacto direto na nossa conta, caiu muito a demanda dos 4 produtos que respondiam por 80% da minha produção.

P:- É uma crítica, uma discussão que fiz do viés político, no sentido que essa descentralização mexeu com a questão da produção, da oferta dos laboratórios públicos.

E:- Temos sempre que ter opiniões formadas e respeitá-las de todos os lados, embora possa não concordar, acho que política do SUS preconiza que a gestão de saúde seja no âmbito municipal e o gerenciamento de recursos para você adquirir os medicamentos seja em âmbito municipal, só que acho que este acompanhamento tem que ser muito próximo pra saber se a população está realmente recebendo a medicação nos postos de saúde e não fique sem medicação, isso é uma coisa importante a ser vista, analisada: será que a descentralização pra população brasileira foi o ideal?

Acho que é um questionamento a ser feito, não fazendo nenhuma mudança em relação se retroceder ao que era antes, porque antes tinha algumas deficiências, temos que fazer crítica a alguns problemas que tínhamos em relação a cronogramas de entrega, não por ineficácia nossa, mas a gestão pública na aquisição de insumos é muito difícil, porque tem que se ter uma programação contando com vários problemas que podem acontecer; a gente respeita a lei 8666, mas pra formar um processo de compra dessas unidades é em média 50 dias. Tem-se 50 dias pra elaborar o projeto, soltar esse edital fazer licitação e concluir o vencedor e tem 30 dias pra entregar. Fazer uma programação que consiga atender rigorosamente os prazos (?) cumprir a função, realmente se torna uma coisa impossível.

Então é muito difícil, a gente reconhece, eu como fornecedor, que realmente havia alguns atrasos na entrega (?), até porque era relativo a um volume absurdo. Acho que tem que ter uma contrapartida...

P: - A indústria trabalha com uma programação, como um relógio; não sei se você sabe, toda a programação exata do ano, você tem como otimizar muito mais a produção.

E:- Tem, mas agora você passa por alguns intempéries nesse meio do caminho, que independe da sua vontade. Basta um fornecedor ganhar uma licitação, e aí demora 40, 52 dias pra você definir: quero comprar tantos quilos desse material; pra montar o

pedido, fazer o edital, tentar a procuradoria, colocar esse edital na rua, fazer a licitação e chegou.

O fornecedor tem 30 dias pra entregar, vamos imaginar que o fornecedor importe essa matéria da China e da Índia, chega ao Brasil seja reprovada, que a gente faz a análise sempre que entra na nossa conta. Difícil você lidar com o (?): ele ter tempo desse material voltar pro fabricante, fabricar nova demanda lá na China e na Índia e chegar aqui. Então é difícil, mesmo sendo produção, eu sei dos problemas de planejamento que a produção tem pra manter os insumos aqui, manter os estoques a ponto de chegar qualquer demanda e você tenha... Muito embora o total do Ministério informe a demanda antecipada, a gente recebe a receita antecipada, só que tem intempéries no meio do caminho, do processo de ignição na esfera pública que é complicado, tem que estar partindo pra essa (otimização?). O Ministério da Saúde está trabalhando agora pra gente começar a não...

P:- Isso também é assistência farmacêutica, se eu utilizar o processo...

E:- Então o pessoal do Ministério está agora - teve reportagens agora esse mês - através do Ministro da Saúde que está revendo a lei de licitação para aquisições de insumos. Por quê? Tem situações que não tem como você garantir a qualidade do que chega, embora você faça uma amostragem, ela é estatística, você não garante 100%... Por quê? As indústrias farmacêuticas indianas e chinesas - existem algumas situações em que você não tem como garantir que 100% do que chega aqui é produzido em um único reator. O cara na verdade quer contestar...

A possibilidade de você ver uma empresa chinesa ganhar uma tonelada de (?) e ela não fazer essa uma tonelada na mesma planta é enorme; ela chega lá na Índia e diversifica, cada um faz 200 kg e aí junta esses 5 partidas de 200 e forma uma tonelada. Só que esses 5 partidas de 200 kg não é uma uniformidade.

Então passa por esses problemas aqui. A gente passa por isso e já comprovou isso aqui em alguns casos, mas a gente tem que seguir esse caminho de licitações é complicado. Você fazer o processo de qualificação também com esse modelo de licitações e difícilíssimo, na verdade a licitação ela tem meios pra se fazer isso, mas o embate jurídico... Temos de estar preparados pra isso, imagina: vai entrar uma solicitação que foi solicitada pela Farmanguinhos e o hospital é público, então você tem que ter uma estratégia muito bem feita pra quê? Pra quando você bote essa e essa que foram

qualificadas e as outras que não foram qualificadas e que não renderam vagas porque não foram qualificadas, então tem que ser uma estratégia bem feita.

P: - Tem que fazer uma gestão jurídica e preventiva, já dá uma...

E:- Pode qualquer um entrar com recursos para nosso processo, temos o material aqui e tem que entregar, tem que...

Entrevista 08

**Entrevistado – Humberto Costa / SECRETÁRIO DAS CIDADES DO GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO
EX-MINISTRO DA SAÚDE DO GOVERNO LULA.**

**ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA**

1. Ilmo. Dr. Humberto Costa, quais as questões mais difíceis enfrentadas durante o seu exercício no cargo de Ministro da Saúde do Governo Lula? Quanto ao atendimento a saúde? Quanto às pressões dos governos municipais e Estaduais?
2. O senhor considera que em políticas públicas convivem dois conceitos, quais sejam: políticas públicas de Estado, e políticas públicas de Governo? E caso considere afirmativo, como poderíamos aplicar esses conceitos ao setor de saúde pública?
3. Sabe-se que o Ministério da Saúde enfrentou, e vem enfrentando problemas de orçamento, especialmente com as despesas geradas a partir das demandas judiciais, fato que vem comprometendo as políticas do próprio ministério. Como o senhor analisa esse fato?
4. Em sua opinião, qual o peso institucional do Ministério da Saúde, para estimular a pesquisa aplicada e o desenvolvimento tecnológico de produtos e processos com impacto na saúde pública e no controle de doenças?
5. Em que medida CT Saúde do MS, têm contribuído para o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no Brasil, e particularmente, em relação aos investimentos do

MS para ampliação e desenvolvimento das unidades produtoras de medicamentos dos Laboratórios Oficiais do Brasil?

6. O Sr. considera que os Laboratórios Oficiais, em especial a FIOCRUZ, por meio do Far-Manguinhos vêm consolidando a sua missão institucional como Fundação que direciona sua oferta tecnológica ao atendimento da Demanda Social do SUS? O que pode ser otimizado, num contexto de políticas públicas voltadas a infra-estrutura para a otimização desse processo de efetivação melhor sucedida de uma Política Nacional de Medicamentos? Em sua opinião, quais os Laboratórios Oficiais de maior peso para o MS, e por quê?

7. Afirma-se que a FIOCRUZ representa um modelo institucional de Estado que possui várias unidades interligadas, como a Escola Nacional de Saúde Pública, o Bio-Manguinhos, o Far-Manguinhos, configurando-se uma rede interna de pesquisa, desenvolvimento e inovação? Assim quais seriam os pontos fortes e fracos desse modelo institucional de Estado? Exemplo, a demanda social é bastante superior a oferta? As amarras legais de uma Instituição Pública determinam um ritmo mais lento de realização? O fato de ser Público usufrui de dispensa de licitação na venda de medicamentos e isenção de impostos?

8. Em sua opinião, pelo fato do Far-Manguinhos está inserido na FIOCRUZ, quais seriam as vantagens em relação às Políticas Públicas de Acesso aos Medicamentos? Isso representa um diferencial competitivo? Caso seja, por quê? Caso não seja, por quê? Trata-se de um modelo que merece ser reproduzido?

9. Comente um pouco sobre a seguinte assertiva: “O funcionamento da FIOCRUZ atrelado fortemente às políticas do SUS, molda a ação de sua unidade produtiva, o Far-Manguinhos, de maneira a limitar a sua capacidade tecnológica, pelo fato de restringi-la apenas as urgências sociais eminentes, ou seja, levando-a a uma sobrecarga produtiva”?

10. Comenta-se muito, entre os especialistas em P&D, que há no Setor Farmacêutico Brasileiro, um descompasso entre a Base de C&T e o Setor Produtivo, como também, existe uma desarticulação entre a base produtiva final e os insumos de maior densidade? Como isso pode ser visto, na realidade da Assistência Farmacêutica do Brasil?

11. Como o Sr. observa o papel desempenhado pelas unidades produtivas da FIOCRUZ, especialmente o Far-Manguinhos e o Bio-Manguinhos, como também, das unidades produtos dos demais Laboratórios Oficiais? O processo de pesquisa e desenvolvimento desenhado a partir dos recursos disponibilizados são provenientes, de uma autonomia

técnica e vocacional, muito mais das determinantes políticas, ou consegue-se uma conformidade entre ambos, política de governo e aspectos vocacionais?

12. Em sua opinião qual a importância dos medicamentos genéricos para as Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica?

13. Numa tentativa de classificação, quais são as estratégias mais comuns utilizadas pela indústria nacional, incluindo os Laboratórios Oficiais: a ofensiva (patentes de primeira geração, exemplo: medicamentos inovadores), a defensiva (patentes de segunda geração, exemplo: medicamentos melhorados em relação aos inovadores) ou a imitativa tecnológica (engenharia reversa dos medicamentos genéricos)? E quais seriam as perspectivas de estratégias para que haja o fortalecimento das políticas públicas, em saúde?

14. Quais as saídas para o fortalecimento das políticas nacionais de medicamentos. Seriam os medicamentos bioquímicos, os fitomedicamentos ou os fitoterápicos? O MS tem esse mapeamento tecnológico e vocacional?

15. Qual o grau de importância que você atribui aos Laboratórios Oficiais, em especial a Fiocruz, por meio do Far-Manguinhos e Bio-Manguinhos para a sustentação (execução e manutenção) das atuais Políticas Públicas de Saúde, especialmente de Acesso aos Medicamentos Essenciais? Por quê?

16. O que diferencia a atuação do Far-Manguinhos em relação aos demais Laboratórios Nacionais? Poderíamos considerá-lo mais articulado? Poderíamos considerá-lo o mais apoiado pelo Governo Federal? Poderíamos considerá-lo mais competente, quanto ao corpo técnico ou quanto ao volume de negócios gerado?

17. Qual o nível de dependência e o grau de independência que os Laboratórios Oficiais, possuem em relação ao Ministério da Saúde?

18. Como o Sr. analisa as parcerias dos Laboratórios Oficiais, Indústria Nacional e as universidades federais brasileiras para o desenvolvimento de novos medicamentos e novos fármacos (princípios ativos)? Neste sentido, como o MS enxerga, tais iniciativas?

19. Atualmente, os especialistas afirmam que em saúde, não há que se falar em gastos, mas sim em investimentos, capazes de trazer desenvolvimento tecnológico. Como o Sr. analisa tal assertiva?

20. Sabe-se que algumas doenças como é o caso da SIDA, doenças endêmicas como a malária, surtos como a dengue, representam uma ameaça ao equilíbrio da Saúde Pública no Brasil. Neste sentido, como o MS encara e prepara-se para tais eventos?

21. Particularmente, no caso dos medicamentos Anti-Aids patenteados, o Brasil recentemente, licenciou compulsoriamente a fabricação do Efavirenz. Sabe-se que nesse caso, alguns Laboratórios Oficiais têm capacidade tecnológica de fabricá-lo, porém é notório a nossa deficiência em princípios ativos, o que o MS, promoveu, em sua gestão e vem promovendo para inverter essa lógica de dependência tecnológica?
22. Como o Sr. observa o apoio à indústria nacional de medicamentos, por meio da desoneração fiscal, e de políticas de fomento? Estamos no caminho? Ainda resta muito por fazer?
23. Sabe-se que no caso dos medicamentos Anti-Aids, em sua gestão no Ministério da Saúde, houve uma postura bastante firme, que quase resultou no licenciamento compulsório. Gostaria que comentasse um pouco esse evento.
24. Quais as considerações gerais que gostaria de fazer acerca do atual momento das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Brasil? E quais as perspectivas que podemos ter para o futuro da política de medicamentos nacional?

ENTREVISTA TRANSCRITA

Ficha Técnica

Duração – 59min:55seg

Data – 09/07/2008

Local – Secretaria das Cidades do Governo do Estado de Pernambuco / Recife

Entrevistado – Humberto Costa

Legenda

P – Pesquisador.

E- Entrevistado.

(?) – Inaudível/ incompreensível.

(Alguma palavra e?) – Quando não há certeza da palavra.

P: - Os questionamentos. Doutor Humberto Costa: quais as questões mais difíceis enfrentadas durante o seu exercício no cargo de Ministro da Saúde do governo Lula, quanto ao atendimento à saúde, quanto às pressões – acredito que sejam grandes- nos

governos municipais, estaduais, nesse movimento que houve de centralização e agora caminhando pra uma descentralização organizada dos medicamentos, não é uma pasta fácil.

E: - As questões mais difíceis existem algumas de ordem política, entre elas o peso dos interesses existentes junto ao Ministério da Saúde, chamados lobbys, das mais diversas origens: desde os lobbys políticos das secretarias municipais, estaduais, os governadores, prefeitos, passando pelos lobbys econômicos que são grandes fornecedores do Ministério da Saúde na área de medicamentos, vacinas, equipamentos, na própria área da regulação. Então essas questões das pressões de ordem política são muito grandes. Por outro lado, outra dificuldade enfrentada é que os recursos pra saúde são insuficiente, o que obriga o gestor a fazer uma série de opções que não seriam necessariamente aquelas que ele gostaria de fazer, bem como restringe a capacidade de ampliação de melhoria da qualidade dos serviços, então as limitações no financiamento são problemas importantes. E o terceiro que diz respeito à ausência de mecanismos, de uma legislação mais clara que estabeleça responsabilidade, direitos, e deveres dos entes da federação dentro do SUS. O que falo o tempo inteiro da necessidade de uma definição mais clara e mecanismos de cobrança da responsabilidade sanitária dos governos estaduais, municipais e também do setor conveniado ao SUS.

P: - Muito bem. Você considera que em políticas públicas convivem dois conceitos, quais sejam? Eu vou até explicar um pouco mais antes porque é um pontapé. É o que chamo de políticas de Estado- sobre aquelas políticas que percebemos certa continuidade, trabalho; e as políticas de governo- que seriam políticas dentro de um conteúdo programático direcionado do governo, que assume. O que poderíamos dizer hoje que existem no setor da saúde, mais uma predominância das políticas de estado, de governo; isso teria ficado mais uniforme ou predomina mais uma coisa em detrimento de outra? Acho que (?) todas as pressões.

E:- Acho que predomina o sentido de políticas de Estado, porque como o sistema de saúde no Brasil ainda é muito carente- a não ser que alguém crie uma coisa totalmente estapafúrdia - normalmente tudo que se faz se casa bem com uma necessidade, prioridade, uma demanda importante da sociedade e o que observamos, quando isso acontece a questão da continuidade na área da saúde se coloca como uma exigência. Óbvio que cada gestor que chega quer criar sua própria cara, sua própria marca, mas veja, muitos programas hoje ninguém lembra quem começou. Por exemplo: o programa

de saúde da família que começou ainda com o Alcemir Guerra, mas pouca gente se lembra, é uma política de Estado. Quando os ministros assumem eles procuram dar continuidade. Por outro lado, há políticas com grande visibilidade nem sempre o criador capitalizou, outros capitalizaram, é o caso, por exemplo, da política de controle e combate a AIDS - que é ainda uma coisa do governo Itamar Franco - e que conseguiu capitalizar de forma contundente, foi da (?) do governo de Fernando Henrique Cardoso. E todas essas políticas acabam se tornando políticas de Estado, ainda que um ou outro ministro não faça o mesmo investimento. Todas as vezes que essa política é objeto de um planejamento e que casa com as necessidades do sistema de saúde, elas tendem a continuar. Veja no nosso período do ministério: o SAMU, que é uma proposta de organização e estruturação na área de atendimento de emergência e urgência foi continuado; a farmácia popular foi continuada e ampliada; o programa “Brasil sorridente” foi continuado e ampliado; a política de desenvolvimento tecnológico, que nós fortalecemos muito, mas, que também já vinha forte de governos anteriores, foi fortalecida. Acho que na área da saúde predomina mais a visão de política de Estado do que de governo.

P:- Tem uma questão aqui que é o seguinte: o Ministério da Saúde enfrentou e vem enfrentando problemas de orçamento- isso tem sido objeto de alguns comentários pela mídia e tudo mais- especialmente com as despesas geradas a partir das demandas judiciais – são aquelas drogas mais caras. Fato que vem comprometendo as políticas do ministério, do próprio governo, de certa forma. Como o senhor analise esse fato?

E:- Acho isso um problema grave. Ele coloca inclusive, em oposição princípios constitucionais do sistema de saúde que deveriam ser harmônicos e complementares. O gestor está obrigado, o tempo inteiro, a optar pelo princípio da integralidade e da universalidade em detrimento ao princípio da equidade. Tudo bem, todos os brasileiros tem direito ao sistema de saúde, enfim, etc. e todos têm direito a um atendimento integral, que vai desde uma simples consulta no programa de saúde da família, até um transplante. Mas esse direito tem que ser um direito regulamentado. Eu não posso, por exemplo, ser obrigado a pagar um medicamento por um preço exorbitante, quando ao mesmo tempo pagar por esse medicamento significa que vou deixar milhares, às vezes até milhões de pessoas sem acesso a outros medicamentos que são essenciais que atinge uma gama muito grande de pessoas. Por outro lado, é inegável que o valor de uma vida humana é impagável, nós temos que atender a todos. Agora tudo isso tem que ser feito

dentro do processo de regulação. Se eu tenho um medicamento novo que vai trazer um benefício, que do ponto de vista, vamos dizer, percentual é pouco significativo em relação ao que já existe, mas do ponto de vista dos gastos ele vai onerar pesadamente o orçamento Ministério da Saúde e das secretarias estaduais, principalmente – que é quem paga a por medicamento excepcional- isso não faz sentido. Nós queremos que exista um direito que todos tenham acesso, mas isso tem que ser uma coisa amparada, regulamentada por protocolos para... - Qual é a maior eficiência ou eficácia daquele medicamento, se vale a pena introduzir no Brasil um medicamento que se quer foi aprovado no país que ele foi produzido, elaborado. Você sabe que hoje o Brasil é o um dos países do mundo onde mais precocemente os medicamentos são introduzidos, por quê? Porque o poder público é obrigado a pagar.

E:- ... O que fez com que nós passássemos a ter uma política de ciências e tecnologia, especialmente de pesquisa, no Ministério da Saúde na nossa gestão. Nós tínhamos recursos diversos que não tinham uma lógica global na sua aplicação; reunimos tudo isso na secretaria de ciência e tecnologia; ampliamos os recursos para essa área; procuramos definir junto à comunidade científica, aos gestores e a população quais deveriam ser as prioridades e a partir daí passamos por um programa agressivo de financiamento na pesquisa no Brasil. Hoje, sem dúvida o Ministério da Saúde deve ser um dos maiores financiadores de pesquisa do Brasil, porque ele conseguiu agregar tudo que estava disperso e ampliar.

Nós não procuramos fazer isso, vamos dizer, de uma forma dissociada do sistema geral de ciências e tecnologia, pelo contrário, nós nos associamos ao Ministério de Ciências e Tecnologia, colocamos as nossas pesquisas dentro de um processo de articulação com o ministério e dentro de uma visão que eu dizia ampla - porque não estimula somente a pesquisa aplicada, estimula também a pesquisa pura – agora obviamente que nós existimos pra prestar atenção a população, nesse sentido o máximo possível essa pesquisa deve ser aplicado. Eu acho que tivemos grandes resultados, se você, por exemplo – sugiro conversar com pessoas responsáveis pela HEMOBRAS; que não é somente uma fábrica que vai produzir hemoderivados, ela é muito mais ampla. Por exemplo, nós tomamos uma decisão de não implantar o NAT, que é um teste pra detecção do HIV - que é pra suprir aqueles casos que os exames tradicionais não cobrem por conta da janela que é de 6 meses, quer dizer, pode durante 6 meses um individuo contaminado ser um falso positivo. Com o Nat a janela diminui bastante.

Somos obrigados judicialmente a comprar o NAT, pra poder aplicar aqui. Quando a gente vai pro custo beneficio você vê que é muito pouco pro valor que tinha, então o que fizemos: brigamos judicialmente e optamos por não comprar o NAT, e a EMOBRAS desenvolveu o NAT brasileiro que é aplicado com muitos resultados.

Desenvolvemos um teste de ratos, produzimos a fábrica de preservativos. Tudo isso tem uma repercussão muito grande. A própria HEMOBRAS vai fazer com que o Brasil domine uma tecnologia que ele não dominava, reduza o seu déficit comercial nessa área e tenha uma atividade que é fortemente indutora de outras mais. Ou seja, a HEMOBRAS nem começou e ajudou a atrair uma fábrica de vacina, medicamentos genéricos e muitas outras coisas, inclusive uma área de tecnologia de ponta. Eu acredito que o Ministério da Saúde pode ser e está sendo um forte indutor de desenvolvimento em medicamentos e outros insumos na área da saúde.

P: - Veja bem, aqui acho que essa resposta já foi dada: em que medida o Ministério da Saúde tem contribuído para o desenvolvimento da assistência farmacêutica, particularmente em relação aos investimentos e unidades produtos?

E: - Mas é bom repassar algumas coisas. Veja, no ponto de vista de desenvolvimento da assistência farmacêutica propriamente dita, acho que a secretaria de tecnologia ou os investimentos em tecnologia do ministério em assistência farmacêutica foram muito importantes. Você pega, por exemplo, a farmácia popular- apesar de muitos dizerem que não era uma coisa universal- ela não só permitiu que muita gente, que por razões das mais diversas não utilizam o SUS possa ter acesso a medicamentos mais baratos, como ela estimulou fortemente o desenvolvimento da indústria no Brasil; inclusive porque uma boa parte desses medicamentos vem dos laboratórios oficiais. Nós fizemos vários planos de modernização desses laboratórios, o que permitiu que eles ampliassem a capacidade de produção; nós compramos aquela fábrica no Rio de Janeiro – não sei se ela já está funcionando- mas é uma fábrica que tende a ampliar fortemente a oferta de medicamentos do SUS, e acho que o Ministério da Saúde tem contribuído fortemente para que possamos enfrentar os problemas relativos à assistência farmacêutica.

P:- Acho que essa é mais em relação ao papel da Fiocruz, a Farmanguinhos e Biomanguinhos entram aí também numa...

E: - Veja, eu acho que a Fiocruz tem conseguido cumprir esse papel, ela atua basicamente pro SUS. Os contratos que nos fizemos em cooperação com outros países

pra produção de medicamentos, então estão todos focados nessa questão de atender a demanda, de desonerar o SUS; por exemplo, a cooperação com Cuba para produção do (INTEFERON TEGUILADO?), hoje é um dos grandes responsáveis pelo comprometimento do orçamento do Ministério da Saúde no transamento da Hepatite C. Se a gente consegue produzir e tem uma transferência de tecnologia como essa por parte de Cuba, isso vai nos dar uma posição muito melhor, enquanto a transferência de tecnologia sendo feita, seja mesmo de mais pra frente reduzir o peso desse medicamento, tanto pros Estados, quanto para o Ministério da Saúde.

Outra coisa importante o papel da Fiocruz em relação a parte de produção de vacina. O programa de imunização do Brasil é um dos programas públicos mundiais dos mais importantes do mundo, um dos mais amplos, isso tem muito a ver com o setor público- particularmente com a Fiocruz e com o Butantã – acho que eles têm cumprido integralmente esse papel. Agora vejo dois problemas: o primeiro é que acho que é necessário ser um pouco agressivo. No tempo em que estava no ministério nós procuramos trabalhar em algumas áreas de monopólio - ainda pago um pouco o preço por isso. Área, por exemplo, o tratamento de diabetes, utilização de insulina- você tem uma ou duas empresas, estourando, empresas que dominam o mercado no Brasil e mesmo assim as duas procuram atuar como cartel que vendem ao mercado público pesadamente. Nós, por exemplo, avançamos para desenvolver tecnologia brasileira de produção de insulina, engenharia genética, houve uma missão que foi para Ucrânia, procuramos comprar os direitos da Bio aqui no Brasil; não sei hoje como isso está, mas isso poderia ter andado muito mais.

P: - Acredito que tenha andado. Inclusive estava numa reunião na Fiocruz, com Jorge e Jamaira, que estavam falando com uma pessoa que estava na Ucrânia, justamente dando andamento, a coisa andou.

E: - Outra coisa que eu vejo e que essas instituições não se consideram efetivamente instituições nacionais. Por exemplo, trazer a EMOBRAS pra Pernambuco foi um parto, veio governador de São Paulo, Rio e Minas. São os próprios técnicos, a turma da Fiocruz que acha que eu devia ficar lá no Rio, que fica parte daquele complexo; é a turma de São Paulo, do Butantã, que acha a mesma coisa. Quando, na verdade eles deveriam ter uma visão ao contrario, de descentralização; por exemplo, essa fábrica de insulina construída a partir de engenharia genética, a melhor situação de construir seria aqui associada com EMOBRAS. Se você pega uma empresa que utiliza tecnologia de

ponta na área da saúde, a potencialidade, a possibilidade de outras indústrias de tecnologia de ponta acompanharem esse movimento é muito grande, no entanto a visão que há ali é muito centralizada. Agora, obviamente tem cumprindo a contento esse papel.

P:- Afirma-se que a Fiocruz representa o modelo institucional de Estado, possui várias unidades interligadas, a escola nacional de saúde, a Farmanguinhos, a Biomanguinhos, configurando - se uma rede interna de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Assim quais seriam os pontos fortes e fracos desse modelo institucional de Estado- aqui estou colocando só como um modelo. Exemplo da demanda social é bastante superior a oferta; alguns problemas em torno da amarra legais da instituição pública determinam um ritmo mais lento de realização - inclusive foi uma das críticas que escutei na Fiocruz, as demoras dos processos, as licitações. E o fato de ser um ente público, ocorre a questão da dispensa de licitação e isenção quando se vende pros Estados, pro setor público que seriam vantagens.

E: - Acho que o modelo institucional, o desenho gera algumas dificuldades e tal, mas não acho que tenha sido o fator impeditivo para que tenha se avançado nessa área, é inegável o peso que se tem. Seria importante discutir ou uma legislação mais flexível, desse ponto de vista- principalmente porque hoje estamos lidando com grandes monopólios, ou são coisas construídas em segmentos restritos- mas discutir outros modelos – não digo para Fiocruz, mas porque para determinadas áreas você pode discutir essa idéia da fundação estatal do direito privado- isso é algo que faz agilizar, pode-se melhorar. Mas não acho que esse desenho atual, seja um desenho impeditivo desse desenvolvimento.

Essa questão de um status privilegiado do setor- do ponto de vista da venda de medicamentos - isso acho ruim, mas hoje pode ser diferente, o fato de que esses laboratórios tenham uma clientela cativa- não estou falando de farma-químicos, mas dum modo geral- faz com que haja uma premiação da ineficiência. Quantas vezes ficamos a ponto de perder, de ter um desabastecimento de medicamentos porque um laboratório oficial desse não cumpriu um prazo. São empresas descapitalizadas, os governos estaduais não capitalizam, então o cara pra poder começar a produzir tem que receber antes o dinheiro do convênio com o Ministério da Saúde, isso é algo que precisava ser mudado, que poderia dar a esses laboratórios mais agilidade, mas ao

mesmo tempo abrir para o setor privado a possibilidade de cumprir e não garantir esse mercado cativo para o setor estatal.

P: - Perfeito. A Fiocruz, digo a Fiocruz e suas unidades produtivas- elas estariam com vantagem em relação, quais seriam as vantagens às políticas públicas de acesso aos medicamentos e isso representaria um potencial competitivo? Na verdade essa rede- a Fiocruz tem um desenho pouco diferenciado na medida em que ela tem uma escola nacional de saúde, unidade produtiva, a ENSPE, Oswaldo Cruz, ela tem uma verdadeira rede inter. Esse modelo- vou até colocar minha opinião antecipadamente - acredito que esse é um modelo de Estado interessante, na medida em que liga internamente pesquisa, desenvolvimento e inovação. Isso não configura uma vantagem competitiva das unidades produtivas da Fiocruz, em relação aos demais laboratórios.

E: - Acho que sim, do ponto de vista do sistema de saúde, como é uma instituição, não vou dizer que tem autonomia, mas que ao mesmo tempo é vinculada ao Ministério da Saúde, ela desenvolve suas pesquisas, estudos, produção de acordo com a necessidade que o sistema de saúde tenha, então isso realmente é uma coisa positiva. Acho que em relação às outras instituições públicas ou privadas, ela goza de uma situação bem específica, mas, por outro lado, essa situação é muito importante pro sistema de saúde, porque a gente pode claramente definir o que quer fazer, o que a gente quer que eles produzam.

P: - A gente pode colocar que o Ministério da Saúde ele está articulando, pode dizer que ele está articulando bem, procurando desenvolver bem essa articulação, mas ele precisa desses braços e pernas pra fazer com que a coisa funcione, garanta a política de Estado.

Aqui é uma pergunta em cima de uma colocação, talvez esteja sendo um pouco repetitivo: o funcionamento da Fiocruz atrelado fortemente as políticas do SUS, molda a ação de sua unidade produtiva, que é o caso do Farmanguinhos e outras unidades produtivas, de maneira a limitar a capacidade tecnológica pelo fato de restringir lãs apenas as urgências sociais iminentes ou seja levando a uma sobrecarga produtiva.

E:- Discordo do ponto de vista. Veja, o Ministério da Saúde não atua apenas de imediato, ele tem hoje setores dentro do ministério, que criamos inclusive, cuja idéia e pensar o sistema de saúde em médio e longo prazo e com o estabelecimento desse pensamento já começar a trabalhar com algumas perspectivas de futuro. Vamos dar um exemplo: células tronco são uma realidade hoje, ma,s digamos assim, ainda com muita

coisa que precisa ser estudada; o Ministério da Saúde investiu na maior pesquisa mundial na aplicação de células tronco, há um problema específico grave, questão da insuficiência cardíaca, seja por infarto ou doença de chagas, seja por outros fatores. Esse estudo vai ter uma repercussão prática importante, estou dando um exemplo de mais uma coisa que é mais da área de assistência, mas isso vale, há outras coisas- muitas dessas pesquisas feitas hoje na área do câncer de outras doenças prevalentes estão sendo feitas lá, que vão gerar uma necessidade, uma demanda que vai se materializar pela Fiocruz ou outro tipo de instância. Na verdade, estou questionando a própria pergunta, acho que já há uma visão de pensar estrategicamente, vai fazer com que essas instituições à frente ou paralelamente elas sejam parte desses esforços e viabilização dos resultados dessas pesquisas, pro exemplo.

E por outro lado muitas que são feitas hoje, vamos dizer, para atender uma necessidade imediata elas tem uma repercussão inclusive de permitir uma produção de “know-how” que essas instituições não tinham. Por exemplo, quando se quebrou agora essa patente do (efavirens?), acho, quem vai produzir? Quem vai ter de desenvolver aquela tecnologia pra produzir o medicamento com a mesma qualidade? Mas o que gerou isso? Uma necessidade concreta do sistema de saúde que estava pagando um alto preço por esse medicamento- apesar de que tenha tido mais um componente político. Então, acho que não há isso.

P: - Perfeito. Comenta-se muito entre os especialistas de pesquisa e desenvolvimento que há no setor farmacêutico brasileiro um descompasso entre a base de ciência e tecnologia entre o setor produtivo; como também existe uma desarticulação entre a base produtiva final os insumos de maior densidade. Como isso pode ser visto na realidade do sistema farmacêutico do Brasil?

E: - Se eu entendi bem a pergunta, do meu ponto de vista esse descompasso há porque os centros de pesquisa mundiais que estão hoje basicamente ligadas a iniciativas privadas operam em função de um mercado e operam em função de uma realidade sanitária, que nem sempre é uma realidade coincidente com a realidade brasileira, hoje coincide muito- você pega, pro exemplo, o cara desenvolve um medicamento como o “Viagra”, lógico que tem milhares de problemas do ponto de vista da essencialidade da vida são mais importante, mas, do ponto de vista qualidade de vida é fundamental, tanto que o Brasil foi um dos maiores mercados na questão do Viagra. Esse descompasso é relativo porque você não está respondendo a algumas coisas que não são localizadas e

mesmo assim ainda se faz. Chegar em casa e daqui a pouco vai ver que tem um medicamento que esta sendo produzido só no Brasil por uma multinacional, por exemplo a doença de chagar que eles transferiam patente. Acho que um problema é esse, nem sempre a demanda do mercado mundial coincide com a necessidade de saúde do Brasil.

Outro é que o fato de você ter centro de pesquisa no setor privado, que é quem mais investe- isso fora do Brasil- passa se a ter efetivamente um descompasso. Agora, acredito que na situação de hoje não é uma coisa tão gritante como foi no passado. Hoje, pelo próprio processo da globalização, por essa interação, pela tecnologia que se desenvolve de maneira global, se você for pegar, por exemplo: qual é o descompasso entre o Brasil e outros países do mundo, hoje, nessa área de pesquisa e aplicação de células-tronco? Quase nada, talvez estejamos na vanguarda - não estamos por causa da legislação, agora pode ser que com essas mudanças a gente avance mais. Hoje também com a questão da globalização dependendo do que cada país ofereça você pode... Faz um leilão pela fábrica de vacina, um oferece cada coisa. Acho que é uma coisa relativa.

P: - Acho que isso já foi respondido Doutor Humberto, vou mais especificamente: o projeto de desenvolvimento desenhado a partir de recursos disponibilizados- estou falando dos laboratórios oficiais- são provenientes mais de uma autonomia técnica e vocacional, mais de determinantes políticas ou consegue ser uma conformidade entre ambos - políticas de governo, Estado, podemos assim dizer, aspectos vocacionais?

E:- Olhe, ainda acho que o sistema de laboratórios oficiais no Brasil é muito precário. Nós fizemos um movimento pra tentar construir uma rede, mas existem- até pelo fato de que esses laboratórios seguem uma política do governo de ocasião, até um pouco diferente da Fiocruz Farmanguinhos que são instituições que tem status de autonomia muito grande, que nenhum governo vai fazer uma utilização política desses- mas, esses outros tem um desnível muito grande entre si, você tem instituições que são de excelência e tem outros que são uma coisa completamente complicada do ponto de vista de gestão. Então, veja, alguns funcionam pra produzir o “feijão com arroz”, pra produzir o medicamento que o SUS precisa e pagou por ele e outros tem uma vocação de pesquisa, de busca de produção de coisas diferenciadas, tem iniciativa, inclusive, de não ficar ali somente aguardando o que o SUS pede, o cara vai tenta se associar no exterior, produz para outros países e etc. E um quadro muito variável, diria que é um heterogeneidade muito grande. Na maioria dos casos a gente vê mais uma acomodação

desse papel. Então, eles acabam sendo muito mais produtores, fornecedores privilegiados do SUS, ou seja, um potencial muito maior.

P: - Aqui falando da classificação... Em sua opinião qual a importância dos medicamentos genéricos para as políticas públicas e assistência farmacêutica?

E:- Eu acho que é muito grande, já estabeleceram um peso e uma importância, já venceram certo grau de preconceito que havia anteriormente; forçaram a queda no preço dos medicamentos; hoje, compõem uma parte importante do que é a política pública, de assistência farmacêutica. Acho que eles tendem, inclusive a ampliar a sua importância- não digo do ponto de vista financeiro, mas, de tamanho na presença de mercado e dentro do SUS.

P:- Vou resumir essa pergunta agora: Numa tentativa de classificação, nós teríamos algumas estratégias utilizadas- tem algumas classificações de Freeman- ele coloca a estratégia ofensiva: seriam as patentes de primeira geração, os medicamentos novos e inovadores; a defensiva: seriam as patentes no sentido de melhoramento das patentes de primeira geração e a imitativa: seria a engenharia reversa - acho até que seria mais adequado utilizar esse nome para aos medicamentos genéricos. Quais seriam, nesse sentido, as maiores estratégias dos laboratórios oficiais e se isso está mudando- por exemplo, se fora estratégia imitativa, se isso tem o sentido de ampliar, se estamos sendo forçados a ampliar isso de alguma forma e como seria se pudessemos estabelecer a perspectiva?

E:- Sinceramente hoje não sei o que prevalece, acredito que o caminho mais comum é o da simples produção de medicamentos que já eram do domínio do setor público - não sei se isso continua vigorando. Mas, olhando assim – pelo menos na época que eu estava- os laboratórios oficiais continuavam fazendo prevalecer na sua produção aquilo que já havia sendo produzido há muito tempo – antibióticos, (?) de hipertensão. A parte de inovação, propriamente dita, e a parte mesmo de engenharia reversa pra produção de genéricos, ainda estavam muito atrás. Não sei se hoje isso continua, se continua com esse desenho.

Agora eu acredito que o Ministério da Saúde pode desenvolver um papel indutor para essa primeira forma e a segunda: seriam aquelas que agregariam mais valor ao que se produz, seriam aquelas que dariam mais independência ao país nessa área, ajudariam a

desonerar mais o sistema de saúde e isso depende de um casamento muito grande entre a política de ciências e tecnologia e a política de produção dos laboratórios oficiais.

Você vai precisar identificar vocações: você pega um laboratório como o LAFEPE aqui em Pernambuco, é um laboratório que se for bem estimulado ele tende a dar uma contribuição, além da produção do feijão com o arroz; você pega o FUNED de Minas Gerais; ou você pega o Butantã lá em São Paulo... Por hora você vai pegar aqueles que fazem só aquele feijão com arroz e olhe lá.

Então, é preciso que haja uma política que identifiquem em alguns desses laboratórios uma capacidade de criação maior e investir em equipamentos, informação desse pessoal, estimular os associados, o emprego dos profissionais da área em tecnologia. Vejo um pouco assim, a estratégia pra mim seria essa.

P: - Quais as saídas para o fortalecimento das políticas nacionais dos medicamentos? Seriam os medicamentos bioquímicos, fitoterápicos, fito - medicamentos que o ministério tem o mapeamento tecnológico e vocacional? Que se fala muito: “não nós temos que produzir muito os bioquímicos e os bio-fármacos; não, somos os fitos-medicamentos” e tem toda essa coisa da onde de...

E:- Eu acho o seguinte, nós temos condições hoje, em termos de Brasil, de fazer um forte investimento numa geração mais avançada de produção de medicamentos. Qual é o futuro? Acho que é biotecnologia, engenharia genética... Onde você não tem hoje despontando no mundo ninguém em condição de dizer: “ou você é um líder, ou eu vou impor minha lógica, enfim”. Como essa é uma área- não é que todo mundo é japonês- vamos dizer o “gap” tecnológico é pequeno, deveríamos pensar muito nisso.

O futuro está aí: você mexer com imunologia, engenharia genética, com biotecnologia, tudo isso. Isso é um investimento forte nesse tipo de coisa que vai nos permitir: primeiro: produzir pra poder renovar e não vai tão somente atender o mercado brasileiro, se tiver pernas vai atender o mercado sul-americano, vai atender o mercado mundial; se tiver recursos e cérebros pra produzir têm-se uma perspectiva muito grande.

Então, acho que essa é uma saída importante. A outra saída é tentar reduzir o “gap”, o déficit tecnológico que nós temos nessa área dos medicamentos bioquímicos, que ainda por muito tempo eles vão ser importantes, fundamentais; conseguir fazer medicamentos genéricos, desenvolver outras coisas e tal... Nessa área temos e devemos trabalhar, mas o mais importante nisso aqui era que pudéssemos fazer o que os outros fazem aqui

dentro: aproveitar a biodiversidade – animal, vegetal e o que tem no Brasil - e pesquisar com condições pesadamente para produzir. Quantos medicamentos enriqueceram indústrias farmacêuticas, que produziram a partir da biodiversidade: você pega o “captoprem”, “capotem”, o que foi durante - pelo menos uma década - medicamento de prevenção de tratamento de urgência e prevenção de hipertensão arterial, foi extraído a partir de um estudo sobre a cascavel.

Toda hora estamos ouvindo: “se identificou numa planta, não sei o quê...”, isso acho que temos de fazer, não desvalorizo, acho importante.

Mas acho que a melhor forma de utilizar essa biodiversidade é investir pesadamente e pesquisar e defender, porque com essa legislação de propriedade interna que a gente tem; como assim, o cara vem aqui pesquisa o animal brasileiro, produz os medicamentos, ganha bilhões, e nós “ficamos a ver navios” e ainda compramos o medicamento dele, fica “mal”.

P:- Acho que seria repetir, com relação ao grau de importância, vamos pra 17: “o que diferencia a atuação”... Também isso não precisamos...

E:- A gente já falou...

P:- Já, tranqüilo.

Agora essa se tocou, mas poderíamos ver de forma mais direta: qual é o nível de dependência e o grau de independência que os laboratórios oficiais possuem em relação ao Ministério da Saúde?

E:- Diria que é total, e lamentavelmente isso leva uma situação de estagnação dos laboratórios - lógico que ele tem de produzir prioritariamente pro SUS, mas não precisam ficar restritos a produzir só o que se pede; eles podem desenvolver e serem mais agressivos, no sentido, de buscar oportunidades, procurar outros países que possam ser consumidores ou que possam ajudar na produção de inovação.

Por que não? Não é obrigado tudo a fazer convênios de cooperação técnica com laboratório estatal, sei lá: francês, inglês; você tem que usar a via federal ou o Farmanguinhos? Não, porque não ir atrás? Procurar se associar com uma indústria nova, mais de ponta, tipo os indianos que desenvolveram muita coisa em termos de medicamentos. Acho que falta um pouco de iniciativa pra se fazer isso.

P: - Temos questões aqui...

E:- A (9?) eu acho muito positiva...Acho que além de inovação tecnológica ela já melhorou, um pouco, a questão da possibilidade de associação do público e privado para a produção de pesquisa. Mas, acho que isso tinha que avançar mais, teria que quebrar mais essas amarras, facilitar mais essa interação, está entendendo?

E:- Podemos dizer que é uma lei “tímida”?

E:- Se você tem a universidade, que tem as pessoas que pensam, produzem e estudam – estou falando do Brasil, porque nos outros países os “cérebros” as empresas já compraram-, aqui no Brasil as empresas nacionais nessa área de medicação avançaram muito também, hoje você tem empresas, como a (?) exatas na área de desenvolvimento, mas a maioria não é. Se você cria uma área de interação mais fácil, não precisa se promiscua, mas uma interação mais fácil acho que se facilita o desenvolvimento também.

P:- Os especialistas afirmam que em saúde não há de se falar em gastos, mas em investimentos. Isso hoje está se falando muito, saúde é investimento, capaz de trazer desenvolvimento tecnológico. Como o senhor analisa essa assertiva?

E:- Difícil é colocar isso na cabeça de quem é presidente, governador, prefeito e que quando comparam gastos na saúde com outras áreas, sempre acham que é um espaço de ineficiência que se gasta dinheiro demais e não sei o quê... Concordo plenamente que é um investimento, até porque há a questão da reprodução da mão-de-obra.

P:- Traz toda uma... Sabe-se que algumas doenças...

E:- Principalmente porque hoje é uma indústria e se você desenvolve uma indústria como essa, é uma indústria que tem produtos de altíssimo valor agregado, baseado em grande parte em cima do conhecimento, que é o principal...

P: - Hoje, como é o caso da FIDA, doenças endêmicas como malária, surtos como a dengue, representam uma ameaça do equilíbrio da saúde pública no Brasil. Nesse sentido o Ministério da Saúde encara, prepara-se para tais eventos? Ou como é que o Ministério... Tivemos agora um surto de Dengue que deu uma balançada.

E:- Tem coisas assim, que estão sobre a possibilidade de controle e outras não no sistema de saúde. A questão da Dengue se situa, mais ou menos, no meio termo entre uma coisa e outra; houve sem dúvida um relaxamento no controle- por conta de ter conseguido reduzir significativamente num determinado período- mas, a gente sabe que

a dengue ela tende a ter um comportamento cíclico, que à medida que novas pessoas vão nascendo, entrando no convívio dentro da sociedade, e não tiveram contato com o vírus, a possibilidade de elas adquirirem... Então esse aspecto cíclico, mas por outro lado você estabelece um controle forte sobre o vetor, a possibilidade dessas pessoas que não estão imunizadas adquirirem cai significativamente.

Existem outros casos, que é o da Malária, o controle é muito difícil. As condições de estancamento da possibilidade de proliferação do vetor, ao invés de diminuir tende a agravar-se; você vai urbanização de áreas de floresta, expansão urbana desordenada. Sem dúvida as ações de prevenções são complicadas.

Realmente essas doenças representam uma ameaça ao equilíbrio da saúde pública no Brasil. Mas se você pega outras coisas, por exemplo, a SIDA ou AIDS, hoje ninguém mais informa, não quer dizer que não tenham surgidos novos casos, tem, mas ações de prevenção e principalmente o tratamento universal reduziram dramaticamente a repercussão social do problema. A gente tem que continuar colocando isso aqui como prioridade das intervenções de saúde pública.

P:- Vou juntar duas questões, uma que está aqui na 22 e outra na 24. Primeiro houve, na sua gestão, o caso dos medicamentos anti-AIDS onde houve uma postura muito firme que quase resultou no licenciamento compulsório. Gostaria que o senhor comentasse e aproveitando - falando sobre essa questão da postura do seu Ministério com relação a outros medicamentos anti-AIDS - a gente tem uma notória deficiência nos princípios ativos no Brasil. O que foi promovido na sua gestão no sentido de estimular a inversão dessa lógica?

E:- Primeiro do ponto de vista dessa questão do licenciamento compulsório, uma opinião, que a quebra da patente do “Efaviren” na verdade, foi muito mais um ato político do que efetivamente necessidade. Acho que foi bom, até porque havia no Brasil um tabu pelo fato de que várias vezes houve ameaças no governo Serra e depois em nosso período, e sempre os laboratórios chegavam para fazer acordos e particularmente os movimentos sociais tinham lido como uma coisa simbólica importante... Então, apesar de não ter nenhuma repercussão do ponto de vista da sustentabilidade do programa, quebrar a patente do “Efaviren”, foi bom porque quebrou esse tabu e todo mundo foi para casa satisfeito e hoje ninguém mais fala nisso. Está se falando agora em auto-sustentabilidade do programa que pode ser feito via produzir os medicamentos,

quebrar a patente; mas pode ser via aquisição em condições adequadas, razoáveis, enfim. Então eu queria fazer esse registro.

E:- Nessa parte o que nós fizemos, nós participamos diretamente do desenvolvimento da política industrial e ela colocou como uma das quatro frentes mais importantes: o desenvolvimento da indústria farmacêutica em especial a fármaco-química, que é a produção de princípios ativos. Nós destinamos recursos a pesquisa; contribuímos com várias composições no sentido de facilitar no Brasil a implantação de empregos que pudessem produzir esses insumos básicos; procuramos atrair empresas estrangeiras pra desenvolver isso aqui – quando a gente fez negociação sobre a possibilidade de compra do “Efaviren” na Índia, associamos que eles trouxessem pra cá a produção de outros princípios ativos. Mas, realmente acho que necessitamos de uma política mais ativa nessa questão.

P:- Aí vem a última pergunta... Já foram respondidas, juntamos a 22 com a 24 e a 23 o senhor respondeu.

A 25: quais as considerações gerais que gostaria de fazer acerca do atual momento das políticas públicas de assistência farmacêutica no Brasil e quais as perspectivas que podemos ter para o futuro da política de medicamentos nacional?

E:- Eu vejo, todos nós vemos, com muita apreensão. Primeiro porque está claro que estamos vivendo uma nova fase de desfinanciamento dessa (?) no Brasil: a derrubada da CPMF, a não aprovação dessa (?); a não aprovação da emenda 29. O que vai dar ao governo uma postura de acomodação... Que o problema de Lula é vetar os 10% da saúde que a emenda 29 determinava, por outro lado, pra que isso fosse garantido era preciso criar um novo imposto, também o governo não tinha grandes vontades de fazer. Estamos vivendo um processo de desfinanciamento que vai repercutir em varias áreas: na questão básica, na média e alta complexidade, mas, sempre repercutirá menos naquelas áreas em que os usuários do SUS têm maior capacidade de (?). Ninguém vai reduzir transplantes, hemodiálises, isso só quem faz é o SUS, ninguém vai reduzir a distribuição de medicamentos excepcionais. A grande maioria vai pagar, quer dizer, se você tem um sistema cuja tendência é produzir cada vez mais medicamentos modernos e mais caros, se você tem uma lógica do sistema de saúde, político e judicial que é de cada vez mais ampliar o acesso a esses medicamentos e por outro lado, você não tem um incremento de recursos para implementar uma política universal na área de

assistência, eu vejo um grau de pessimismo razoável, por quê? Porque as iniciativas que estão sendo tomadas: que você em vez de importar hemoderivados, produzir; de você fortalecer o laboratório estatal para produzir mais medicamentos; comprar fábricas, fazer isso... Tem um limite, e neste chega-se mais rápido a ele do que o limite de atender as demandas judiciais por medicamentos cada vez mais caros.

Então, como a gente encara uma política de regulação mais forte e mais pesada, inclusive para desbaratar verdadeiras quadrilhas que existem nessa área - de empresas multinacionais, associadas (?) e anuência do setor judicial. Ou você assume uma regulamentação mais pesada com a discussão da sociedade- se a sociedade quer que o princípio da integralidade prevaleça sobre o princípio da equidade, alguém tem que pagar por isso, como se diz: “não tem almoço de graça”. Se o remédio que saiu nos EUA na semana passada e tem que entrar no SUS essa semana, alguém tem que pagar pra isso. A sociedade não pode se fechar como se fecha: “a gente não quer CPMF, agente não quer (?)...”. Mas quer ter o melhor serviço de saúde possível.

Então, eu vejo uma perspectiva difícil se não mexer nesses dois aspectos, acho que a perspectiva da política de assistência farmacêutica no Brasil é difícil.

E mesmo a política de prevenção: “vamos jogar pesado os medicamentos para hipertensão, você controla a hipertensão, o cara não ter insuficiência renal, não vai fazer hemodiálise, o gasto com esta vai cair...”. O cara vai envelhecer e ter doenças, o custo de se tratar uma pessoa mais idosa é cada vez maior, não é verdade?

Entrevista 09

Entrevistado – Dra. Jamaira Giora / Coordenadora da Assistência Farmacêutica de Far-Manguinhos



ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

1. Comente um pouco o papel institucional da pasta de Assistência Farmacêutica que a Ilustríssima Dra. coordena na FIOCRUZ, e sua importância para o desenvolvimento dos medicamentos necessários ao atendimento da demanda social do SUS, assim apoiando o papel do Far-Manguinhos.
2. Qual o impacto para as unidades produtivas, particularmente o Far-Manguinhos, de programas internos da FIOCRUZ de fomento a infra-estrutura em pesquisa, e integração das unidades Bio e Far, a exemplo do PDTIS, que visa estimular a pesquisa aplicada e o desenvolvimento tecnológico de produtos e processos com impacto na saúde pública e no controle de doenças?
3. Em que medida os fundos setoriais, CT Saúde do MS, o Profarma do BNDES, têm contribuído para o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no Brasil, e particularmente, em relação ao desenvolvimento do FARMANGUINHOS?
4. Você considera que a FIOCRUZ, por meio do Far-Manguinhos vem consolidando a sua missão institucional como Fundação que direciona sua oferta tecnológica ao atendimento da Demanda Social do SUS? O que pode ser otimizado, num contexto de políticas públicas voltadas a infra-estrutura para a otimização desse processo de efetivação melhor sucedida de uma Política Nacional de Medicamentos?

5. Em sua opinião a FIOCRUZ representa um modelo institucional de Estado que possui várias unidades interligadas, como a Escola Nacional de Saúde, o Bio-Manguinhos, o Far-Manguinhos, configurando-se uma rede interna de pesquisa, desenvolvimento e inovação? Assim quais os pontos fortes e fracos desse modelo institucional de Estado? Exemplo, a demanda social é bastante superior a oferta? As amarras legais de uma Instituição Pública determinam um ritmo mais lento de realização? O fato de ser Público usufrui de dispensa de licitação na venda de medicamentos e isenção de impostos?
6. O que mudou para o Far-Manguinhos depois de sua integração à FIOCRUZ, além da mudança de seu *status* jurídico? O que o Far-Manguinhos ganhou com a integração? O que a FIOCRUZ ganhou com a integração? O que o Far-Manguinhos perdeu com a integração, se é que podemos falar neste caso, em perdas?
7. Pelo fato do Far-Manguinhos está inserido na FIOCRUZ, quais seriam as vantagens em relação às Políticas Públicas de Acesso aos Medicamentos? Isso representa um diferencial competitivo em relação aos demais Laboratórios Oficiais? Caso seja, por quê? Caso não seja, por quê?
8. Comente um pouco sobre a seguinte assertiva: “O funcionamento da FIOCRUZ atrelado fortemente às políticas do SUS, molda a ação de sua unidade produtiva, o Far-Manguinhos, de maneira a limitar a sua capacidade tecnológica, pelo fato de restringi-la apenas as urgências sociais eminentes, ou seja, levando-a a uma sobrecarga produtiva”?
9. Em números hoje o Far-Manguinhos atende que percentuais na Assistência Farmacêutica do Brasil, quais sejam: medicamentos estratégicos, de atenção básica, excepcionais?
10. No tocante aos recursos canalizados para o fomento da infraestrutura na FIOCRUZ, qual a parcela absorvida pelo Far-Manguinhos, e o Bio-Manguinhos? Assim, como unidade produtiva, o Far-Manguinhos está classificado como produtiva dotada de saúde financeira: ruim, razoável, boa ou excelente?
11. Comenta-se muito, entre os especialistas em P&D, que há no Setor Farmacêutico Brasileiro, um descompasso entre a Base de C&T e o Setor Produtivo, como também, existe uma desarticulação entre a base produtiva final e os insumos de maior densidade? Como isso pode ser visto, na realidade da FIOCRUZ, em suas unidades produtivas, particularmente o Far-Manguinhos?

12. Nas unidades produtivas da FIOCRUZ, especialmente o Far-Manguinhos e o Bio-Manguinhos, o processo de pesquisa e desenvolvimento desenhado a partir dos recursos disponibilizados, são provenientes de uma autonomia técnica e vocacional ou diretrizes políticas, ou consegue-se uma conformidade entre ambos, política de governo e aspectos vocacionais?
13. Numa tentativa de classificação, quais são as estratégias mais comuns nas Unidades Produtivas da FIOCRUZ: a ofensiva (patentes de primeira geração, exemplo: medicamentos inovadores), a defensiva (patentes de segunda geração, exemplo: medicamentos melhorados em relação aos inovadores, em muitos casos patentes de uso) ou a imitativa (medicamentos genéricos)? Em outras palavras como andam o fomento aos projetos de fármacos inovadores, defensivos (novos usos para determinados compostos) e imitativos (síntese de genéricos)?
14. Sabe-se que o Brasil tem potencial para o desenvolvimento de fitoterápicos, de fitomedicamentos, e biofármacos. Como a FIOCRUZ, por meio de suas unidades produtivas tem tratado essa questão? Há projetos, estudos ou parcerias para o desenvolvimento de produtos farmacêuticos dessa natureza?
15. Quais as semelhanças e diferenças vocacionais e competitivas entre a atuação do Bio-Manguinhos e do Far-Manguinhos?
16. Qual o grau de importância que você atribui ao Far-Manguinhos para a sustentação (execução e manutenção) das atuais Políticas Públicas de Saúde, especialmente de Acesso aos Medicamentos Essenciais? Por quê?
17. O que diferencia a atuação do Far-Manguinhos em relação aos demais Laboratórios Nacionais? Poderíamos considerá-lo mais articulado? Poderíamos considerá-lo o mais apoiado pelo Governo Federal? Poderíamos considerá-lo mais competente, quanto ao corpo técnico ou quanto ao volume de negócios gerado?
18. Em números absolutos ou percentuais, o Far-Manguinhos atende a que cota da Assistência Farmacêutica do SUS? Pode-se afirmar que a Assistência Farmacêutica do SUS depende em boa parte da atuação do Far?
19. Qual o nível de dependência e o grau de independência que o Far-Manguinhos possui em relação à FIOCRUZ e ao Ministério da Saúde?

20. Como se dão as parcerias do Far-Manguinhos com as universidades federais brasileiras para o desenvolvimento de novos medicamentos e novos fármacos (princípios ativos)? Neste sentido as plataformas de pesquisa são mais comumente redes internas, ou seja Far junto ENSP, ou redes internas com interfaces externas (universidades, outros centros de pesquisa)?
21. Existem parcerias da FIOCRUZ, e suas unidades produtivas, particularmente do Far-Manguinhos com os demais Laboratórios Nacionais para o desenvolvimento de novos medicamentos e novos fármacos?
22. Atualmente como está o quadro técnico do Far-Manguinhos? Quantos são os especialistas, mestres e doutores? Isso tem sido um dos pontos no planejamento estratégico do FAR? Se positivo, quais têm sido as políticas o aperfeiçoamento de quadro funcional do Far-Manguinhos?
23. Há alguma *joint venture* ou consórcio (empreendimentos em conjunto) da FIOCRUZ, via Far-Manguinhos, ou Bio-Manguinhos com laboratórios, institutos de pesquisa ou empresas nacionais e/ou multinacionais?
24. Alguns especialistas em patentes afirmam que estas constituem uma poderosa vitrine e fonte de tecnologia, por seu caráter público. Tal assertiva justifica-se, na prática, pelo depósito obrigatório do relatório descritivo de patente, junto ao escritório nacional de concessão. Neste sentido, pergunta-se se os pesquisadores Do FAR e BIO, pesquisam ou consultam relatórios descritivos de outros fármacos patenteados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial e se servem como fonte de geração de novas patentes, as chamadas patentes de segunda geração? Caso não, quais as fontes de pesquisa mais utilizadas pelos pesquisadores das unidades produtivas da FIOCRUZ, artigos científicos, engenharia reversa de medicamentos, ficha técnica ou intercâmbios?
25. Sabe-se que algumas doenças como é o caso da SIDA, doenças endêmicas como a malária, surtos como a dengue, representam uma ameaça ao equilíbrio da Saúde Pública no Brasil. Neste sentido, como a FIOCRUZ encara e prepara-se para tais eventos? Particularmente, no caso dos medicamentos Anti-Aids patenteados, o Brasil recentemente, licenciou compulsoriamente a fabricação do Efavirenz. Sabe-se que nesse caso, o Far-Manguinhos tem capacidade tecnológica de fabricá-lo, porém é notório a nossa deficiência em princípios ativos, pergunta-se de onde vêm os princípios ativos, do próprio Laboratório, outros laboratórios nacionais ou internacionais?

26 Quais as considerações gerais que gostaria de fazer acerca do atual momento tecnológico do Far-Manguinhos, e quais seriam as suas perspectivas para o futuro?

ENTREVISTA TRANSCRITA

Ficha Técnica

Duração – 50min

Data – 07/06/2008

Local – FAR-MANGUINHOS / JACAREPAGUÁ – RJ

Entrevistados – Jamaira Giora

Legenda

P – Pesquisador.

E- Entrevistado.

(?) – Inaudível/ incompreensível.

(Alguma palavra e?) – Quando não há certeza da palavra.

P: - Espero que você se sinta bem a vontade Dra. Jamaira, à vontade para responder aquilo que lhe seja pertinente; eu fiz um rol de perguntas, aquilo que seja mais pertinente na perspectiva de sua pasta.

Começando, a primeira pergunta seria: Senhora pode comentar um pouco o papel, aliás, o papel institucional da pastas de assistência farmacêutica, que a senhora coordena, e sua importância no desenvolvimento dos medicamentos necessários a demanda social do SUS, hoje pelo Manguinhos...

E: - Essa coordenação foi criada por essa gestão do Eduardo Costa, não existia, a idéia é realmente em cima do que estou lhe falando, que um olhar diferenciado no papel de Farmanguinhos como laboratório oficial público e sentindo a necessidade de que a gente atuasse mais amplamente no atendimento do SUS. Como eu estava dizendo, a gente trabalha historicamente em cima da demanda do Ministério da Saúde e foi identificado

que a gente precisava ampliar essa ação, nós temos um papel mais amplo a cumprir, que seria mais do que só suprir a assistência farmacêutica, ela é uma política norteadora de várias outras políticas à assistência farmacêutica; porque ela trata com a política industrial, com a política de tecnologia e inovação, com a política de medicamentos; ela trabalha com a questão da comercialização, com a questão do acolhimento, da prescrição, então ela tem dentro dela não uma única questão, mas muitas.

E tendo identificado isso, nosso diretor Eduardo, disse: “olha, nós temos muito mais o que fazer, do que simplesmente fazer medicamentos pra suprir programas que tenham anualmente, isso é uma fábrica, mas temos outro papel.” Então seria orientar os vários (?), as várias esferas do SUS, estadual e municipal, principalmente em como eles podem fazer uma boa assistência farmacêutica, então orientá-los na elaboração de listas de medicamentos básicos, na elaboração de como adquirir bem esses medicamentos, em como estocar bem esses medicamentos e em como distribuí-los, nós temos uma série de outras coisas. E fora o SUS também nós temos ações de cooperação internacional, e que também trabalhamos com isso, e por isso foi criada essa coordenação.

Então, ela trabalha muito com o “de fora”, com o que precisa; a fábrica é uma coisa, ela tem uma vice-diretoria que cuida dela, recesso de programa, que faça programação, que acompanha; mas eu aqui trabalho com o Ministério da Saúde me dizendo: “essa pauta nós vamos dar pra cá ou essa pra lá, pauta de produção, nós gostaríamos de saber se dar pra incluir esse ou outro item”, então vejo como posso desenvolver, essa é mais uma coisa de articulação.

Da mesma forma, hoje tenho uma reunião de 13h30min com o pessoal do DNDI, que é um setor dos médicos sem fronteiras, e que agora registramos um medicamento novo pra malária e eles estão querendo colocar na América Latina, então vamos sentar, vamos ver os desenhos, quais são os países da América Latina, qual a demanda.

Essa é a função dessa coordenação, basicamente respondendo a sua pergunta: seria articular diversas seções da assistência farmacêutica que é maior do que uma política de medicamento, como disse, ela norteia várias outras políticas e ações; articular essa questão de Farmanguinhos pra fora, prioritariamente com o SUS, mas também participando dessas colaborações internacionais, esse é o grande objeto da criação disso...

P: - Que é uma visão mais amplificada, também...; mais uma inovação.

P:- Quais considerações a senhora faria sobre a seguinte assertiva: medicamento como ação concreta de saúde pública viabilizada pelos genéricos. Existe muito essa retórica, que os medicamentos hoje eles compõem uma ação concreta de saúde pública que se viabiliza pelos medicamentos genéricos.

E: - Eu acredito que um medicamento como ação concreta, pode não ser exatamente desejável, nesse *stritu senso* da expressão, pra quem trabalha com saúde pública, mas ele é inegavelmente uma ação concreta e “finalística”, claro que tem outras ações que poderiam nos tirar dessa lógica da medicalização, que também é uma lógica de sociedade de consumo, que te coloca hoje, que te obriga naquela lógica de medicamento da grande massa: que tem um pra levantar, um pra deitar, um pra ficar feliz, um pra ficar triste um pra engordar, um pra emagrecer, um pra ficar bonito; essa coisa do medicamento como ação concreta não deveria fortalecer ou fomentar essa questão da medicalização, mas ela é inegável. A questão de viabilizar pelo genérico eu acho um pouco complicado. Não acredito realmente que o genérico tenha ampliado o acesso, não acredito, tá me entendendo (?) com a criação dos genéricos (?), eu não acredito, porque o genérico não trouxe sempre uma redução de preço, acho o que ele fez foi também substituir aquela pessoa – isso já existe muitas pesquisas (?) que comprovam – houve a substituição do usuário, aquele usuário que comprava um medicamento de marca muitas vezes mais caro, passou a comprar um medicamento genérico um pouco mais barato. Ele não incluiu um usuário novo, eu acho que ele substituiu e isso já foi comprovado por várias pesquisas. Acho que a grande vantagem/ação/ganho que o genérico trouxe foi a qualificação do mercado. Isso é inegável, claro porque ele te obrigou a uma série de ações regulatórias, de vigilância sanitária, para que você comprovasse a “intercambiabilidade” (que o genérico prevê) entre genérico de marca, você tem que comprovar uma série de ações dentro dos processos de fabricação que obviamente qualificaram. Então, hoje pra registrar genérico você tem que fazer teste, inclusive que envolvem testes clínicos, com o tempo (?) uma disponibilidade, de tanto fazer isso, obviamente o seu medicamento acabou sendo qualificado. Nós temos no Brasil um repertório muito grande de medicamentos similares que não precisavam de todos esses testes e de todas essas exigências, e esses medicamentos similares obrigados, agora, a tornarem-se genéricos foram qualificados. Ainda falando da política de genéricos; acho que a maneira – eu sou bastante antiga, pra não falar velha, pra ter acompanhado tudo isso, estou desde final da década de 70 nessa vida, então acompanhei muito. O genérico

tentou ser implantado pelo 793 no governo do Itamar, muito mais radical, quer dizer, banindo quase que o nome de marca, com isso houve uma resistência absurda da indústria farmacêutica, principalmente multinacional, e fez com que o genérico fosse uma lei que não pegou, não foi revogada, mas não pegou. Depois veio o genérico, já no governo Fernando Henrique, que foi instituído por decreto, a primeira coisa que acho discutível, porque quando ele foi instituído por decreto ele já estabeleceu condições pro medicamento genérico que eu acho pouco discutida na sociedade como um todo, quando foi um decreto. Também entendo que, talvez, se não fosse por decreto não teria saído novamente, ou sendo uma lei, que iria ter na discussão tantas pressões, como houve no 793, que ia acabar não acontecendo. Então, entendo o decreto como uma ação política, na busca da eficiência da ação política, mas acho que ele não enxergou no primeiro momento o local onde estava sendo instalada. Veio logo com regras muito complicadas - porque tinha todo um parque nacional produzindo similares, e se você fosse, num primeiro momento, obedecendo você fechava 100%; e aí, sempre quando se fala de remédios e medicamentos é um pouco complicado, vai dizer assim: “você não preferiria que ficasse no mercado mesmo que não tivesse qualidade? Não.”. Mas eu também não acho que o Brasil ganhe nada em fechar suas indústrias de uma vez, eu acredito muito em processos gradativos, ela num primeiro momento não teve isso.

Com a criação da ANVISA, ela precisou enxergar isso, e começou a regulamentar de forma mais amena e colocando (?) e dando prazos, aí foi importante.

Mas em resumo, pra mim, quem diz que o genérico ampliou o acesso, ou seja, incluiu o usuário eu não acredito, agora, quem diz que o genérico qualificou o segmento farmacêutico no Brasil, eu acho perfeito.

P:- Qual seria o impacto para as unidades produtivas, particularmente a Farmanguinhos, dos programas internos da Fiocruz; tem o (PDTIS), por exemplo, que fomenta a infraestrutura em pesquisa, integração das unidades Bio e Far, que visa estimular pesquisa aplicada, desenvolvimento tecnológico de produtos em processo com impacto na saúde publica. Que impacto teria hoje, ou tem tido, esse programa, como no caso do PDTIS?

E: - Nessa área, exatamente, você teria que falar outras pessoas que tem mais familiaridade. Mas assim, claro que isso é importante, o (PDTIS) é um programa que integra e apóia e que tem também a pretensão de organizar, dando prioridade, coisa assim. Às vezes, no nosso segmento, como disse, a gente precisa de alguns tempos

diferentes do resto da... Então você está tratando com um trabalho que é prioritário, porque ganhou financiamento, tem ajuda da FINEP, não sei o que, eles (?) aquela prioridade quando tem outra oportunidade, um negócio, uma transferência de tecnologia de um país pra cá. Então, ele é atravessado, atropelado pela vida real, eu não acho que isso tire a importância dele, acho que tira muitas vezes o tamanho que ele poderia ter aqui, então fica mais reduzido.

Por falar mesmo de (PDTIS), nós temos muitos projetos que estão dentro do (PDTIS)...

P: - Falei com o doutor (Rui?), ele deu essa dimensão, a idéia como isso era realmente sentido pelo Far...

E: - A gente tem isso, ele é importante, mas como disse, ele não é pra algumas unidades a coisa mais importante pro desenvolvimento. É mais um instrumento importante, funcional, nós temos uma pessoa responsável por isso e tal, sem problema, o que digo é que algumas unidades estão lá no PDTIS o dia todo, pra tudo, nós temos outras funções também isso estou dizendo...

P: - Questão de prioridades, do próprio sentido do Far...

E:- É.

P:- Em que medida os fundos setoriais, como CT SAÚDE do MS, o Profarma do BNDES têm contribuído para o desenvolvimento da assistência farmacêutica no Brasil, particularmente em relação ao desenvolvimento de Farmanguinhos?

E: - Assim, o Profarma I, que foi lançado em 2005 ou 2006, não previa a possibilidade de investimentos e empréstimos para laboratórios públicos. O Profarma II, que foi instalado no final (?), já prevê isso; a gente não tem nenhuma ação direta do Profarma, nós estamos indo hoje no BNDES, apresentar o projeto de insulina para que eles nos auxiliem e nos apoiem. Até agora eu não tenho nada, eu acho o programa muito bom, realmente os recursos (?); ele é pra fundo perdido, é super importante...

P:- É incipiente ainda...

E:- É.

Pelo que tenho escutado de relato do próprio Pedro Palmeira, que é responsável pelo Profarma dentro do BNDES, ele está bastante fortalecido e já passou muitos recursos.

P: - Do Profarma, não é? (...Palmeira?)

E: - Eu vi várias apresentações do Pedro, admiro muito ele, tem uma coisa é muito ruim personalizado, mas eu sinto muita arrumação, eu acredito que esse Profarma e isso tudo tenha acontecido pela pessoa, pessoa meio que começou, não era um setor específico farmacêutico, tava esquecendo que lá dentro tinha uma sessão...

P:- Ver se eu consigo falar com ele, tentei alguém no BNDES, mas aí não consegui...

E: - Ele começou com isso, dentro daqui, por algum motivo na área farmacêutica, e ele começou a crescer, crescer e hoje é um programa enorme. E eu já vi que já vem financiando e apoiando muita coisa na indústria nacional, só que pública ainda não, parece que já fizeram algum contrato, tem algum laboratório público que já está com uma coisa fechada com eles, nada ainda que a gente possa medir. Os fundos setoriais são bastante importantes pra gente, nós temos muitos projetos em desenvolvimento que nascem de apresentação e de aprovação na FINEP, no fundo, no próprio Ministério da Saúde, muito, muito, a grande maioria tem financiamento desses; que esses desenvolvimentos de pesquisas são extremamente importantes e acho que eles estão tendo um olhar mais importante pro segmento, nunca digo que não é importante a pesquisa básica ou a inovação pura, mas acho que sempre, tudo na vida, tem sempre que enxergar como processo. No momento em que o Brasil se encontra na questão da cadeia produtiva farmacêutica como um todo, ainda precisa, ou ainda é muito importante pra ele, que se invista em inovação, que chamamos incremental, aquele que esteja agregando e não a inovação radical, pro Brasil isso é importante; não pode sair do patamar totalmente chão pra pular pra uma inovação radical, isso não vai acontecer, isso é que muitas vezes multinacionais tentam vender, porque é a maneira de mobilizar-nos de certa forma; a inovação incremental é reconhecer processos de desenvolvimento de países, e ela é importante, e acho que esses fundos começaram a ver isso...

P: - Uma janela de oportunidade...

E:- Porque de certa forma só se priorizava e se valorizava o que era inovação, inovação, o que vai de novo alimentar aquele discurso de 20 anos: “ah, porque será que as nossas bancadas e universidades são tão ricas mas não se consegue nunca dar o salto de não sei o quê...” Esse discursinho seguirá se não houver mudança de postura de quem financia, então quem financia deve buscar mais o desenvolvimento tecnológico “dinâmico”, aquele que produz um bem de consumo mais imediatamente e a inovação incremental que qualifica a produção desse bem, nunca dizendo que o outro não tem valor, porque

eu sempre digo, porque é muito chique, “ah, mas tá dizendo que não tem valor?”, não disse que não tem valor, só que acredito que num país desse tamanho, com dificuldades que ainda tem, inclusive financeiras, pode estar diminuindo, mas ainda tem, tu tem que ter olhares estratégicos e eu acho que o estratégico do Brasil é isso, é ver que o Ministério da Saúde que se tem hoje, entendendo isso também, eu acho que são (?).

P: - Então vamos à seqüência aqui... A Fiocruz por meio de Farmanguinhos vem consolidando sua missão institucional, como fundação que direciona sua oferta tecnológica ao atendimento da demanda oficial do SUS.

E:- Prioritariamente. Você coloca que nós estamos trabalhando também com operação internacional, como em Moçambique, então é importante, mas prioritariamente trabalhamos com o SUS, mas estamos ampliando.

P:- A pergunta é justamente nesse sentido: o que pode ser otimizado no contexto de políticas públicas voltada a infra-estrutura, para otimização desse processo, de efetivação melhor sucedida de uma política nacional de medicamentos? Qual a visão do Far para ampliar esse atendimento?

E: - O que acho é que todos os laboratórios oficiais nasceram como instituição na atenção básica, que são os produtos mais simples, de primeira questão. Esses produtos principalmente têm uma competitividade no mercado absurda. Tem 400, 500, sei lá, laboratórios públicos privados, e eles fazem (captopril, propranolol?), e de medicamentos mais básicos e mais simples e isso cria uma grande competitividade, e pros laboratórios públicos, na maioria das vezes, dificulta sua missão maior que é medicamento bom, de qualidade e de baixo custo, por quê? Porque quando se trabalha, compete com uma multinacional que produz (propranolol?), que compra matéria-prima pro mundo, a escala de produção por si própria— dentro da revolução industrial já nos mostrou — que ela faz, então com que o custo baixe, então fica com dificuldade de competição. E esses medicamentos, de certa forma, já estão com os preços bastante reduzidos e aí perde um pouco o sentido, não perde todo, de não ter mais 19 laboratórios públicos sustentados pelo dinheiro público para produzir isso — que no fundo você compra no pregão eletrônico num preço bom. Obviamente enxergamos isso e não vamos abrir mão disso, que nós temos esse registro desse produto como patrimônio, mas entendemos que passamos a ter outra função muito importante: olhar o que mesmo está impactando na questão do atendimento do SUS.

É como você olha o que impacta: você olha o que impacta epidemiologicamente e aí vamos traduzir: não tem oferta, nem grande e nem pequena, normalmente para o tratamento de malária, hanseníase, o que chamam de negligenciadas- não gosto muito disso-, medicamento de pobre, que quem compra em todo mundo são os governos- e que não há de grande interesse comercial. Isso impacta, mas eu preciso ter esse medicamento, por mais que ele seja do tempo de Oswaldo Cruz – qualquer um desses médicos do século passado, que teria uma dificuldade de prescrever medicamentos para essas doenças hoje em dia, porque não houve pesquisa para essas doenças, continuam os mesmo medicamentos, eles fariam o mesmo para hanseníase, tuberculose, pra malária. Bom, então, é uma área que precisamos suprir os programas, para tender, e pesquisar para ver onde podemos melhorar e esse é um corte de impacto.

O segundo corte de impacto é: o que custa no poder público? Você pega - gastam hoje 2 bilhões no Ministério da Saúde, calcula se mais o (?) e chega a 5 bilhões. Se eu pegar do Ministério da Saúde - que é mais fácil, porque é um só - 20 produtos, num rol de 300, que consomem 80% desse orçamento, isso é impacto. Nós podemos agir e em alguns não por causa da patente, em outros sim e em outros nos compete acompanhar, porque a patente vence em 2011, 2012, e que a gente tem que começar a desenvolver, aí é outra área de impacto. E a terceira é aquela que o mercado nos dá conta de suprir quantitativamente e aí eu te digo: exemplo: o MS adquire 50 bilhões de cartelas de anticoncepcionais, por um tempo grande nós não tínhamos capacidade produtiva instalada no país e depois, claro, as indústrias foram rapidamente conseguindo essa capacidade, mas mesmo assim elas ainda não tem interesse de vender – 50 bilhões de cartela é muito medicamento – elas teriam de vender toda a produção dela pro governo, elas querem também (?) mais barata, porque é um quantitativo enorme, preço baixo, então elas dedicam uma parte pra farmácia, pro privado. Então hoje tem uma dificuldade de atendimento dessa necessidade, então esse é o terceiro corte de impacto. Epidemiologicamente falando, atender preço e questão do quantitativo.

Então começamos a olhar isso e outra questão que disse ser básica que tem uma competitividade muito grande e que de repente é difícil ter sustentabilidade num laboratório deste tamanho pra esse tipo de produto. Começamos a enxergar que a nossa importância como produtora permanece, mas que nós temos hoje uma importância muito grande como agente de políticas de saúde. Soma-se a isso a entrada do temporão - que coloca o complexo industrial e inovação em saúde, como a estratégia de ação do

MS e começa a ver a saúde não só como gasto, mas como elemento de desenvolvimento econômico.

(Pausa para o café)

Junto com isso a gente começa a trabalhar e a buscar coisas novas, entrar em áreas de buscar negócios de ciência e tecnologia que nos leva a este lado. Então quando tu perguntas como enxerga, digo que enxergamos que continuamos sendo importantes como supridores do SUS, mas passamos a ter um espaço muito grande como um agente de perpassar os (?), não só pela questão de suprir a demanda - porque hoje você supri a demanda desses medicamentos de grande volume na compra privada, com pregões. Então essa ação, nossa modificação de... Essa maneira PE como estamos vendo como ampliar, começar a trabalhar em novos campos de produção de medicamentos, mas muito mais voltado a suplantando gargalos e a criar novos mercados para produção pública. Temos sido seguidos por vários laboratórios, que estão enxergando isso. A maneira, também, de exercer a compra pública - porque o Brasil compra e o país é muito grande, então quando se fala em qualquer lugar do mundo: “transferência de tecnologia? Ah não sei se me interessa” e você fala: “olha, a compra do Brasil é de 300 milhões de (?). Ah?” e todo mundo senta. O tamanho do nosso mercado é muito interessante.

Então temos essa visão: de que como laboratório público garante mercado, que a gente vende direto, sem licitação, várias outras empresas podem ter interesse em transferir uma tecnologia para nós, porque elas garantem mercado delas de uma certa forma. Passamos a ser instrumentos, através do poder de compra pública, e com isso nos viemos tecnologia – porque os laboratórios privados têm interesse de fazer negócio conosco, porque garante o mercado para eles. Com isso estamos comentando também a farmoquímica nacional – porque antes do Collor elas eram 400 empresas quando o Collor saiu ficaram 80. Abertura enlouquecida do mercado sem pensar.

P:- Caramba! Perdemos muito, e a farmoquímica são os princípios ativos, não é?

E:- É. Hoje, temos dependência hoje de 80% dos princípios ativos que são importados, porque não se consegue fazer. O que começamos a fazer? Começamos a trabalhar assim: toda a transferência de tecnologia que alguma indústria farmacêutica fazia para que, dizíamos que só teria êxito se transferisse tecnologia de princípios ativos para alguma farmoquímica nacional. Em todos os nossos contratos estamos colocando um parceiro privado - porque toda farmoquímica nacional é privada, hoje dos 80, tem 22 e

se não fizermos algo eles vão acabar, morrer. Então nós do Farmanguinhos estamos realmente encabeçando, protagonizando uma ação que é de começar essa (?) internacional; qualquer contrato que nos façamos com alguém de fora- e somos muito procurados para fazer- colocamos no contrato aquilo que te disse - não queremos só aprender a formular, a misturar os pozinhos e fazer comprimidos, xaropes, o que seja, isso tem de estar linkado ao repasse da síntese farmoquímica, para uma empresa nacional. Segundo ponto, começamos a – quando abrir um pregão aqui para comprar um princípio ativo, 95% das vezes quem ganha a licitação é um Chinês qualquer desse, que vem com o preço lá embaixo e que nossa legislação de compra privilegia o de menor preço. Começamos a ver que esse menor preço era uma falácia, porque por mais que se especifique – quero uma matéria-prima que tenha tanto de pureza, que seja branca, que tenha um cristal desse tamanho, tudo isso passa pra se fazer a compra – isso tem na farmacopéia, farmaco-bíblia que especifica os materiais. Quando se coloca pra rodar na máquina, ela tem diferenças ou dentro do próprio lote – porque a qualidade de algumas matérias-primas chinesas são altamente discutíveis – ou não exatamente o que preciso pra cá; aí entro em contato com o meu fornecedor, que entra em contato com o fabricante que é na China, e pede pra mudar essa característica dos produtos, ou devolve 4, 5 barretas porque veio com problemas, isso leva mais 60 dias pra ir e 60 dias pra voltar. E com isso temos baixa reposta aos contratos, começamos a atrasá-los – numa (?) que teve aqui e o Eduardo bancou isso, nós não estamos mais comprando matéria-prima no Brasil, o que podemos produzir no Brasil nos estamos contratando o serviço de produção dessa matéria prima. Aí (?) também se for o caso desses contratos nacionais, porque eu exijo que seja feita no Brasil, nesse contrato de produção, eu exijo que meu corpo técnico acompanhe a produção e que ela saia de acordo com a minha necessidade fabril, customizado. E com isso eu obrigo que seja feito dentro do Brasil e eu começo a farmoquímica nacional. Também tem de ver que a farmoquímica, nossos tributos no Brasil privilegiam muitas vezes o importado, tem tanto imposto dentro do Brasil e isso desonerou tanto a importação- porque tem uma dependência grande que você teve de exonerar – que hoje em dia, por baixo, os nossos aqui pagam de 20, 25 e chega a 30% mais imposto do que um importado. Então começamos a trabalhar numa portaria – que foi sancionada semana retrasada por 4 ministros, que estabelece, porque já esta escrito na lei 8666, mas está numa entrelinha e nenhum pregoeiro usava, que é na hora que fizer o pregão eletrônico, você trabalhar com a isonomia tributária, por exemplo, esse custa 100 e esse 70, você tira daqui 20 e vê quanto fica. Isso também está

na portaria. Você está perguntando como pensamos em ampliar nossa situação é isso, é começar a trabalhar em outros pontos do segmento da cadeia que não é a praxe, o normal dos laboratórios normais, nos entendemos que simplesmente produzir aspirinas está se esgotando, existe uma competição muito grande e existem possibilidades de (?). E têm alguns pontos que podemos atuar e que não estava sendo, e nos assumimos esse papel e que estamos fazendo fortemente.

P: Situação estratégica. Muito bom, estou... A riqueza de informações...

E: - Não fique chateado, estou um pouco com pressa, mas é a vida real e eu não posso mexer nela.

P: Mas fique tranquila, o que for possível...

E:- Se quiser mais alguma informação, por escrito, portfólio de produtos, capacidade de produção.

P:- Eu queria pedir antecipadamente, se possível, se pudesse ser designado alguém, porque minha idéia é ficar mais um pouco aqui, conhecer a fábrica...

E:- Tudo bem, eu falo com diretor e vejo se ele pode designar alguém. Semana que vem estou indo para Buenos Aires, passar a semana lá, porque estamos discutindo sobre uma empresa bi-nacional Brasil/ Argentina, uma decisão do presidente Lula pra produção de medicamentos e equipes de diagnóstico. Eu estou indo com Ministro de Relações Exteriores, vou apresentá-lo, tenho muita coisa pra fazer, mas peço para alguém que possa acompanhá-lo...

P: - Vou fazer as perguntas mais gerais, mas deixa eu só... A Fiocruz representa um modelo institucional de Estado, que possui várias unidades interligadas, como a Escola Nacional de Saúde, Biomanguinhos, Farmanguinhos, configura-se uma rede interna de pesquisa, desenvolvimento e inovação? Se é um modelo institucional do Estado. Assim, quais são os pontos fortes e fracos desse modelo institucional, exemplo: a demanda social é bastante superior a oferta, as amarras legais da instituição pública determina um ritmo mais lento de realização, o fato de ser público usufrui-se de dispensa de licitações na venda de medicamentos, - pro governo, sobre isenção de impostos?

E:- Isso eu já te falei um pouco. A Fiocruz como modelo é sim modelo de instituição de governo, bastante importante, esse instrumento para o governo e para o MS é bastante adequado, essa é a conformação que ele tem. E como já te disse, ele terá que com o

tempo buscar uma solução para estrutura jurídica das áreas de produção, essa questão da morosidade, das ações dentro do setor público elas, realmente muitas vezes impossibilitam - você está com uma fábrica, aí quebra um parafuso e você tem que licitar e etc.- ela quebra as pernas, acabam. E mais do que isso, a possibilidade de negócios que se tem hoje, dessa coisa pública versus privado, temos atualmente essa relação intensamente com o privado, principalmente por conta dessa ação nossa com as farmoquímicas, ela é muitas vezes difícil. Acho que para uma estrutura produtiva, essa estrutura não está dando conta - essa é uma convicção da nossa direção de Farmanguinhos, da Biomanguinhos e que pensa exatamente a mesma coisa. Nós temos levado à discussão a possibilidade de criação de uma empresa pública, que tem muito mais agilidade, obviamente cujo acionista seria a Fundação Oswaldo Cruz - a Fundação como acionista de uma empresa pública e isso é muito complicado, você tem uma empresa centenária, com um corpo funcional bastante poderoso: “aqui nasceu o movimento sanitário, nasceu a primeira pontinha que abriu a boca pro governo militar”. Então temos uma coisa muito forte e corporativa que é benéfica em alguns momentos e ruim em outros. A discussão de qualquer mudança da estrutura tem uma dificuldade muito grande aqui. Temos os conselhos internos da fundação, mas todos os funcionários participam, deliberam, votam sobre os planos de ação e então. Existe muita dificuldade de passar uma coisa dessas aqui, mas acho que deveremos realmente encaminhar isso a alguém com muita coragem, com vontade de se incomodar, com muita vontade de ouvir que está se privatizando, etc., alguém vai ter de assumir um isso um dia.

P: - Buscar um modelo alternativo. Você tem a Petrobrás, por exemplo, é um modelo alternativo e se ela não fosse uma empresa pública, a sociedade de economia mista, não teria feito.

E:- Eu acredito, pra mim não há nenhuma... Não teria feito nada. Então acho que tem vantagens, tem, não pagamos uma série de impostos nos nossos medicamentos, temos uma venda direta... Mas tudo isso pode ser conseguido dentro de uma estrutura específica, a própria Hemobrás está sendo desenhada assim, ela mantém várias vantagens, mas tem outras vantagens de agilidade. Isso que temos de procurar, há variadas vantagens de ser pública sem dúvida, hoje no *status quo* que está, mas isso não pode justificar a imobilidade, porque precisa se buscar um modelo alternativo que dê conta dessas funções: que são claras, objetivas, que precisam ser feitas com

transparência, porque todo o setor público que precisa ter agilidade, como a universidade, busca saídas outras, que não acabam também, porque não tem tanta transparência; como é o caso das fundações de apoio, que existe em todos os lugares, que tem um problema no Brasil e que começaram a olhar no (?), mas sabemos que é no Brasil todo. E por que as pessoas fazem isso? Porque as pessoas querem fazer as coisas funcionarem e fazê-las funcionar dentro do que está, então...

P: - As amarras institucionais são maiores do que a vontade e do que o potencial, muitas vezes.

E:- Dentro da Fundação Oswaldo Cruz, tudo que é qualidade de certa forma pode ser complicado, então esse corpo funcional, todo esse conhecimento agregado, a força do corpo funcional, essa capacitação, essa excelência dos funcionários da Fiocruz que realmente, o número de doutores que temos em Farmanguinhos é maior do que em várias universidades – que não é uma instituição de pesquisa. Porque obviamente, dentro dessa estrutura, a única maneira de ganhar um pouco mais é fazendo doutorado, você estimula isso. Isso é legal? Claro que sim, mas dentro de uma fábrica pode ser complicado, você tem aqui as direções que são eleitas, isso é legal? Muito legal. Os conselhos da Fiocruz são processos belíssimos de escolher, mas dentro de uma fábrica, não. Imagina, se você tem um diretor que elege, como gerencia uma fábrica que deve começar às 8:05 - porque 5 minutos de máquina parada soma 10 mil (?) mensais - com um cara que você não gosta. A coisa da eleição dentro de uma unidade tão executiva quanto essa é muito complicado.

Então tem uma série de coisas que eu acredito que têm de ser mudadas. A Farmanguinhos, pra funcionar bem tem 800 funcionários terceirizados, a grande maioria- porque a fábrica tem que ser, pra poder botar na rua, chamar mais 20 porque a produção está com tanto, tirar e despedir 10, etc.- isso temos aqui um corpo terceirizado, essa fragilidade tem. Têm os 800 pessoas, 6 são concursados, 700 são funcionários terceirizados, sem voto.

P:- É um modelo qualitativo, deu pra perceber.

E:- A dificuldade que tem isso. Esses 100 que botam são os únicos que podem assinar. A última eleição aqui eram 60 votantes, de 800 funcionários, a eleição empatou. Esses 100 são os que podem assinar a licitação, são os funcionários pagos, então o poder desses 100. Então numa fábrica não funciona, esses 100 tem mais estabilidade, tem

menos cobrança, tem mais direito de sair, capacitar, buscar atenção dentro do quadro. Para uma fábrica isso que está falando é muito complicado, é Far e Bio, alguém terá de encarar, acho que nos dois últimos anos essa fala evoluiu muito bem dentro da Oswaldo Cruz, antes você dizia isso e era apedrejado, hoje escuto diretores da associação de funcionários que é fortíssima, que devemos sentar e discutir uma nova alternativa. Vemos que a coisa está mudando de figura, cai (?) a Biomanguinhos, com a produção de vacinas é importante, veja a febre amarela que teve, a Bio trabalhou noite e dia e conseguiu atender a demanda; existe uma demanda na América Latina para vacinas impressionantes, e vacina é algo estratégico, e como você tem uma amarra enlouquecida desse jeito. Acho que é bem objetivo.

E: Desculpe, mas acho que tenho de encerrar.

P:- Deixa-me só fazer uma pergunta mais. Muita coisa foi explicada. Acho que essa é uma pergunta central e que dá pra gente responder muito aqui. Nas unidades produtivas da Fiocruz, principalmente o Far e Bio, mais a Farmanguinhos, o processo de pesquisa e desenvolvimento desenhado a partir dos recursos mobilizados, são provenientes de uma autonomia técnica e vocacional, ou de diretrizes políticas, ou consegue uma conformidade entre ambos, entre políticas de governo e aspectos vocacionais hoje, como se percebe isso?

E:- Se procura sempre fazer outras coisas. Quando te falei de política de governo, mas é uma política de saúde. Então você tem uma demanda específica de atendimento a uma necessidade de uma política de governo, por exemplo, anticoncepcionais: temos de melhorar o nosso programa de saúde da mulher, o MS fala de aborto, então tem que dar a contra-parte, ele não está pedindo para abortar, mas tem que ela está questionando. Então você tem que nos ajudar nessa questão, isso é uma demanda política de saúde, não se tem outra política pra se fazer aqui dentro, isso é uma coisa. Junto com isso você tem de ver de que forma tem-se a vocação, a condição, não é a vocação de Farmanguinhos trabalhar com biotecnologia, biofármacos, a vocação técnica, isso não tem como fazer, mas é interessante e somos a única alternativa, então vamos começar a criar essa capacidade interna, isso muitas vezes acontece. Estamos agora trabalhando muito em buscar- porque nossa pesquisa em desenvolvimento é financiada sempre pela venda de medicamentos dentro do MS - hoje estamos deixando muito claro que como nosso foco maior é responder a demanda de políticas de saúde específica, nossa vocação forte ficou no desenvolvimento de novos recursos. E estamos entrando com recursos

específicos pra isso, dentro do orçamento da Fundação Oswaldo Cruz, o orçamento de Farmanguinhos é composto pela venda de medicamentos programados anualmente.

Precisamos de uma rubrica especificamente para desenvolvimento, porque como o nome diz tudo pode dar certo ou não, você está desenvolvendo não uma pesquisa, mas um medicamento e pode não chegar aqui e pra não chegar aqui você gastou tempo e trabalho, e tudo tem que ser financiado de alguma forma e não dentro do preço do medicamento. E sobre isso estamos buscando o que pode mudar essa co-relação, da qual você está falando; por ora tivemos um financiamento específico para o desenvolvimento de novos produtos e por enquanto tentamos trabalhar com as duas coisas; sempre tentando dar uma resposta à política de saúde que está demandado, se possível dentro de Farmanguinhos ou até articulando com outros, por exemplo, fizemos o desenvolvimento do gel que é para ser usado junto com o preservativo para o programa da AIDS; então a camisinha esta sendo produzida lá, num projeto lindíssimo no Acre, com os seringueiros e é uma produção pública também, e nós aqui desenvolvemos o gel. Só que nós não temos registros para fazer isso que não é medicamento, e sim o que chamamos de correlato, entoa vamos pro Atep e lá tem e temos esse desenvolvimento, como assumir.

Então é isso, tenta responder de uma forma, ou tentando fazer aqui ou tentando articular dentro do campo de ação par que isso seja respondido e no fundo predominaria a condução da resposta de uma política de saúde.

Entrevista 10

Entrevistado – Jorge Costa / Vice-Diretoria de Serviços Tecnológicos



ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

1. Comente um pouco o papel institucional da Vice Presidência de Serviços Tecnológicos que o Ilustríssimo Dr. coordena em Far-Manguinhos, falando de sua importância, e suas necessidades de aprimoramento.
2. Qual o impacto para as unidades produtivas, particularmente o Far-Manguinhos, de programas internos da FIOCRUZ de fomento a infra-estrutura em pesquisa, e integração das unidades Bio e Far, a exemplo do PDTIS, que visa estimular a pesquisa aplicada e o desenvolvimento tecnológico de produtos e processos com impacto na saúde pública e no controle de doenças?
3. Em que medida os fundos setoriais, CT Saúde do MS, o Profarma do BNDES, têm contribuído para o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no Brasil, e particularmente, em relação ao desenvolvimento do FARMANGUINHOS?
4. Em números, quantos contratos de transferência de tecnologia o Far-Manguinhos está operacionalizando? Como a necessidade de incentivo a indústria nacional é representada hoje para Far, em seus contratos?
5. Em sua opinião a FIOCRUZ representa um modelo institucional de Estado que possui várias unidades interligadas, como a Escola Nacional de Saúde, o Bio-Manguinhos, o Far-Manguinhos, configurando-se uma rede interna de pesquisa, desenvolvimento e inovação? Assim quais os pontos fortes e fracos desse modelo institucional de Estado? Exemplo, a demanda social é bastante superior a oferta? As

amarras legais de uma Instituição Pública determinam um ritmo mais lento de realização? O fato de ser Público usufrui de dispensa de licitação na venda de medicamentos e isenção de impostos?

6. O que mudou para o Far-Manguinhos depois de sua integração à FIOCRUZ, além da mudança de seu *status* jurídico? O que o Far-Manguinhos ganhou com a integração? O que a FIOCRUZ ganhou com a integração? O que o Far-Manguinhos perdeu com a integração, se é que podemos falar neste caso, em perdas?

7. Pelo fato do Far-Manguinhos está inserido na FIOCRUZ, quais seriam as vantagens em relação às Políticas Públicas de Acesso aos Medicamentos? Isso representa um diferencial competitivo em relação aos demais Laboratórios Oficiais? Caso seja, por quê? Caso não seja, por quê?

8. Em números hoje o Far-Manguinhos atende que percentuais na Assistência Farmacêutica do Brasil, quais sejam: medicamentos estratégicos, de atenção básica, excepcionais?

9. No tocante aos recursos canalizados para o fomento da infraestrutura na FIOCRUZ, qual a parcela absorvida pelo Far-Manguinhos, e o Bio-Manguinhos? Assim, como unidade produtiva, o Far-Manguinhos está classificado como produtiva dotada de saúde financeira: ruim, razoável, boa ou excelente?

10. Comenta-se muito, entre os especialistas em P&D, que há no Setor Farmacêutico Brasileiro, um descompasso entre a Base de C&T e o Setor Produtivo, como também, existe uma desarticulação entre a base produtiva final e os insumos de maior densidade? Como isso pode ser visto, na realidade de Far-Manguinhos?

11. Nas unidades produtivas da FIOCRUZ, especialmente o Far-Manguinhos e o Bio-Manguinhos, o processo de pesquisa e desenvolvimento desenhado a partir dos recursos disponibilizados, são provenientes de uma autonomia técnica e vocacional ou diretrizes políticas, ou consegue-se uma conformidade entre ambos, política de governo e aspectos vocacionais?

12. Numa tentativa de classificação, quais são as estratégias mais comuns nas Unidades Produtivas da FIOCRUZ: a ofensiva (patentes de primeira geração, exemplo: medicamentos inovadores), a defensiva (patentes de segunda geração, exemplo: medicamentos melhorados em relação aos inovadores, em muitos casos patentes de uso) ou a imitativa (medicamentos genéricos)? Em outras palavras como andam o fomento aos projetos de fármacos inovadores, defensivos (novos usos para determinados compostos) e imitativos (síntese de genéricos)?

13. Sabe-se que o Brasil tem potencial para o desenvolvimento de fitoterápicos, de fitomedicamentos, e biofármacos. Como a FIOCRUZ, por meio de suas unidades produtivas tem tratado essa questão? Há projetos, estudos ou parcerias para o desenvolvimento de produtos farmacêuticos dessa natureza?
14. Qual o grau de importância que você atribui ao Far-Manguinhos para a sustentação (execução e manutenção) das atuais Políticas Públicas de Saúde, especialmente de Acesso aos Medicamentos Essenciais? Por quê?
15. Em números absolutos ou percentuais, o Far-Manguinhos atende a que cota da Assistência Farmacêutica do SUS? Pode-se afirmar que a Assistência Farmacêutica do SUS depende em boa parte da atuação do Far?
16. Qual o nível de dependência e o grau de independência que o Far-Manguinhos possui em relação à FIOCRUZ e ao Ministério da Saúde?
17. Como se dão as parcerias do Far-Manguinhos com as universidades federais brasileiras para o desenvolvimento de novos medicamentos e novos fármacos (princípios ativos)? Neste sentido as plataformas de pesquisa são mais comumente redes internas, ou seja Far junto ENSP, ou redes internas com interfaces externas (universidades, outros centros de pesquisa)?
18. Existem parcerias da FIOCRUZ, e suas unidades produtivas, particularmente do Far-Manguinhos com os demais Laboratórios Nacionais para o desenvolvimento de novos medicamentos e novos fármacos?
19. Atualmente como está o quadro técnico do Far-Manguinhos? Quantos são os especialistas, mestres e doutores? Isso tem sido um dos pontos no planejamento estratégico do FAR? Se positivo, quais têm sido as políticas o aperfeiçoamento de quadro funcional do Far-Manguinhos?
20. Há alguma *joint venture* ou consórcio (empreendimentos em conjunto) da FIOCRUZ, via Far-Manguinhos, ou Bio-Manguinhos com laboratórios, institutos de pesquisa ou empresas nacionais e/ou multinacionais?
21. Alguns especialistas em patentes afirmam que estas constituem uma poderosa vitrine e fonte de tecnologia, por seu caráter público. Tal assertiva justifica-se, na prática, pelo depósito obrigatório do relatório descritivo de patente, junto ao escritório nacional de concessão. Neste sentido, pergunta-se se os pesquisadores Do FAR e BIO, pesquisam ou consultam relatórios descritivos de outros fármacos patenteados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial e se servem como fonte de geração de novas patentes, as chamadas patentes de segunda geração? Caso não, quais as fontes de

pesquisa mais utilizadas pelos pesquisadores das unidades produtivas da FIOCRUZ, artigos científicos, engenharia reversa de medicamentos, ficha técnica ou intercâmbios?

22. Sabe-se que algumas doenças como é o caso da SIDA, doenças endêmicas como a malária, surtos como a dengue, representam uma ameaça ao equilíbrio da Saúde Pública no Brasil. Neste sentido, como a FIOCRUZ encara e prepara-se para tais eventos? Particularmente, no caso dos medicamentos Anti-Aids patenteados, o Brasil recentemente, licenciou compulsoriamente a fabricação do Efavirenz. Sabe-se que nesse caso, o Far-Manguinhos tem capacidade tecnológica de fabricá-lo, porém é notório a nossa deficiência em princípios ativos, pergunta-se de onde vêm os princípios ativos, do próprio Laboratório, outros laboratórios nacionais ou internacionais?

23. Quais as considerações gerais que gostaria de fazer acerca do atual momento tecnológico do Far-Manguinhos, e quais seriam as suas perspectivas para o futuro?

ENTREVISTA TRANSCRITA

Ficha Técnica

Duração – 36min

Data – 07/06/2008

Local – Far-Manguinhos / Jacarepaquá - RJ

Entrevistado – Jorge Costa

Legenda

P – Pesquisador.

E- Entrevistado.

(?) – Inaudível/ incompreensível.

(Alguma palavra e?) – Quando não há certeza da palavra.

P:- A primeira pergunta, Doutor Jorge Costa é: se o senhor poderia comentar o seu papel aqui na vice-diretoria de serviços tecnológicos. Falando de sua importância, necessidades de aprimoramento.

E:- Essa vice-diretoria – de serviços tecnológicos foi criada na gestão de Eduardo Costa a partir de 2006, com que objetivo? Far-Manguinhos é um laboratório oficial com todas

as implicações de um laboratório farmacêutico: tem que comprar matéria-prima, produzir dentro das especificações com qualidade e fornecer ao Ministério da Saúde, essa é a função principal de Far-Manguinhos. Só que Far-Manguinhos seguindo a vocação inicial da Fiocruz tem uma sólida tradição em pesquisa, então nós temos pesquisa na área ciências orgânicas voltada para fármacos; na área de farmacologia; na área de produtos naturais e a plataforma analítica. De certa forma, esses projetos se misturavam um pouco com os projetos de desenvolvimento “galênico” que tem um tempo de maturação menor, ou seja, não havia uma diferenciação gerencial entre um projeto de pesquisa e um projeto de desenvolvimento de um medicamento que necessariamente tem de estar na prateleira entre 1 ou 2 anos e meio. Então pra tentar buscar um gerenciamento diferenciado foi criada essa vice-diretoria, não que o trabalho de pesquisa seja mais ou menos importante do que esse. Não, é simplesmente os projetos que tem objetivos de atender a unidade fabril, são projetos que obrigatoriamente tem de seguir cronogramas mais rígidos, ele criou essa vice-diretoria exatamente pra fazer esse acompanhamento. E também captar recursos para unidade, uma vez que temos dentro da estrutura de Far-Manguinhos laboratórios habilitados a prestar serviços analíticos, principalmente, desenvolvimentos, de consultoria, então essa vice-diretoria foi criada para esse objetivo.

P:- Qual seria o impacto... Essa é uma pergunta mais geral, eu vou deixar... Vou fazer agora. Existem projetos mais internos do PDTIS, da própria Fiocruz que fomentam o desenvolvimento tecnológico de novos produtos, o PDTIS. Existem também os planos setoriais CT, DMS, PROFARMA e tal. Como é que os serviços tecnológicos estão se aproveitando dessas... Como está sendo esse diálogo com o PDTIS, se está havendo uma canalização, investimento maior?

E:- Com certeza. O PDTIS é um programa bem interessante- inclusive eu tenho dois projetos de desenvolvimento de novos fármacos para tratamento da asma apoiados pelo PDTIS, são projetos que recebo aporte financeiro direto do PDTIS. Isso não impede que esses projetos não sejam submetidos a outras agências de fomento, na verdade são, tenho apoio institucional da Fiocruz, mas não me impede de buscar fomentos fora. A vice-diretoria tem também por finalidade ajudar a Far-Manguinhos a captar recursos: sejam internos – através do PDTIS - ou recursos externos, fundos setoriais ou agências como FINEP, BNDES. Ontem mesmo um grupo nosso foi ao BNDES para encaminhar um projeto solicitando recursos para a insulina, pra complementar os recursos liberados

para o desenvolvimento da insulina. Então existe uma harmonia entre Far-Manguinhos, Fiocruz e a política de buscar fomentos fora dos muros da Fiocruz, não há problemas, nem conflitos.

P:- Em números, tratar um pouco de números, mais ou menos quantos contratos de tecnologia e de transferência de tecnologia estão sendo operacionalizados no momento e como se percebe o incentivo a indústria nacional dentro desses contratos de transferência de tecnologia?

E:- Eu tenho hoje em Far-Manguinhos alguns projetos de transferência de tecnologia. O que está tendo maior visibilidade, no momento é o projeto de transferência de tecnologia de produção de insulina recombinante. Foi um convênio firmado entre Far-Manguinhos e Fiocruz, com a empresa chamada Indar - cuja sede é na Ucrânia. É uma empresa que tem capital misto, uma parte privado e outra parte é do governo Ucrâniano. Este contrato prevê a transferência de lá pra cá da tecnologia pra produção de insulina. Isso é uma transferência exógena, de fora pra dentro.

Agora nós temos hoje através do PDTIS dois projetos desenvolvidos em Far-Manguinhos que estão sendo conduzidos em parceria com empresas nacionais, que não deixa de ser uma transferência de tecnologia de dentro de Far-Manguinhos pra fora, embora esse fora seja ainda dentro do país. São dois projetos: um na área de fitos-medicamentos e um dos projetos que tenho no PDTIS, que é o desenvolvimento de novas moléculas. Então isso foi feito através e baseado na lei de inovação, foi publicado um edital pra captar dentro do mercado nacional empresas interessadas em fazer esse investimento conosco. Captando essas empresas a gente faz a transferência de tecnologia do que já foi feito ate agora, dentro do desenvolvimento da cadeia farmacêutica e a empresa toca o projeto daqui pra frente; depois tem dentro das cláusulas contratuais, pagamentos de valor inicial, negociado, depois pagamento de royalties. Fora isso nós estamos em negociação com alguns países Africanos de transferência de tecnologia pra produção anti-retrovirais, principalmente, mas não exclusivamente. Mas uma vez é uma transferência de dentro pra fora, da Far-Manguinhos para outros países, no caso países africanos. Isso inclui a transferência de tecnologia e produção, mais treinamento, qualificação do pessoal técnico, enfim é um pacote bem geral, principalmente com a Angola, Moçambique e começamos também com a Nigéria. Em linhas gerais são esses os projetos.

P:- Eu falei com a Wanise e ela falou do FACT.

E:- Ah, olha só, esqueci desse projeto. O projeto FACT nasceu de uma parceria da Far-Manguinhos com o BNDI, que objetivava o desenvolvimento de uma nova formulação combinada, incluindo artesunato + mefloquina, para tratamento de malária. Isso foi desenvolvido e já fora registrado o medicamento aqui no Brasil e em breve, ainda esse ano, deve-se assinar um contrato com uma empresa indiana chamada SICLA para a transferência de tecnologia para essa empresa, aí ela irá produzir para o mercado asiático. A produção de Far-Manguinhos vai atender o mercado nacional, sul-americano e parte da África e o produto produzido pela SICLA (indiana) vai atender parte do mercado asiático.

P:- Estou vendo uma riqueza muito grande nessa coisa dessa estruturação em rede. Isso a gente pode dizer, porque essa vice-diretoria fora criada há pouco tempo...

E:- Quase dois anos.

P:- Então essas redes tem se intensificado a partir disso, existiam algumas redes, mas foi intensificado. A sua percepção com relação a isso é que essa é uma tendência do modelo que a Far-Manguinhos e a Fiocruz atua hoje: “olha, nós vamos ter o que temos de vocação tecnológica e vamos expandir isso, atingir os objetivos”?

E:- Acho que essa é uma tendência e felizmente acho que alguns passos já foram dados, lamentavelmente demorou, já deveria ter sido dado há mais tempo. Eu entendo o seguinte: eu diria que é praticamente impossível – é uma palavra forte – você assumir que uma instituição, seja ela pública ou privada, vai ter dentro de sua casa condições de fazer todas as etapas de desenvolvimento de um medicamento, tratar isso como exemplo; inclusive porque, pra você sair do zero, ou seja, para você identificar uma molécula que tenha atividade farmacológica e transformar essa molécula em um produto farmacêutico, num medicamento é muito tempo, é uma atividade multidisciplinar, exige uma variabilidade grande de equipamentos nos vários estágios de desenvolvimento. É muito difícil assumir uma instituição pública ou privada nacional ou de capital estrangeiro que terá condições dela sozinha fazer isso, é muito difícil. Mas você consegue encontrar em várias instituições vocações para trabalhar com competência em determinadas etapas do processo, por isso a rede é importante. Por exemplo: a Far-Manguinhos e Fiocruz têm condições de tocar um projeto de desenvolvimento de um novo medicamento, até certo estágio desse desenvolvimento, a

partir daí nós não temos condições operacionais e técnicas, e talvez não seja nosso objetivo fazer isso. Então, como a gente tem conduzido é orientação do PDTIS: levar um projeto até onde nós temos condições de tocar com competência e qualidade, a partir daí quem - preferencialmente no mercado brasileiro, não exclusivamente, - tem condições de desenvolver esse projeto e dentro da política de Far-Manguinhos, iniciada fortemente com a gestão de Eduardo Costa tem sido clara e evidente a intenção de fortalecer o nosso parque industrial, ou seja, fortalecer as empresas nacionais. Dados, por exemplo, publicados e bem divulgados da ABIQUIF dizem: em torno de 80% dos nossos medicamentos, dos medicamentos consumidos no Brasil são fabricados por empresas sediadas no país, sejam elas empresas públicas, privadas, de capital nacional ou estrangeiro, mas de fato são fabricadas aqui. Somente 20% desses medicamentos, ou cerca deles, são importados. Isso denota claramente o seguinte: nós temos um parque farmacêutico bem consolidado no Brasil. Quando a gente analisa a questão dos fármacos é exatamente o inverso, temos cerca de 80% de importação e 20% de produção local, isso mostra uma forte dependência desses fármacos.

P: - Tem várias unidades ligadas como a escola nacional de saúde, o Biomanguinhos, Far-Manguinhos, configurando uma rede interna de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

E: - Perfeito, verdade.

P:- E quais seriam os pontos fortes e fracos desse modelo institucional do estado, sua opinião, exemplo - dou algumas idéias: a demanda social é bastante superior a oferta? As amarras legais da instituição pública determinam um ritmo mais lento de realização? Pelo fato de ser público usufrui, por exemplo, dispensa de licitação do governo, medicamentos, isenção de impostos? É a questão dos pontos negativos e positivos.

E: - Praticamente você já elencou os pontos negativos e positivos. Realmente a Fiocruz é um modelo muito interessante, peculiar aqui no Brasil, o que nós temos próximo, que me lembre, é (FUNEDE?), que é uma filial da Fiocruz, ela nasceu do modelo da Fiocruz no passado. Mas voltando, a Fiocruz é um modelo interessante, extremamente democrático, eventualmente com as universidades, onde o presidente é eleito pelos servidores, os diretores de todas as unidades são eleitos pela comunidade, evidentemente passando pelo crivo do Ministro da Saúde. Então é um modelo muito interessante onde há de fato uma rede técnica científica política entre as unidades e a

Fiocruz, isso é muito bom. Como a Fiocruz é uma fundação ligada diretamente ao Ministério da Saúde e praticamente todas as unidades da Fiocruz lidam dentro da sua área de atuação com saúde pública- seja na produção de medicamentos, vacinas, na formação de profissionais na área de saúde pública tanto na área de pesquisa como na área de assistência com os hospitais, o instituto de pesquisa, aqui no campus, Evandro Chagas, em Manaus, enfim. Como todas as unidades estão ligadas a políticas públicas e a fundação é do Ministério da Saúde, isso nos dá a oportunidade de participar, mais ou menos ativamente, dependendo da postura do Ministro da saúde do momento, pra participar dessas políticas publicas, isso é um ponto forte. Outro ponto forte, que não está citado aí, é a marca Fiocruz, que é uma instituição centenária que assumiu, agregou uma respeitabilidade tanto nacional como internacional, então se criou uma marca de qualidade chamada Fiocruz. Então como pesquisador - hoje estou com o cargo administrativo, mas sou pesquisador - quando eu vou a uma universidade e me apresento como Far-Manguinhos e Fiocruz, as portas se abrem com muita facilidade por conta da marca, do nome Fiocruz. O ponto negativo, como você já citou, nós somos um órgão público, uma fundação de direito público e estamos sujeitos as regras ditadas pelo governo federal, como por exemplo, a rede de licitações, a 866, nós temos a rigidez de contratação de novos servidores, tem de se repor concurso, então muitas vezes tem diminuição de quadros por aposentadoria ou exoneração espontânea, e você não tem a reposição de mão de obra com uma versatilidade que uma empresa mista ou privada teria. Mas como órgão público tem de saber conviver e minimizar esses problemas.

P: - Outra pergunta que tem esse caráter político: Comenta-se muito entre os especialistas de pesquisa e desenvolvimento que há no setor fármaco brasileiro um compasso, entre a base de ciência e tecnologia e o setor produtivo, como também existe uma desarticulação entre a base produtiva final e os insumos de maior densidade. Como isso pode ser visto na realidade de Far-Manguinhos?

E: - Vou falar primeiro sobre o descompasso entre a pesquisa e o setor industrial. Sou formado em farmácia, fiz o mestrado na área nas ciências orgânicas já com foco em síntese de fármacos, isso na década de 80, e fiz o doutorado em farmacologia com o foco voltado pra ciência de novas moléculas e farmacologia. Então vivo no meio acadêmico desde o final da década de 70, entrei na universidade em 78, desde então vivo no meio acadêmico e a partir de 85, passei a atuar na iniciativa privada e na indústria, sem deixar de atuar na área acadêmica, sempre tive esse vínculo.

Posso dizer que no final da década de 70, quando me formei na universidade, durante a década de 80, havia uma razoável repulsão do meio acadêmico ao setor industrial, era muito difícil e pouco bem visto uma parceria entre um grupo universitário e uma empresa privada. A maioria dos docentes achava que aquele professor da universidade que fizesse um projeto em comum com uma empresa ele estaria favorecendo a empresa, desvirtuando a função básica e principal da universidade. Existia, então, uma barreira, um muro que delimitava muito bem o mundo acadêmico do empresarial.

Felizmente, por força de algumas cabeças de vanguarda da época que não entendia dessa maneira, como eu não entendo, esse muro quebrou, então hoje mudou, você vê claramente uma busca tanto das empresas privadas pela universidade pra algum tipo de desenvolvimento, como a universidade indo as indústrias oferecendo ajuda, serviço e colaboração.

Posso citar nome de empresas?

P: - Pode, sem problemas.

E: - Existem várias, vou citar uma, existem uma empresa chamada Cristália que tem um programa muito interessante: eles criaram um conselho técnico científico consultivo, onde fazem parte desse conselho os diretores do Cristália e professores de varias áreas das universidades públicas e eles se reúnem mensalmente. São consultores na área de farmacologia, ciências, médica, enfim, e eles se reúnem pra discutir projetos. E existe uma diretoria da Cristália que visita as universidades e identificam projetos que podem ser de interesse técnico científico comercial, quando identificam isso, eles convidam o professor responsável pelo projeto pra ir a uma sessão desse conselho - eles pagam passagem e tudo mais - pra pessoa apresentar o que pode ser público e o conselho discute essa apresentação, se por acaso aquele trabalho for de interesse para empresa eles propõem uma parceria.

E: - Então eu acho que é importante, é saudável a parceria entre meio acadêmico e meio empresarial, acho que há vantagens competitivas e importantes, tanto pro empresário como pra universidade. Sem que isso desvirtue o principal papel da universidade, que é formar mão-de-obra, mas é de pesquisa e quando se fala pesquisa, você tem a pesquisa básica e aplicada, não adianta pesquisa básica se não aplica, mas aí é outro conceito, mas acho fundamental.

P:- Uma pergunta é em relação a joint venture e consórcios, você até falou do consórcio. Algumas *joint ventures* e consórcios seriam empreendimentos em conjunto da Fiocruz e a Far-Manguinhos - não vou perguntar da Biomanguinhos que é outra unidade - com laboratórios com instituto de pesquisas e empresas nacionais em desenvolvimento?

E: - Isso é uma pergunta riquíssima. Tenho um exemplo concreto que estamos vivenciando agora. Um exemplo bastante rico nesse momento que retrata essa pergunta.

Em função do licenciamento compulsório ocorrido em 4 de maio do ano passado, que levou o Brasil a ter que produzir internamente o Efavirenz quais as ações que tivemos de destacar: primeiro uma parceria formal entre o UCEP e Far-Manguinhos para desenvolvimento e produção de (...ente?), mas como falei anteriormente não adianta você saber fazer o medicamento e não fazer internamente o fármaco, você fica igualmente dependendo de importação e isso não é bom pro país.

Dentro desse conceito Far-Manguinhos e UCEP fomentaram no sentido de catalisar a pré - qualificação de indústrias farmacêuticas, farmo-químicas nacionais habilitadas de produzir o (Efavirenz). Então fizemos um trabalho de pré - qualificação foi divulgada e várias empresas se candidataram e nós não estamos aqui com uma comissão formado por profissionais de Far-Manguinhos do UCEP, e consultores, jurídicos e técnicos, fizemos até qualificação e identificamos 3 empresas pra desenvolver e produzir Efavirenz aqui no Brasil, e fornecer esses Efavirenz pra Far-Manguinhos e pra UCEP.

Provocamos que essas empresas se organizassem na forma de consórcio, então o contrato que está sendo feito não é de Far-Manguinhos com a empresa A, B ou C, e sim com o consórcio. Qual a vantagem disso? Se por acaso uma das empresas tiver algum problema e não puder fornecer as outras duas empresas que compõem o consórcio podem cumprir essa necessidade, então é um modelo bem interessante que estamos nesse momento exercitando.

P: - Esse é o primeiro?

E:- É o primeiro.

P: - Gosto dos desenhos jurídicos novos, bem interessantes. Viabiliza e conforma, (?) aquilo que na verdade é necessário.

Por último, que considerações gerais o senhor faria a cerca do atual momento tecnológico de Far-Manguinhos e as perspectivas que se tem para o futuro?

E: - Como eu falei, sou um profissional que se formou no início da década de 80, me formei, fiz a primeira graduação em mestrado e fui para iniciativa privada. Então vivo no setor farmo-químico, farmacêutico desde a década de 80, e digo com toda certeza nunca houve um momento tão propício pra uma política industrial pro setor farmacêutico, farmo-químico como este, neste período que atuo nesse seguimento o que eu vi foi uma iniciativa isolada, eventualmente o Ministério da Saúde publicava um edital pra fomentar uma iniciativa de pesquisa e produção na área de fármaco, mas eram ações isoladas, em outros momentos o (CT), o (INDIC) e tal, mas eram ações absolutamente isoladas. De 3 anos pra cá há uma convergência de opinião interministerial de que é importante o país ter uma política industrial para o setor e na hora que isso foi tirado como prioridade pro governo, vários ministérios trabalhando em sintonia estão fazendo isso acontecer. Então hoje você uma harmonização de conceitos e ações entre o ministério da saúde, o de ciências da tecnologia, o do planejamento, indústria e comércio exterior, receita federal, a ANVISA - que é uma agencia do ministério da saúde - que faz parte, então você vê que há ações de governo, nesse sentido, então o momento é favorável, nunca vi isso antes, onde haviam ações isoladas.

Entrevista 11

Entrevistado – Wanise Barroso / Coordenadora do NIT-FAR



ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

1. Comente um pouco o papel institucional da Coordenação de Assuntos Estratégicos que a Ilustríssima Dra. coordena na FAR-MANGUINHOS, e sua importância para a proteção do patrimônio tecnológico do Far-Manguinhos.
2. Como a Dra. considera a atual Gestão Tecnológica da FAR-MANGUINHOS, e particularmente da Gestão de Propriedade Industrial em Patentes Farmacêuticas?
3. Fale um pouco sobre os procedimentos de Gestão Tecnológica adotados na FAR-MANGUINHOS, particularmente em relação ao desenvolvimento e proteção de um novo produto farmacêutico? O que pode ser otimizado, o que já está consolidado, e o que ainda necessita de maiores cuidados?
4. Em sua opinião existem diferenças ou peculiaridades nos procedimentos de Gestão Tecnológica da FAR-MANGUINHOS, uma Fundação Pública, para o modelo de gestão tecnológica implantado em empresas privadas? Se ocorre, quais os pontos negativos e positivos que podemos considerar, nesse comparativo?
5. A implantação da Coordenação de Assuntos Estratégicos no FAR-MANGUINHOS tem contribuído até que ponto, com a otimização do processo de desenvolvimento de novos fármacos? E em sua opinião, quais os seus impactos positivos para o Atendimento da Assistência Farmacêutica?

6. Como a Dra. enxerga o papel da Anvisa no contexto de fiscalização, isso impacta os procedimentos de Gestão Tecnológica interna, em que medida?

7. Os funcionários assinam termo de confidencialidade, ou instrumento particular que acomode cláusula de sigilo? Caso positivo, há o estabelecimento de multa pecuniária, qual o valor?

As comunicações internas com informações sigilosas sobre o patrimônio tecnológico da FAR-MANGUINHOS, apresenta ou não algum tipo de criptografia, senha de acesso, ou procedimento especial? E quanto ao material biológico, como é tratado?

8. Existem algumas recomendações desta Assessoria, quanto às restrições de publicações das pesquisas realizadas, com vistas a manutenção do caráter de novidades?

9. Os procedimentos internos de desenvolvimento e fabricação exigem cuidados de sigilo dos processos utilizados (segredo industrial)?

10. Comenta-se muito, entre os especialistas em P&D, que há no Setor Farmacêutico Brasileiro, um descompasso entre a Base de C&T e Inovação, como também, existe uma desarticulação entre a base produtiva final e os insumos de maior densidade? Nesse contexto, uma gestão estratégica em Propriedade Industrial competente contribui em que medida para a diminuição desse *gap*?

11. Numa tentativa de classificação, Quais são as estratégias mais comuns nas Unidades Produtivas da FAR-MANGUINHOS: a ofensiva (patentes de primeira geração, exemplo: medicamentos inovadores), a defensiva (patentes de segunda geração, exemplo: medicamentos melhorados em relação aos inovadores) ou a imitativa (medicamentos genéricos)? Em outras palavras de acordo com a oferta, qual a forma mais comum de proteção do patrimônio tecnológico da FAR-MANGUINHOS?

12. Há uma diálogo entre as Coordenações de Assuntos Estratégicos de Bio e Far? Como a Dra. Percebe o papel da nova Vice Presidência, de Produção e Inovação com o Dr. Carlos Gadelha?

13. Com relação aos contratos de transferência de tecnologia, normalmente existe cláusula de compartilhamento no uso do patrimônio tecnológico gerado, e particularmente em relação às patentes como há o compartilhamento disso, com o pesquisador, etc?

14. Quanto aos percentuais de participação nos resultados financeiros de determinado convênio tecnológico, para pesquisa e desenvolvimento de medicamento ou qualquer

outra solução em saúde, como se posiciona a FAR-MANGUINHOS nesses contratos, há um padrão institucional?

15. Há alguma *joint venture* ou consórcio (empreendimentos em conjunto) da FAR-MANGUINHOS, via Far-Manguinhos, ou Bio-Manguinhos com laboratórios, institutos de pesquisa ou empresas nacionais e/ou multinacionais, como se dá o monitoramento desses contrato, quanto as informações tecnológicas?

16. Alguns especialistas em patentes afirmam que estas constituem uma poderosa vitrine e fonte de tecnologia, por seu caráter público. Tal assertiva justifica-se, na prática, pelo depósito obrigatório do relatório descritivo de patente, junto ao escritório nacional de concessão. Neste sentido, pergunta-se se os pesquisadores da FAR-MANGUINHOS consultam o banco de patentes e os relatórios descritivos de fármacos depositados Instituto Nacional de Propriedade Industrial, servindo como fonte de informação tecnológica, para fomentar pesquisa, e a partir daí a possibilidade de se gerar as patentes de segunda geração, via patenteamento das formas polimórficas, por exemplo?

17. Quais as considerações gerais que gostaria de fazer acerca do atual momento de gestão tecnológica da FAR-MANGUINHOS, e quais seriam as suas perspectivas para o futuro?

ENTREVISTA TRANSCRITA

Ficha Técnica

Duração – 1h

Data – 07/06/2008

Local – FAR-MANGUINHOS

Entrevistado – Wanise Barroso

Legenda

P – Pesquisador.

E- Entrevistado.

(?) – Inaudível/ incompreensível.

(Alguma palavra e?) – Quando não há certeza da palavra.

E:- Bom, então me deixa contar um pouco de mim- eu trabalhei 23 anos como examinadora de patente no INPI, na divisão de química inorgânica, cheguei a ser substitua da chefe e tudo. Só que chegou um momento em que comecei a me questionar: por que depositam tantos pedidos de patente, ainda mais na área farmacêutica? Depositam um, daqui a pouco passou 2 ou 3 anos, daqui a pouco depositam outro da mesma linha e outro logo após, vem outro laboratório e deposita...Então eu sempre fui muito curiosa- até incomodava muito a minha mãe porque era curiosa, as vezes fazia perguntas que ela não sabia responder e isso irritava muito ela- então eu quis buscar qual a estratégia que estava por trás de um pedido de patente e como sempre trabalhei em empresa química, com muito boa vontade, 90% eram estrangeiras e 10% eram nacionais- isso sendo muito boazinha, na realidade deviam ter 2, 3% nacionais, mas vou ser boazinha e dizer essas quantidades.

Quando entrei no INPI em 78, ninguém sabia o que era, quando eu dizia que trabalha no INPI, diziam: “ah, trabalha onde? No INPE?”. Então, eu vi que durante 30 anos mudou muito a mentalidade, inclusive quando entrei não era concedida a patente para fármacos, nem com portes químicos e alimentos. Na realidade essa mentalidade só se modificou com aprovação da lei de 1996, quando a área de química e farmacêutica começaram a chorar por causa do “leite derramado”, depois que concederam... Você deve ter...

P:- Eu acompanhei até a questão da retaliação americana, tem um livro da Maria Helena Taquinardi sobre a guerra das patentes

E:- Então nessa época eu estava no INPI, acompanhei tudo. A responsável pela associação dos servidores do INPI batalhou muito para ver se minimizava, mas olha não sei se você sabe- aluno deve saber- eles colocaram tudo que era possível e não possível na lei para haver aqueles: “ta bom, você quer eu deixo isso e tiro isso”. Então colocaram (...line?) para haver uma negociação, conforme também isso - que no código antigos você tinha que produzir o objeto da patente no país, agora não é preciso, basta você exportar. Então eles colocaram isso tudo que favoreciam as estrangeiras, pra obter as negociações, só que acabou ficando tudo. Depois que a lei foi aprovada a ficha caiu e as indústrias: “e agora?”. E agora nós estamos pensando porque você sabe que há pouco investimento para pesquisa, ainda mais de novas drogas e aí nós partirmos pra cópia de medicamentos- só que tem alguma que não estão patenteadas, essas podemos produzir, como alguns retrovirais. Só que eles foram ficando obsoletos e aí os que estão caros pro

governo - porque o governo está comprando realmente os que são mais modernos- esses estão protegidos por patentes e agora? Então estamos nesse quadro.

Em 2002 que eu vim para a Farmanguinhos- você entrevistou a Maria Elza na Gestec- quando pedi para sair do INPI, eu vim para Fiocruz, eu quis vir para a Farmanguinhos. Porque a Gestec ela trata da propriedade industrial para toda Fiocruz, só que Farmanguinhos como se trata de um laboratório e precisa saber se dado medicamento está protegido ou não, além de gerar inovações- produtos quase que prontos para lançar no mercado - o laboratório sempre precisou de uma pessoa especialista pra tocar isso. Porque a Gestec atende a Fiocruz toda, então às vezes não poderia atender a Farmanguinhos na velocidade que a gente precisa. Então eu estou aqui para isso, para ver se esse medicamento é procedido pro patente ou não.

P:- Aproveitando a sua explicação, hoje essa coisa da informação, prospecção tecnológica como isso é feito pro exemplo- está se desenvolvendo um novo medicamento, antes se faz uma pesquisa, pra saber o estado da arte e tudo mais.

E:- Pra gente tem. Eu já dei aqui treinamento pras pessoas, primeiro eu dei para duas turmas de 20 e 20 alunos, foram 40; ano passado também dei um treinamento, eram cerca de 12 pessoas. Só que aqui é muito trabalho, as pessoas tem até interesse em fazer esse curso de propriedade industrial, só que a Farmanguinhos está dividido em 2: tem lá no outro campo e aqui, o curto é aqui, pras pessoas que trabalham propriamente na pesquisa virem pra cá já é difícil. Então, mas todo mundo sabe da importância da propriedade industrial, não como deveria saber. Não é importante só proteger a patente, é importante fazer um termo de sigilo, um acordo de cooperação bem feito...

P:- Processo, porque se fala muito na patente.

E: - É, na marca também. Então, mas olha é muito difícil conscientizar as pessoas da importância disso, aos poucos: “ah não, vamos fazer, tem que proteger isso”, mas ainda está muito difícil essa conscientização.

P:- É uma coisa de processo mesmo, o que você está falando; é a coisa da informação tecnológica- pelo menos é essa visão que eu tenho- ela já é um patrimônio, ainda que seja incipiente, um projeto, mas acho que aí começa o patrimônio tecnológico. Daí você tem a prospecção e o desenvolvimento, acho que nesse processo todo há todo um processo de proteção, segredo- começa com segredo e termina com a publicação e com o acordo de cooperação, mas vejo que... Até fiz uma pergunta aqui que acho

interessante, deixa eu dr uma passadinha aqui só para reforçar isso que você acabou de falar.

E:- Eu acabei pulando uma parte, como é que na minha insatisfação no INPI- insatisfação não, mas curiosidade em saber qual era a estratégia- eu fiz um curso de especialização em inteligência competitiva. Não sei se você já ouviu falar?

P: - Já ouvi falar, mas não sei exatamente com o que se trabalha.

E:- O pessoal não gosta muito desse termo, porque assusta.

P:- Assusta ter limite competitivo, parece que cada um está...

E:- Mas esse termo surgiu na...

P:- Você realizou esse curso onde? Fora?

E:- No instituto nacional de pesquisa, aqui no Rio, só que era um acordo de cooperação com a Universidade de Marselha, na França. Então não existia- foi em 1998- nada igual na época, então foi um “bum”. Ele não falava particularmente de patente, mas falava de toda a estratégia de uma empresa, o que é isso? É levantamento de informações legais- sem dar propina, sem fazer coisas ilícitas, só uns dados na internet, de congresso, entrevista com pessoas, marketing- pra traçar a estratégia da sua empresa- ver pontos fracos, forte, ver o que e melhor e pior do que seu concorrente, como voce pode fazer para melhorar. E fui continuando a estudar, foi quando fiz meu doutorado em ciências da informação e comunicação na universidade de Toulon - esse acordo com NP permitia que os alunos fizessem o Da, que é o mestrado e o doutorado em universidade francesa. Aí minha mente abriu, então na realidade aqui é pela minha capacitação- apesar de que em torno de 10 anos atrás que exige-se um constante aperfeiçoamento, tenho que estar sempre estudando e lendo pra acompanhar a evolução que é muito rápida- então na realidade poderia oferecer muitas coisas. Acho que talvez se fosse um laboratório particular poderia até se interessar, porque quer buscar novas coisas, novos mercados, mas aqui pelo fato de ser instituição publica não se tem muita concorrência, então não ah necessidade dessa busca. Mas na realidade deveria ser porque por ser público deveríamos ser melhor do que todos, mas é aquilo as vezes a gente pensa- conforme a inteligência competitiva, contenta-se em dizer: “ah é uma coisa nova”, não é uma coisa nova, tem uns 20 anos, mas daí assusta, como a propriedade industrial assusta. Daí aquelas coisas que as pessoas não conseguem dominar- como para mim direito assusta, às vezes tenho ate dificuldade em digerir palavras em latim- propriedade industrial e

inteligência competitiva são coisas que todos precisam, você vê marca de óculos, a gente vê tanto, como dentro e por fora, as drogas e tudo, o ar que respiramos, tudo é propriedade industrial.

P: - Alguém formou uma imagem na nossa cabeça, pra consumir aquilo. Esse alguém teve essa inteligência competitiva.

E:- Inteligência competitiva é isso, você também saber direcionar. Não sei se você sabe, no mercado as prateleiras são armadas de tal maneira, que os produtos mais caros estão em cima, quem tem dinheiro não vai ficar procurando na prateleira qual é o mais barato e qual é o mais caro, no alcance ele vai, pega e coloca no carinho; agora o pobre olha e vê qual está mais barato e é o de baixo, vai lá e se abaixa. Isso também é inteligência competitiva é você arrumar a sua empresa de modo que fature mais. Outro exemplo que deram era o do creme dental, alguns anos atrás modificaram a embalagem, então numa determinada empresa se reuniu os pensadores no final de semana e se perguntaram o que iriam fazer para que as pessoas consumissem mais creme dental, passou o final de semana todo e nada. Na hora de ir embora, pegando o elevador o assessor chega e pede para esperar: “você está tão cabisbaixo, o que aconteceu? Estávamos vendo o que fazer para vender mais creme dental e não conseguimos chegar a nenhuma conclusão. Ah, mas é muito simples é só vocês aumentarem o diâmetro da embalagem, conforme as pessoas apertem vai sair mais e conseqüentemente terão de comprar mais”. Então isso é inteligência competitiva, quer dizer, os grandes laboratórios farmacêuticos pedem isso, você acha que essas novas formas polimórficas, segundo uso, novas formulações, isso tudo são estratégias que eles ficam pensando para implementar e cada vez ir estendendo mais o prazo da validade da patente.

P:- (?) da questão do valor de produzir nova molécula. Fiz uns estudos aí tem uma determinada, acho que a década de 50, 60, que dizia que 100 milhões e passou para 200, 300, hoje um estudo diz em 700, 800 milhões de dólares para uma nova molécula. E tem esse outro lado que é a extensão, o próprio conhecimento das universidades estão de certa forma canalizados de forma barata, congressos, etc. Inteligência competitiva: vamos promover congressos e publicações, se aproveitar desses conhecimentos gerados. E são formas e tem essas formas que estamos falando: que é a partir de segundo uso, novas formulações em torno de... O que você acha em relação a esse valor, estão gastando tudo ou estão buscando justamente essas formas pra diminuir esses gastos, otimizar benefícios? Estou vendo mais por esse caminho.

E:- Você quer estudar mais sobre... Ontem eu sai mais cedo porque faço parte de um grupo que estudo inovação na indústria farmacêutica, as quartas feiras a tarde na UERJ de 15 em 15 dias. Tivemos de ler dois livros e depois que li já vejo tudo de maneira diferente, na realidade nos EUA, quem investe em pesquisa, busca de novas drogas, não são os laboratórios farmacêuticos é o governo, então ele é que financia toda a pesquisa.

E na realidade as patentes – você já ouviu falar na formula (marcushi?)?

P:- Processo de DNA?

E:- Essa formula são aqueles compostos orgânicos que, por exemplo, esse é o naftalina, tem R1, R2, R3 E R4. O R1 pode ser hidrogênio, oxigênio, vários radicais e o R2 também. Ao pedir isso daqui, o laboratório pediu não só uma molécula pediu em torno de 1000, 10 000 moléculas, dependendo da combinação- isso assim é uma formula simples, só que eles põem cada coisa e ai dá milhões...

P:- Ah, sei, sei. E tem programas para fazer isso.

E:- É. Que acontece? Pelo fato de eles reivindicarem na patente essas fórmulas (marcushi?), quase todas as moléculas estão protegidas ou em domínio público, então está sendo difícil para eles desenvolverem novas moléculas. Só que os laboratórios farmacêuticos precisam mostrar carteiras de novos produtos pra ações cada vez valerem mais, só que pra chegar numa nova molécula, ai sim gasta em torno de 700 ou 800, já existem antes que para você encontrar novas moléculas você rala. Então o que os laboratórios estão fazendo: buscando novas formulações, novas formas polimórficas

P:- Poderia chamar de inovações incrementais? Porque as inovações radicais são muito caras, então vamos agora para as inovações incrementais, vamos ver o que temos e podemos trabalhar. Eu falo sempre do exemplo do Viagra, ele estaria dentro dessa perspectiva? Porque tem uma patente cardiovascular e viram um novo uso.

E:- Isso. Na realidade eles viram que conforme o Viagra, como um efeito colateral, dava essa outra característica que era interessante pra impotência sexual, então o que eles fizeram? Vamos pedir com isso. Inclusive tem um- já é doutor porque ele já fez a tese-trabalho, uma tese de doutorado que é assim: numa forma determinada substância, dá todas as atividades dela e os efeitos colaterais. Com base nisso você pode cruzar tudo em computador e ver quais são os outros usos que essas substâncias poderiam ter. Então isso...

P:- É uma tese da Fiocruz?

E:- Não é lá da Universidade de Touloun. Então, quer dizer, pra esses laboratórios fazer isso é muito mais barato do que - até para aprovação no FGI e na ANVISA não é preciso cumprir com tantas exigências conforme para uma nova droga.

P:- Se já tem também uma procedência, você já conseguiu aqui e não fica tão difícil de discutir, não é?

E: Isso. Então, na realidade a indústria farmacêutica está desesperada, por quê? Porque precisa pagar os salários dos acionistas, o marketing- que dizem que dentro desses 800 milhões, acho que 80% é só marketing e 20% é a pesquisa. Entendeu? Não é isso?

P:- É isso mesmo. A propaganda tem uma força e é feita de várias formas, não tem só a propaganda- que nem no Brasil não pode ter a propaganda (discursiva?). Do caráter...

E:- Falaram-me e não sei se é verdade, esse prédio aqui, antes de nós, foi da (Glati Multicline?). Falaram-me que esse andar todo era só marketing da (Glati Multicline?)

- No momento final entra alguém na sala e passa a conversar com a entrevistada. –

P:- ... Da (Glaxo) daqui do marketing, não é?

E:- É isso tudo aí... Vamos voltar para as perguntas, não é?

E: - Têm algumas aqui... Você já falou, adiantou muitas coisas, falou já sobre o papel. Então fala um pouco sobre o patrimônio tecnológico.

E:- Então o que fazemos aqui, o meu papel é: quando o inventor ou o pesquisador tem alguma invenção ele vem, me procura e preenchemos juntos um formulário de notificação de invenção, o diretor assina e eu caminho pra GESTEC. Todo o processamento vai ser na GESTEC, porque todo o desenvolvimento efetuado aqui na Farmanguinhos está em nome da Fiocruz, não em nome de Farmanguinhos. Então o que faço, depósito – posso escrever aqui para você lembrar? Depósito de patentes, a gente faz busca para conhecer o estado da técnica...

P:- Aí é que se descobre a potencialidade da patente, não é?

E: - Isso. Quer dizer, esse estado da técnica o que é que envolve? Antes de você começar uma pesquisa, você faz uma busca par a não partir do zero e também vê se determinada droga está protegida por patente ou não. Quer que eu escreva aqui?

P: - Não, você quem sabe.

E:- É a nova pesquisa e a patentabilidade. E uma coisa que estamos fazendo também são subsídios ao (Esam?), você sabe o que é?

P:- Não.

E:- Licença compulsória você sabe o que é. Licenciamento compulsório é muito desgastando pro governo: oficializar e é muita petição...

P: - (?) essa dinâmica capitalista abomine isso? Porque o nível de segurança pro capitalista diminui, aí quebram as patentes.

E: - É, mas só que os americanos estão cansados de fazer, mas nós não podemos. Então pelo fato de ter trabalhado no INPI eu via que varias outras áreas- porque quando trabalhei lá não era concedida patente para medicamento, então os laboratórios nem queriam saber se eram protegidos por patentes ou não, eles fabricavam, mas como te falei a partir de 1996 mudou. E nessa lei atual tem essa figura de (?) ao Esam, que terceiros interessados podem entrar com uma petição junto ao processo, apresentando esclarecimentos e documentos de modo a ajudar o examinador na hora que for examinar o pedido de patente, e isso para impedir a concessão da patente. É como se fosse uma oposição.

P: - É uma oposição. Eu conheço mais o direito (marcário? Sobre marca) na oposição, não é? Aí na verdade, ele está dizendo: “olha, aqui tem uma reportagem de jornal ou um arquivo científico que foi publicado no estado da Graça (?), período de Graça antes e então isso não é mais novidade ou é atividade (antiga?)”.

E: - Então o que estamos fazendo?

P: - “Advogado do diabo”- como chamam.

E: - É muito melhor para o governo a patente não ser concedida, do que ser concedida e depois ter que ir e brigar com licenciamento compulsório.

P: - Estou entendendo. Então já no processo administrativo - porque isso é um trabalho de gestão tecnológica, quer dizer preventivo e de acompanhamento...

E:- É, conforme tem a nulidade também que é outra...

P: - E ela não prescreve você pode pedir a qualquer tempo uma nulidade, dentro do prazo.

E:- É, porque tem dois tipos de nulidade: a administrativa e a oficial (jurídica). A administrativa você tem 6 meses pra dar entrada no INPI, a partir da data de concessão da patente; e a jurídica enquanto durar a patente. É isso, mas tem aquilo, o administrador tem tantas outras coisas pra tomar decisão que isso aqui eles não consegue deslumbrar sua importância, apesar de que acho que eles estão começando a mudar a maneira de pensar.

P: - E você colocou muito bem a questão institucional da importância de ter uma mesma linguagem, discurso e de todo mundo estar “atenado” nisso. Não é apenas uma andorinha que vai fazer o processo de todos é coisa de todos, é um processo.

E: - Eu não sei se valorizo muito minha área, mas acho que a propriedade industrial é o coração de toda empresa. Se um funcionário sai daqui sem ter assinado um termo de compromisso, um apelo exigido, ele pode sair daqui – você vê que tem muitos terceirizados aqui - ir pra outro laboratório e levar a pesquisa feita aqui para essa outra instituição.

P: -Você esta falando uma coisa muito interessante, existe muito trânsito de material biológico em universidade, com drogas. Como a Farmanguinhos se previne, se organiza, existe criptografia de processo, existem cuidados com relação à central (?), em relação às informações sigilosas, quais são os cuidados?

E: - Nós estamos começando a implantar segredo da informação...

P: - Segredo industrial também, não é?

E: - Isso. Mas tem outro problema na instituição, porque é uma nova filosofia, teremos que ter uma nova postura, então estamos começando a ter certas atitudes, mas ainda é muito difícil, porque a instituição é muito grande, é uma mudança de paradigmas. Eu sempre fiz isso e porque agora tenho de mudar? E estamos adquirindo softwares para armazenar a informação, de modo que ela não possa ser alterada, mas é uma coisa, assim, muito...

P:- Um processo de implantação, não é?

E: - É, mas é difícil, porque aí testamos e vemos: “poxa, mas esse é vulnerável nisso e nisso e depois tentamos outro”. Está sendo difícil, mas vejo um grande esforço para que isso seja implantado o mais rápido possível.

P:- Preocupação estratégica. Bom, tem algumas questões aqui, mas acho que...

E: - Isso eu já falei não é? Relação de desenvolvimento e proteção de novos produtos? Que ainda necessita... Bom, o que acho que foi otimizado foi isso, porque agora em cada unidade da Fiocruz tem um núcleo de inovação tecnológica que apóia a Gestec, porque o que acontece? Vai falar de patente, falar que vai ter de fazer busca, vai depositar pedido de (PTT?), não vai, o pesquisador fica desesperado, achando que estamos falando “grego”. Então é importante ter um (?) em cada unidade pra falar com o pesquisador em uma linguagem e falar com a Gestec em outro, como se fosse um tradutor e acho que está ajudando bastante.

P:- Perfeito, muito legal.

E: - (No momento a entrevistada lê algumas passagens da pergunta). Vamos supor, tem diferenças porque na realidade as privadas - vou até comparar com laboratório farmacêutico nacional - precisam ganhar dinheiro, se não a empresa fecha. Você vê a Cristália, acho que é um dos laboratórios nacionais que mais deposita pedido de patente no INPI. Os outros estão começando a inovar, não em questão de novas drogas, novas moléculas, já a Cristália desenvolve novas moléculas, mas os outros são mais na área de formulação; e às vezes também querem fabricar o genérico de algum medicamento e vêm que tem vários pedidos de patentes, então eles estão entrando direto com subsídio ao Esam para impedir a concessão.

P: - Vou fazer uma pergunta, aproveitando o clima de descontração, hoje o Farmanguinhos tem crescido no numero de deposito de patentes, como está em torno de números, para ter uma idéia? Porque tem uma preocupação, tem a Gestec, o núcleo, o (Minc?), tem uma preocupação crescente nesse sentido que está se falando, para uma mudança de estrutura. Como está hoje, por exemplo, quantas patentes o Farmanguinhos depositou, nos últimos anos, ou uma coisa...

E:- Olha, na realidade cada diretor, dependendo da época, da estratégia política, tem uma visão diferente de um para o outro. Vamos supor, se é um diretor que já trabalhou na pesquisa, ele vai incentivar mais a pesquisa de novas inovações; enquanto que se um diretor mais pra questão política, de produção, ele já vai direcionar mais para essa área. Então isso depende muito da estratégia que cada diretor adota, alinhada com a da Fiocruz como um todo.

Quer dizer, na realidade ano passado, acho que foram depositados 3 pedidos aqui por Farmanguinhos e esse ainda não tenho lá na Fio Cru pra. Porque os que foram

depositados são originários de um primeiro pedido brasileiro - e aí foi depositado no (PCT PCC?) e despesas do (PCT PCC?) deu origem das bases nacionais do país. Mas inovação mesmo foram 3 no ano passado e esse acho que esse ano tem um lá na Fiocruz para ser analisado.

P: - Teria como ter esses dados, porque a minha pesquisa é de 1997 a 2007, nesses últimos 10 anos teria depois como levantar isso?

E:- Tem, posso te passar. Você passa o email me lembrando e eu te passo.

Então realmente há uma diferença.

P: - Porque o Biomanguinhos trabalha mais com bio-fármacos, não é?

E: - É mais vacina, agora que eles estão começando com os bio-fármacos.

P: - Eles também têm alguns depósitos, não é:

E: - Tem sim. Na realidade acho que na Fiocruz como toda... Marielza não te deu uma listagem?

P:- Não, não pedi, vou até passar um email prela.

E:- Talvez ela pudesse te dar por cada unidade, quanto que vem depositando. Acho que o Instituto Oswaldo Cruz, o IOC é o que mais deposita.

P: - O IOC tem mais tradição.

E: - Você sabe que ainda temos uma dificuldade no “pulo do gato”- da invenção ir pro mercado, ainda e difícil pra gente conseguir fazer isso.

P: - Talvez fosse uma pessoa com visão de mercado, para fazer essa ponte.

E: - A Fiocruz como um todo pesquisa mais para dengue, doenças negligenciadas, estamos até abertos para transferir tecnologia, mas qual laboratório tem interesse em que isso tenha um produto, entendeu?

P:- Sim. Tem algumas perguntas que já foram respondidas: implantação da coordenação da estratégia (?), mas é núcleo (?) tem contribuído para (...?) do processo. (O pesquisador relê alguma pergunta em voz baixa).

E: - Bom, aqui da ANVISA, no contexto da fiscalização, eu posso te falar da ANVISA como anuência prévia.

P: - Essa parte da anuência prévia, perfeita. Pra questão da própria patente, relação INPI e ANVISA.

E:- O que acontece? O INPI defere a patente referente a medicamento, e tem que ir pra ANVISA pra receber anuência ou não. Então o percentual que a ANVISA não anuiu é muito baixo, na maioria dos casos ela anui, mas ela restringe o quadro reivindicatório, e isso faz com que nem tudo que eles querem que seja concedido.

P: - Isso já é outro controle do Estado, ele está intervindo mais.

E:- Mas a ANVISA foi muito boa, porque o INPI passou a ser mais rigoroso no exame. Porque o INPI não gostava, vamos supor de deferir o pedido e ir lá pra ANVISA e lá se fazia vigência, fazia ciência e aí ficava uma situação não muito confortável.

P: - Questão das competências, não é?

E: - O que o INPI está fazendo? O exame técnico muito rigoroso, coisa que ele não fazia e com isso estão indo poucos pedidos de patentes pra ANVISA anuir e a maioria dos pedidos que estão indo estão sendo anuídos. Então, acho importante manter a ANVISA porque força o INPI a fazer um exame de qualidade, se não teríamos dado...

P: - Porque você tem um órgão externo que está olhando, não é? Tem alguém...

E:- Aí acho muito importante. Isso daqui todo mundo assina sempre, que é o termo de confidencialidade...

P: - Acho que não é multa, porque multa é muito de empresa privada, multa por descumprimento de cláusula, aqui tem todo um estatuto, toda uma...

E: - É aí é mais difícil. É isso não temos, estamos implantando. (No momento a entrevistada lê uma questão em voz baixa). Olha, às vezes quando – a nossa orientação é que só seja publicada determinada invenção, depois que o pedido de patente tiver sido depositado- o que é publicado é uma revisão bibliográfica, isso... Às vezes a gente tem de correr pra depositar logo o pedido de patente - olha já mandei um artigo para publicar, ou então submeti pro congresso que é semana que vem, então temos de correr pra depositar.

P: - Pra deixar público.

E: - É nós não gostamos muito de utilizar o período de graça.

P: Porque isso é só no Brasil, isso, não é:

E: É, tem em alguns países e outros não.

P: - A França é?

E: - Não sei.

P: - Porque a França é unificada, a União Européia, não é?

E: - É.

P: - Porque sei que os EUA não têm.

E: - Então, se queremos depositar lá fora, via nos prejudicar. Então a orientação que damos é essa: primeiro depositar e depois publicar. (No momento a entrevistada lê uma questão em voz baixa). Olha, eu acho que - como te falei não lido com a pesquisa – eles não têm sigilo; inclusive eles têm esses cadernos de pesquisa que eles têm de preencher.

P: - Porque na pesquisa é uma relação de confiança também.

E:- Bom, pelo que entendi aqui - vê se é isso – que tem mais especialista e doutorado...

P: - Acho que está mais relacionado coma inteligência competitiva... Me lembrei agora.

E: - Pois é, realmente na pesquisa têm muitos mestres, doutores e bolsistas para gerar inovação, enquanto que na indústria privada não tem, há um diferença grande. Tanto que a Farmanguinhos oferece alguns serviços tecnológicos que as empresas podem utilizar nossos recursos humanos para desenvolver novos produtos.

P: - Muito bom. Isso é apoiar a indústria.

E: - Isso, apoiar. Você vai ver, quando entrevistar o Jorge Costa, como há uma rede muito grande, agora, com Farmanguinhos e os laboratórios nacionais para todo mundo crescer junto. Como muito, entre os especialistas... Numa tentativa de classificação, quais são as estratégias de (No momento a entrevistada continua a ler a questão em voz baixa).

P: - Esse é o discurso de Christopher Freeman, sobre inovação.

E: - Ofensiva, defensiva...

P: - Imitativa tecnológica, eu dou um complemento pra não ficar um termo feio - imitativa, estar imitando.

E: - Na realidade seria aqui um termo, pra não ser imitativa, de engenharia reversa.

P:- Pronto. Vamos utilizar um termo, porque tem tecnologia na engenharia reversa, imitativa parece que foi uma coisa que você imitou.

E: - Bom, na realidade é mais imitativa do que os outros dois.

P: - Eu coloco aqui a defensiva como patente de segunda geração, por exemplo, porque você tem uma patente que se melhora, pra conseguir um medicamento, por exemplo, anti-AIDS, tem lá e vamos ver se melhora alguma coisa, se consegue uma patente de segunda geração. Já seria uma defensiva, pra não ficar tão dependente tecnologicamente, porque a relação é de dependência tecnológica, que faço também.

E: - Até tem, mas o que acontece? Os pesquisadores estão aprendendo muito só a fazer engenharia reversa, então pra ele dar o pulo do gato, primeiro eles precisam imitar bem pra poder partir pra ofensiva e defensiva.

P:- Pra adaptar e criar do zero, do novo, quer dizer, do zero não se cria hoje em dia.

E:- Não sei se você já ouviu falar em técnico no assunto?

P:- Técnico no assunto na questão das patentes, aquilo que é comum ou que surpreenda o técnico no assunto, aí você teria atividade inventiva, não é? Surpreender o técnico.

E: - Isso, não é óbvio para um técnico. Então, o técnico no assunto é muito diferente, porque esse técnico no Brasil é muito diferente de um técnico no assunto nos EUA e na Europa. Esse técnico aqui tem muito menos competência do que um nos EUA. Vamos supor, um técnico no assunto americano pega uma patente e num instante consegue fazer engenharia reversa e um novo produto. Aqui não, é difícil, às vezes não tem os reagentes, não tem isso, então pensamos o que fazer, tem que buscar, as condições no processo são muito difíceis. Pra gente conseguir essa engenharia reversa já está ótimo. Então, na realidade com a lei amarrou muito, porque pra copiar já é difícil, imagina se um documento está protegido por patente, vai ser muito difícil você inovar, do que simplesmente copiar. É aqui temos sim, porque conhecemos as pessoas que estão lá... (No momento a entrevistada lê uma questão em voz baixa). Acho que o papel da vice-presidência é muito importante porque tem um contato direto com o Ministério da Saúde e com isso acelera muito mais o processo do que se tenha a vice-presidência de produção.

P:- Acho que talvez seja uma coisa muito do doutor.

E:- Não, isso daqui é sempre incluído – o termo de transferência de tecnologia – mas as vezes nós contratamos serviço, ao invés de... Tem vários casos, tem casos em que o percentual é definido para um, pra outro; tem casos que se opta para pagar o serviço e a Fiocruz ficar só com a propriedade intelectual; tem casos em que nós licenciemos determinada tecnologia- como no caso da insulina, que está passando a empresa (esqueci o nome), ela vai fabricar, está transferindo a tecnologia pra gente como produzir a insulina... Então dependendo do caso opta-se por um tipo de transferência de tecnologia. Isso daqui tem sim, é o FACT, talvez o Jorge possa te explicar melhor. Já ouviu falar do FACT?

P: - Não.

E: - São 7 instituições que desenvolveram a formulação artesanal da (neflogina?).

P : - Você falou do (?) também...

E: - Que é pra malária e que melhorou.

Então esses daqui são 7 instituições - acho que tem o DNTI, são várias instituições, mas brasileira acho que é só a Farmanguinhos e as outras 6... E Farmanguinhos acho que está transferindo tecnologia para – não sei se é para Índia ou para China - para produção desses novos produtos. (No momento a entrevistada lê uma questão em voz baixa).

P: - Essa é uma pergunta só para você.

E: - Isso eu já respondi que sim. Porque antes eles para desenvolverem, copiarem uma formulação de um medicamento iam à bula no medicamento, na ficha técnica para produzir. Eles não sabiam que na patente tinha isso...

P: - Porque na patente têm mais detalhes.

E: - Tem. Quando eles descobrem que na patente tem mais informações que não sabia, ali rápido, eles passam a usar mesmo a informação.

Bom, aqui no atual momento, como te falei, a Farmanguinhos está tendo sua estratégia voltada mais para produção de medicamentos, e as pesquisas que são realizadas são mais visadas para produção de medicamentos. A pesquisa que está sendo realizada está gerando inovação, mas devido a essa mudança de foco - porque a diretora anterior era pesquisadora da Fiocruz e da Farmanguinhos, então ela incentivava muito a pesquisa- e a atual direção foca mais a produção. Então, o que penso é que o país só vai se libertar dos laboratórios farmacêuticos estrangeiros, quando conseguir inovar, inclusive para

dengue, malária e para essas doenças, precisamos investir em pesquisa para oferecer medicamentos- você vê para a dengue, qual o medicamento que tem? Não existe, não tem vacina para dengue – que seria mais para a Bomanguinhos. Então, a meu ver o Ministério da Saúde, o governo, precisa investir realmente no desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos porque só assim teremos uma população com saúde e vai trabalhar mais, porque não se ausentará do emprego por doença e...

P:- Faz parte do desenvolvimento do país de maneira significativa. Se nossa população é saudável e bem alimentada, e aí entra a educação, você tem tudo.

E:- Exatamente. Tem que ter alimentação, saúde e educação, esses são os 3 pilares do governo. Se o governo investir nessas - e em segurança também, mas segurança é outra...

P: - Mas se você investir nesses 3, a segurança melhora.

E: - Melhora, porque gera mais emprego e as pessoas não ficam marginalizadas.

P: - Investir no ser humano que dá tudo certo, é por aí. Muito bom,...

Entrevista 12

Entrevistado – Dr. Win Degrave / Coordenador Chefe da Assessoria de Fomento e Infra-estrutura da Fiocruz



ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

1. Comente um pouco o papel institucional da pasta de Fomento e Infra-estrutura que o Ilustríssimo Dr. coordena na FIOCRUZ, e sua importância para o desenvolvimento dos medicamentos necessários ao atendimento da demanda social do SUS, assim apoiando o papel do Far-Manguinhos.
2. Com relação ao PDTIS, qual o peso institucional desse programa, que visa estimular a pesquisa aplicada e o desenvolvimento tecnológico de produtos e processos com impacto na saúde pública e no controle de doenças, sob o aspecto de investimentos e de otimização dos recursos tecnológicos da FIOCRUZ?
3. Em que medida os fundos setoriais, CT Saúde do MS, o Profarma do BNDES, têm contribuído para o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no Brasil, e particularmente, em relação ao desenvolvimento das unidades produtoras de medicamentos da FIOCRUZ?
4. Você considera que a FIOCRUZ, por meio do Far-Manguinhos vem consolidando a sua missão institucional como Fundação que direciona sua oferta tecnológica ao atendimento da Demanda Social do SUS? O que pode ser otimizado, num contexto de políticas públicas voltadas a infra-estrutura para a otimização desse processo de efetivação melhor sucedida de uma Política Nacional de Medicamentos?

5. Em sua opinião a FIOCRUZ representa um modelo institucional de Estado que possui várias unidades interligadas, como a Escola Nacional de Saúde, o Bio-Manguinhos, o Far-Manguinhos, configurando-se uma rede interna de pesquisa, desenvolvimento e inovação? Assim quais os pontos fortes e fracos desse modelo institucional de Estado? Exemplo, a demanda social é bastante superior a oferta? As amarras legais de uma Instituição Pública determinam um ritmo mais lento de realização? O fato de ser Público usufrui de dispensa de licitação na venda de medicamentos e isenção de impostos?

6. O que mudou para o Far-Manguinhos depois de sua integração à FIOCRUZ, além da mudança de seu *status* jurídico? O que o Far-Manguinhos ganhou com a integração? O que a FIOCRUZ ganhou com a integração? O que o Far-Manguinhos perdeu com a integração, se que podemos falar neste caso de perda?

7. Pelo fato do Far-Manguinhos está inserido na FIOCRUZ, quais seriam as vantagens em relação às Políticas Públicas de Acesso aos Medicamentos? Isso representa um diferencial competitivo? Caso seja, por quê? Caso não seja, por quê?

8. Comente um pouco sobre a seguinte assertiva: “O funcionamento da FIOCRUZ atrelado fortemente às políticas do SUS, molda a ação de sua unidade produtiva, o Far-Manguinhos, de maneira a limitar a sua capacidade tecnológica, pelo fato de restringi-la apenas as urgências sociais eminentes, ou seja, levando-a a uma sobrecarga produtiva”?

Em números o Far-Manguinhos, ocupa o ativo tecnológico (infra-estrutura) mais valioso da FIOCRUZ ou sua maior parcela?

9. No tocante aos recursos canalizados para o fomento da infraestrutura na FIOCRUZ, qual a parcela absorvida pelo Far-Manguinhos, e o Bio-Manguinhos? Assim, como unidade produtiva, o Far-Manguinhos está classificado como produtiva dotada de saúde financeira: ruim, razoável, boa ou excelente?

10. Comenta-se muito, entre os especialistas em P&D, que há no Setor Farmacêutico Brasileiro, um descompasso entre a Base de C&T e o Setor Produtivo, como também, existe uma desarticulação entre a base produtiva final e os insumos de maior densidade? Como isso pode ser visto, na realidade da FIOCRUZ, em suas unidades produtivas, particularmente o Far-Manguinhos?

11. Nas unidades produtivas da FIOCRUZ, especialmente o Far-Manguinhos e o Bio-Manguinhos, o processo de pesquisa e desenvolvimento desenhado a partir dos recursos disponibilizados, são provenientes de uma autonomia técnica e vocacional, política ou

consegue-se uma conformidade entre ambos, política de governo e aspectos vocacionais?

12. Numa tentativa de classificação, Quais são as estratégias mais comuns nas Unidades Produtivas da FIOCRUZ: a ofensiva (patentes de primeira geração, exemplo: medicamentos inovadores), a defensiva (patentes de segunda geração, exemplo: medicamentos melhorados em relação aos inovadores) ou a imitativa (medicamentos genéricos)? Em outras palavras como andam o fomento aos projetos de fármacos inovadores?

13. Sabe-se que o Brasil tem potencial para o desenvolvimento de fitoterápicos. Como a FIOCRUZ tem tratado essa questão? Há projetos, estudos ou parcerias para o desenvolvimento de produtos farmacêuticos dessa natureza?

14. Qual o grau de importância que você atribui ao Far-Manguinhos para a sustentação (execução e manutenção) das atuais Políticas Públicas de Saúde, especialmente de Acesso aos Medicamentos Essenciais? Por quê?

15. O que diferencia a atuação do Far-Manguinhos em relação aos demais Laboratórios Nacionais? Poderíamos considerá-lo mais articulado? Poderíamos considerá-lo o mais apoiado pelo Governo Federal? Poderíamos considerá-lo mais competente, quanto ao corpo técnico ou quanto ao volume de negócios gerado?

16. Qual o nível de dependência e o grau de independência que o Far-Manguinhos possui em relação à FIOCRUZ e ao Ministério da Saúde?

17. Como se dão as parcerias com as universidades federais brasileiras para o desenvolvimento de novos medicamentos e novos fármacos (princípios ativos)? Neste sentido as plataformas de pesquisa são mais comumente redes internas ou redes internas com interfaces externas?

18. Existem parcerias da FIOCRUZ, e suas unidades produtivas, particularmente do Far-Manguinhos com os demais Laboratórios Nacionais para o desenvolvimento de novos medicamentos e novos fármacos?

19. Atualmente como está o quadro técnico da FIOCRUZ, incluído suas unidades produtivas, especialmente o Far-Manguinhos? Quantos são os especialistas, mestres e doutores? Isso tem sido um dos pontos no planejamento estratégico da Fundação? Se positivo, quais têm sido as políticas o aperfeiçoamento de quadro funcional do Far-Manguinhos?

20. Há alguma *joint venture* ou consórcio (empreendimentos em conjunto) da FIOCRUZ, via Far-Manguinhos, ou Bio-Manguinhos com laboratórios, institutos de pesquisa ou empresas nacionais e/ou multinacionais?

21. Alguns especialistas em patentes afirmam que estas constituem uma poderosa vitrine e fonte de tecnologia, por seu caráter público. Tal assertiva justifica-se, na prática, pelo depósito obrigatório do relatório descritivo de patente, junto ao escritório nacional de concessão. Neste sentido, pergunta-se se os pesquisadores da FIOCRUZ, pesquisam ou consultam relatórios descritivos de outros fármacos patenteados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial e se servem como fonte de geração de novas patentes, as chamadas patentes de segunda geração? Caso não, quais as fontes de pesquisa mais utilizadas pelos pesquisadores das unidades produtivas da FIOCRUZ, artigos científicos, engenharia reversa de medicamentos, ficha técnica ou intercâmbios?

22. Sabe-se que algumas doenças como é o caso da SIDA, doenças endêmicas como a malária, surtos como a dengue, representam uma ameaça ao equilíbrio da Saúde Pública no Brasil. Neste sentido, como a FIOCRUZ encara e prepara-se para tais eventos? Particularmente, no caso dos medicamentos Anti-Aids patenteados, o Brasil recentemente, licenciou compulsoriamente a fabricação do Efavirenz. Sabe-se que nesse caso, o Far-Manguinhos tem capacidade tecnológica de fabricá-lo, porém é notório a nossa deficiência em princípios ativos, pergunta-se de onde vêm os princípios ativos, do próprio Laboratório, outros laboratórios nacionais ou internacionais?

23. Quais as considerações gerais que gostaria de fazer acerca do atual momento tecnológico do Far-Manguinhos, e quais seriam as suas perspectivas para o futuro?

ENTREVISTA TRANSCRITA

Ficha Técnica

Duração – 1h:27min

Data – 05/07/2008

Local – Fiocruz, Rio de Janeiro

Entrevistado – Win Degrave

Legenda

P – Pesquisador.

E- Entrevistado.

(?) – Inaudível/ incompreensível.

(Alguma palavra e?) – Quando não há certeza da palavra.

E: - Na Fiocruz deu confusão na última entrevista. Então vai na confiança.

E: - O (?) do bem público, mas quando a gente olha sob uma ótica de mercado, a gente poderia presumir que essa lei não devia (?) se desenvolver pela forma de (?) tecnologia relativa à saúde, em uma sociedade onde o investimento privado desenvolve coisas produtos, obviamente, o uso daquilo desenvolvido, também tem que, em certo ponto, pelo menos corresponder à lógica do mercado. Então, acho que, é fácil pela gente dizer: “Ah, não, tá tudo bem, temos que desenvolver equipamentos (e somos?) capitalistas, o público, então, deveria ter um acesso muito melhor?”. Entretanto para quem colocou lá o seu dinheiro, faz o investimento e corre o risco (?) é algo que aquilo tem que ter equilíbrio necessário. Então, nem toda ação de mercado ou política de mercado, vamos dizer, capitalista, de forma mais pejorativa, (?) lucro.

P: - Teria até uma função social atrelada, não é?

E:- É, mas como tudo nesse mundo corresponde à lógica de mercado, a gente sofre os bens e os males daquilo, não é? E tendo um equilíbrio muito tênue entre o que é só visão do lucro e retorno do (grupo, próprio?) capital investido e, vamos dizer “um pensamento social”. É verdade que a indústria farmacêutica está, sei lá, não a mais lucrativa do planeta, mas está chegando muito perto.

P: - E você acha que isso é uma tendência irreversível?

E: - Não sei se é uma tendência irreversível, é que, obviamente, já como se fala de investimentos bilhões o retorno, não pela lei do patente, 20 anos, ou seja, a vida útil no mercado de um medicamento é algo como 5 anos, de retorno, e aquilo pode funcionar bem ou pode não funcionar bem, e como os riscos são muito grandes a gente vê que tem tantas fusões e (?) que num futuro próximo os medicamentos todos estão praticamente nas mãos de meia dúzia de empresas transnacionais. Aí eles conseguem sobreviver, e ainda se safar com essa margem de lucro, pra haver um equilíbrio tênue, mas se perturbar esse equilíbrio o negócio pode piorar rapidamente. Você poderia imaginar um modelo onde o Estado realmente coloca um investimento pessoal, um investimento ditado muito maior em coisas que são prioritárias pra sua população ou (?) as doenças

mais chiques, portanto, cuidaria desse lado do bem público. Por outro lado, você vê que tem também nessas empresas, uma tendência crescente de ter um braço de responsabilidade social, que faz com que várias empresas comecem a disponibilizar medicamentos para tratamentos de doenças negligenciadas mesmo que esse mesmo medicamento tenha, por exemplo, outra função ou outra aplicação.

P: - Comente um pouco o papel institucional da pasta de Fomento e Infra-estrutura que o Ilustríssimo Dr. coordena na FIOCRUZ, e sua importância para o desenvolvimento dos medicamentos necessários ao atendimento da demanda social do SUS, assim apoiando o papel do Far-Manguinhos.

E: - Na verdade, a vice-presidência da pesquisa de desenvolvimento tecnológico tradicionalmente se ocupou (fazer?) exclusivamente com o fomento de pesquisa básica da FioCruz, e a partir dos recursos dos (?) ou se você quiser, que é obviamente muito importante, mas a GESTEC (gestão tecnológica), também faz parte da vice presidência, e a GESTEC tem feito de tudo para aumentar o depósito de patentes de coisas desenvolvidas na FioCruz, o que é muito importante, não tanto para as empresas lucro (?), mas para proteger as invenções e permitir que a gente possa discutir com empresas privadas sobre o licenciamento (?), se não tem patente as empresas não competem, é muito claro isso, aí quanto maior a empresa, mais ênfase ela dá as patentes, porque, é óbvio, ninguém vai investir em alguma coisa que o concorrente pode fazer também. Não que eu seja a favor desse modelo...

P: - Se funciona de (dentro?) do mercado.

E: - Em 2001, 2002, a gente montou aquele programa de desenvolvimento de produtos para a saúde pública. A lógica inicial sempre era pro SUS, mas eu, pessoalmente, sempre argumento que tem que ser sistema de saúde, não só público, mas também privado e qualquer outra configuração, primeiro porque uma parcela importante da população usa o sistema privado e segundo, a demanda do SUS é relativamente estrita, porque o SUS não pode absorver toda a gama de produtos potenciais e desenvolvidos, por exemplo, porque têm coisas que são tecnologicamente mais avançadas, tudo que tem a ver com inovação, em geral, não é muito aplicado diretamente pro SUS, porque desenvolver o produto é uma coisa, usar ele no sistema público é outra coisa, então...

P: - Aspecto vocacional também do...

E: - Não, não é nem isso, mas quando você olha para a instrumentação necessária para determinadas coisas, o SUS não consegue tão facilmente instrumentar toda a sua rede de atendimento e de diagnóstico, serviço de referência, algo como que requer investimentos em equipamentos um pouco mais pesados, onde os laboratórios privados fazem isso com mais facilidade. Por outro lado, também, a gente só olhar pra - aí pega os biotecnológicos - a necessidade do SUS, a Fiocruz tem uma, vamos dizer, uma amplitude de desenvolvimento de produtos, maiores do que só a aplicação direta no sistema público, a gente tem certa responsabilidade e capacidade pra desenvolver produtos biotecnológicos que podem ser interessantes para a indústria nacional.

Nesse programa, então, a gente organizou uma rede de desenvolvimento de novas vacinas, de novas tecnologias para vacinas, para medicamentos, para diagnósticos, um que usa pro (telme?) genoma para desenvolver novas ferramentas, novos alvos, e uma rede de plataforma tecnológica que dão equipamentos, infra-estrutura mais sofisticada, para prestar serviços aos projetos que precisam...

P: - Essa infra-estrutura seria o quê? Laboratórios...?

E: - É mais, por exemplo, uma unidade de seqüenciamento com alta capacidade, para seqüenciar (agentes?), genomas, etc., e que é centralizada e onde os diferentes projetos podem trazer seu material, pedir projetos, etc. Nós temos isso pra seqüenciamento, pra apoteoma (?), pra (... com focal?), (?) de fluxo, pra micro arranjos e nanotecnologia, pra bio informática, pra bio ensaios, ensaios - plataformas que usam determinados sistemas modelos, por exemplo, o (?) da Leishmaniose, que tem todo o ciclo da Leishmania no laboratório, in vitro e in vivo, para poder testar o potencial dessas drogas e esses ensaios nós temos pra dengue, pra leishmania, pra (?), pra malária e uma unidade que pode fazer triagem para coisas mais sofisticadas e temos mais uma plataforma de bio prospectiva que traz uma coleção de extratos de plantas e (?) que tenta identificar princípios ativos importantes. Tem mais (?) em tempo real, que é mais na área de diagnósticos. Então nessa (situação?), vocês já estão no lugar funcional.

Então, por um lado, a gente tenta, obviamente, ver a prioridade do governo em termos de produtos, por exemplo, diagnósticos pra dengue, pra tuberculose, pra leishmaniose, que são coisas especificamente pra demanda do SUS. Agora, obviamente, tem vários outros produtos colaterais que (?) no SUS e que a gente tenta transferir pra empresas privadas, a gente sempre tenta dar preferência para empresas nacionais, mas (?) uma

empresa internacional. Temos medicamentos, quase todos os produtos potenciais que a gente desenvolveu até agora, que são de princípios ativos de plantas, temos alguns produtos sintéticos, também, e já temos feitos acordos para vários novos medicamentos que não são especialmente uma demanda pro SUS, essas realmente são pro mercado, e essa a gente faz quase exclusivamente com empresas nacionais.

Medicamentos pro SUS mesmo, tem um programa especificamente do Bio e Far. O Bio e Far pros que estão ali, o SUS tem 3 Biofarma em desenvolvimento, (eletrocorotina, de pressão alta, piglado ?) e insulina que estão sendo preparados pra isso. A gente teria tecnicamente capacidade pra fazer mais desses medicamentos, desenvolvendo-se todos os ativos. O modelo atual desses tipos de negócios, na Fiocruz, é fazer um acordo com algum parceiro externo que já tem o produto registrado em algum país, transferir a tecnologia, nacionalizar a produção toda, e registrar o produto no Brasil e produzir aqui.

Então, no momento ainda não tem nenhum, procuramos desenvolvimento do Biofarma por completo aqui, porque, obviamente, já que isso requer investimentos muito grandes, a instituição ainda não optou por esse (?) e com essa tecnologia toda disponível (a manutenção?), na verdade, dos Biofarma iniciais foram todos desenvolvidos nos anos 80, na verdade tem uma tecnologia (?).

P: - Inclusive alguns teóricos defendem a questão da inovação, exatamente isso. Você tem que saber em que aspecto tecnológico você pode se inserir, não dá para você fazer tudo, então, você pega aquilo que é mais... Eu falei daquela coisa vocacional, foi justamente, o vocacional ele também está relacionado com o financeiro, não só a questão da capacidade tecnológica, mas isso acaba dando outra demanda.

E: - Em termos de diagnóstico, nós temos desenvolvidos na rede bastante produto que é realmente pra demanda do SUS diretamente, e algumas coisas que poderiam ser utilizadas pelo SUS, mas depende da organização do próprio, o que o Ministério da Saúde decide implementar o que eles tem folga pra cumprir.

P: - Com relação ao PDTIS, qual o peso institucional desse programa, que visa estimular a pesquisa aplicada e o desenvolvimento tecnológico de produtos e processos com impacto na saúde pública e no controle de doenças, sob o aspecto de investimentos e de otimização dos recursos tecnológicos da FIOCRUZ? Em relação ao PDTIS o peso institucional do programa, sobre o aspecto de investimento seria a otimização dos recursos tecnológicos?

E: - Bom, o PDTIS já investiu de 2003 a 2007 uns 40 milhões de reais, $\frac{1}{4}$ foi investido, mais ou menos, em próprias formas tecnológicas e o resto no suporte de desenvolvimento pra esses produtos. Na verdade fora do investimento do Bio e Far esse é o único programa que realmente fomenta diretamente institucional, que fomenta essa pesquisa aplicada em desenvolvimento de produtos em processo. Então, sobre esse aspecto o peso institucional do programa é muito grande, porque realmente é o único que destina a isso fora do Bio e Far, que tem o seu programa próprio.

Em termos de orçamento o total da Fiocruz é de 4 milhões, é um valor importante, a instituição tem um orçamento importante principalmente também porque está ligado a essas atividades em produção que envolve. Tanto o PDTIS, tem o PDTSP que é o desenvolvimento de produtos para saúde pública, que são mais metodologia, sistema de avaliação, coisas educacionais, monitoramento de programas do governo, metodologias clínicas. A gente agora montou também uma rede com 9 projetos de ensaios clínicos, de produtos desenvolvidos que tem que ter um ensaio clínico.

P: - Mas comparado as grandes Big Pharmas é um orçamento ínfimo.

E: - “Se faz milagres”! Por outro lado tem que entender que eles tem uma exigência muito grande, com esses 40 milhões, vamos dizer assim, no final deste ano vai dar 48 milhões no PDTIS. A gente vai ter transferido e desenvolvido, mais ou menos, no nosso cálculo, 20 produtos para parceiros, dos quais, mais ou menos, a metade pra Bio e Far, onde Bio e Far desenvolvem isso até um produto, mas geralmente, com outra empresa privada, e a metade desses 20, mais ou menos 10 produtos, que o programa transferiu diretamente pra empresas privadas. Então é um *score* bem razoável, são 20 produtos e mais o menos 70 projetos, que é uma taxa muito importante. Agora, como esses produtos de fato vão aparecer no mercado é difícil dizer, porque nem todos nossos parceiros são empresas grandes, algumas são empresas menores; então a gente tem que ver esse isso. De qualquer modo, eu acho que são investimentos e recursos muito bem aplicados, porque são uma injeção direta nos laboratórios de desenvolvimento de produtos, ao mesmo tempo, tem obviamente também um estímulo a pesquisa básica, lateral aos projetos, então acho que o efeito multiplicador desses recursos é importante. Tem que ver também que todos os projetos têm, além desse financiamento do PDTIS), também outras fontes: Finep, CNPq, etc.

P: - Em que medida os fundos setoriais, CT Saúde do MS, o Profarma do BNDES, têm contribuído para o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no Brasil, e particularmente, em relação ao desenvolvimento das unidades produtoras de medicamentos da FIOCRUZ?

P: - O próprio Ministério da saúde, o CT Saúde.

E: - Pois é. “Nos fundos setoriais, o Profarma tem conseguido para o desenvolvimento da assistência farmacêutica no Brasil.” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada).

Isso realmente teria que perguntar diretamente pra (Far-Manguinhos?), porque nisso eu não tenho muita informação o que o Profarma e o CT de saúde tem feito pra o desenvolvimento das unidades produtoras; que de bio eu tenho um pouco mais informação, mas de (Far-Manguinhos?)...

“Se o Fiocruz por meio do (Far-Manguinhos?) consolida sua missão institucional como fundação que direciona sua (?) tecnológica ao atendimento das demandas social; ou pode ser otimizado no contexto das políticas públicas...” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada).

P: - Você considera que a FIOCRUZ, por meio do Far-Manguinhos vem consolidando a sua missão institucional como Fundação que direciona sua oferta tecnológica ao atendimento da Demanda Social do SUS? O que pode ser otimizado, num contexto de políticas públicas voltadas a infra-estrutura para a otimização desse processo de efetivação melhor sucedida de uma Política Nacional de Medicamentos?

E: -Bom, eu acho que...

P: - A gente comentou sobre essa importância da Fiocruz e do SUS, acho que isso ficou bem...

E: - Mas os termos das políticas, aqui, eu acho que tem que realmente perguntar isso pro diretor da (Far-Manguinhos?), Eduardo Costa. Porque o estímulo ao desenvolvimento de novos produtos por parte de (Far-Manguinhos?) é uma coisa, o que a (?) produz de forma rotineira pro governo é outro aspecto e como que o governo compra aquilo, porque antigamente as comprar de medicamentos eram todos centralizados, isso obviamente facilitava muito essa interação. Depois que o governo descentralizou essas compras, a coisa ficou muito mais difícil, porque cada estado e cada município fazem o que querem fazer, e ai é muito mais difícil manter e desenvolver um plano de

desenvolvimento de novos medicamentos ou mesmo de produção, se você tem compradores pulverizados. Eu acho uma tendência muito ruim, pulverizar; primeiro porque aumenta muito a burocracia e nem todo centro de compra do governo tem, vamos dizer uma metodologia ágil e prática pra fazer compras; segundo, quanto mais se descentraliza e pulveriza usa menos o poder de compra do governo pra negociar preço e pra otimizar a relação com os produtores; em terceiro, se a unidade não tem mais garantia ou um pedido de compra predeterminada é muito difícil organizar a produção na instituição, porque ela precisa fazer tudo pela legislação federal, licitações, procurar matéria prima, etc. e isso é um processo que por si só demora tanto, que pede agilidade pra você variar sua produção conforme a demanda de vários compradores descentralizados. Quando se tem isso centralizado pelo Ministério, como (Far-Manguinhos?) pode programar uma demanda de tanto dessa vacina, daquilo por ano, e a unidade consegue se programar pra fazer isso, porque realmente essa lentidão administrativa... Mas com certeza os diretores das unidades conseguem.

(comentário sobre novo encontro com outra pessoa)

P: - Em sua opinião a FIOCRUZ representa um modelo institucional de Estado que possui várias unidades interligadas, como a Escola Nacional de Saúde, o Bio-Manguinhos, o Far-Manguinhos, configurando-se uma rede interna de pesquisa, desenvolvimento e inovação? Assim quais os pontos fortes e fracos desse modelo institucional de Estado? Exemplo, a demanda social é bastante superior a oferta? As amarras legais de uma Instituição Pública determinam um ritmo mais lento de realização? O fato de ser Público usufrui de dispensa de licitação na venda de medicamentos e isenção de impostos?

E: - “Se a Fiocruz representa um modelo institucional do estado, com várias unidades interligadas configurando uma rede interna da pesquisa, desenvolvimento e de inovação.” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada).

Resposta: Acho que certamente sim, a Fiocruz é, mesmo no mundo, um modelo muito particular onde você tem ensino, referência, pesquisa, pesquisa aplicada desenvolvimento e produção numa mesma instituição.

P: - Talvez seja o grande diferencial, eu imagino, do (Far-Manguinhos?), em relação aos demais laboratórios oficiais, ele está dentro de uma verdadeira rede de...

E: - Mas na verdade, (Bio-Manguinhos?) tem um exemplo um pouco melhor do que fale, porque (Bio-Manguinhos?) já tem certa tradição de interligação do seu desenvolvimento com áreas de pesquisa e tem uma iniciativa institucional maior. (Far-Manguinhos?) tradicionalmente ficava, assim, mais fechada em si própria, e só é através, na verdade, do (PDTIS?) que começa até uma ligação maior com outras novidades dos setores da Fiocruz, acho que é uma coisa interessante.

P: - Por que o (Bio-Manguinhos) já nasce com essa característica, o (Far-Manguinhos?) era separado e depois foi integrado.

E: - Acho que é um pouco de tradição, a (Far-Manguinhos?) já passou por várias modificações e entretimentos nos últimos então é um pouco menos... Tradicionalmente a Fiocruz tem, na verdade, mais pesquisa na área de diagnósticos e vacinas do que no desenvolvimento de medicamentos, agora que isso começa a mudar, agora começa a equilibrar mais, tradicionalmente era... Agora, tem que dizer (?), que idealmente se o Fiocruz fosse estruturado mais como uma empresa, a estratégia de negócios institucional, haveria um planejamento mais de cima pra baixo pra integrar e otimizar a sua configuração e isso nem sempre acontece. Então, na verdade, o (Pedetige), como um programa de integração entre essas áreas, nasce mais de baixo pra cima do que de cima pra baixo. Isso não quer dizer que a previdência não deu todo suporte e adotou isso como uma das suas prioridades para essa (?), mas entre isso itera uma gestão planejada de negócios que ainda é um pouquinho diferente.

P:- Eu estou entendendo. No Brasil você tem dois aspectos, quando eu vejo: a questão do aspecto político e do aspecto técnico, eles se entrelaçam e por vezes o aspecto político pode ser privilegiado em detrimento do aspecto técnico e também tem toda complexidade desses emaranhados pra execução de determinados projetos.

E: - Os pontos fortes e fracos do modelo – eu estou terminando MBA em gestão de negócio, então, eu tenho estudado bastante planejamento estratégico, tenho muito a dizer sobre gestão. Os pontos fortes, por exemplo, do modelo institucional de estado é que a Fiocruz pode dedicar boa parte de sua energia a prioridade do estado sem olhar, necessariamente, pra aspectos econômicos, sem perdê-los de vista, claro; e pontos fortes também são capacidades de integração, de pesquisa, desenvolvimento, produção e ainda formação de recursos humanos, centro de referência. Tem certos hospitais ligados a Fiocruz que da pra você fazer todo o ciclo de desenvolvimento, desde a pesquisa, ensaio

clínico, produção, na própria instituição. Agora, pontos fracos é que, tem primeiro uma organização da Fiocruz como uma consideração de unidades técnicas científicos de apoio, e essas unidades tem um certo grau de vida própria, nem sempre você vê uma integração total das unidades na estratégia institucional conforme poderia ser, aquilo poderia melhorar. E o ponto mais fraco, sem dúvida, é o estatuto Fiocruz, no momento, (não?) como fundação diretamente ligado ao governo, funcionando absolutamente dentro das leis federais de operação burocráticas, e isso por qualquer anglo que você olhe é contra-produtivo para produção, porque a produção nesses moldes é muito difícil, a gente deveria chegar a um modelo de organização social ou empresa pública pra você poder otimizar isso, então isso com certeza é um ponto fraco. E mais um ponto fraco, que eu acho, é que a Fiocruz é muito democrático; é um dos pontos fortes também, vamos dizer, todos os funcionários estão ligados, de certa forma, à imagem da Fiocruz à sua missão e etc. e tem uma consciência de todas as áreas de fazerem parte dessa instituição se (?) na universidade, por exemplo. Por outro lado você tem vários níveis democráticos da Fiocruz, desde a eleição para presidente, pro diretor, o congresso interno que discute as estratégias, a gente tem muito envolvimento, mas por outro lado nem sempre a eleição dos diretores é um melhor modelo pra você escolher alguém que tem que dirigir unidades de produção, mas enfim.

É, mas é (?) uma instituição pública determina um ritmo mais lento de realização, com certeza absoluta, não só num ritmo mais lento, mas também perde muito da sua eficiência e do poder de compra dos recursos, porque por mais que o governo e a legislação dizem que a licitação é a melhor forma pra você conseguir o melhor preço, aquilo não é verdade, e qualquer um que já vive isso na prática sabe que não é verdade, pro mais que tentam dizer.

E: - “O próprio (ser?) público usufrui da dispensa de licitação de medicamentos e na isenção de impostos?” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada).

E: - Sim, pra medicamentos diretamente pro governo, sim. Mas você tem que considerar que o Fiocruz vende seus medicamentos e vacinas por um preço muito mais baixo do que as empresas privadas, seja mais menos com o custo de produção, então, não tem dúvida de que usufrui dessa dispensa, mas realmente também faz, não corresponde a uma lógica de mercado. Por outro lado, o preço que o Fiocruz cobra pelos seus produtos não é um preço de produção real, porque sem dúvida não envolve todos os custos, os custos variáveis provavelmente sim, mas os custos fixos de instituição, não. Você tem

provavelmente uma análise econômica complexa pra você realmente ver qual seria o preço real do produto produzido na Fiocruz. Até porque as áreas de pesquisa que fazem pesquisa e desenvolvimento tecnológico usa recursos outros, programas de editais e aquilo não é embutido depois no preço do produto como é vendido.

P: - (Pesquisador conversa e explica sobre a análise e utilização de dados para a tese, após pergunta sobre a mesma por parte do entrevistado.)

P: - O que mudou para o Far-Manguinhos depois de sua integração à FIOCRUZ, além da mudança de seu *status* jurídico? O que o Far-Manguinhos ganhou com a integração? O que a FIOCRUZ ganhou com a integração? O que o Far-Manguinhos perdeu com a integração, se que podemos falar neste caso de perda?

E: - “O que mudou para a (Far-Manguinhos?) depois da sua integração na Fiocruz?” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada).

Bom, eu acho que a Fiocruz, certamente, ganhou com a integração e o (Far-Manguinhos?) também ganha com a integração, porque geralmente pede desenvolvimento de produtos em repasse, então tem um poder de pesquisa para desenvolvimento tecnológico que antes não tinha. Agora o que perdeu com a integração, isso, pessoalmente, eu não saberia dizer. Isso vai ter de perguntar pro diretor da unidade...

P: - Acho que ganhou muito mais do que perdeu, não é?

P: - Pelo fato do Far-Manguinhos está inserido na FIOCRUZ, quais seriam as vantagens em relação às Políticas Públicas de Acesso aos Medicamentos? Isso representa um diferencial competitivo? Caso seja, por quê? Caso não seja, por quê?

E: - “Pelo fato de estarem inseridos na Fiocruz, qual seria a vantagem em relação a políticas públicas de acesso a medicamentos?” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada). Eu acho que realmente a (Far-Manguinhos?) tem, hoje, uma capacidade muito maior de organizar o desenvolvimento e a produção de medicamentos do que tinha antes, tem uma capacidade de resposta de políticas publicas muito maior, é um diferencial competitivo muito importante.

E: - Tem a ver com a pergunta anterior, não é?

P: Tem.

E: - Novamente, eu acho que a integração da Far-Manguinhos com as outras unidades da Fiocruz tem espaço para crescer.

P: - Isso é um movimento, pode-se dizer relativamente recente, se a gente colocar 10 anos de tentativa?

E: - Na minha visão tem crescido muito, muito por causa do programa, porque antes era realmente muito menos visível. Agora, como tem tantos outros aspectos da organização da Far-Manguinhos, inclusive sua mudança pra Jacarepaguá e a nova fábrica, que é um pouco difícil você separar os diferentes fatores influentes. Hoje o Far-Manguinhos, realmente tem uma capacidade física de produção muito maior do que por si só já daria uma capacidade maior de respostas a políticas públicas. E a interação com a parte de pesquisa, essa depende de quantos produtos novos a (Far-Manguinhos?) poderia absorver e ainda estar dedicando uma boa parte de sua energia na organização do seu leque de produção diretamente pro governo, o que na verdade ainda ao envolve produtos do (PDTIS).

P: - Comente um pouco sobre a seguinte assertiva: “O funcionamento da FIOCRUZ atrelado fortemente às políticas do SUS, molda a ação de sua unidade produtiva, o Far-Manguinhos, de maneira a limitar a sua capacidade tecnológica, pelo fato de restringi-la apenas as urgências sociais eminentes, ou seja, levando-a a uma sobrecarga produtiva”?

P: - “Tendo uma nova sobrecarga produtiva...? (Aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada). Inaudível.

E: - É uma discussão interessante, o SUS tem uma demanda diretamente pra unidade de produção de medicamentos, e esses medicamentos passam ainda muito mais por formulação e processamento de medicamentos, mas que são medicamentos básicos para o SUS, e isso não deixa muita margem pra (Far-Manguinhos?) se ocupar com o desenvolvimento de produtos novos. Em termos de medicamentos o SUS tem uma necessidade daquele leque básico de medicamentos e a expansão disso não necessariamente é uma necessidade imediata do SUS, mas tem certo movimento, talvez, mas teria que verificar, da (Far-Manguinhos?) repassar a produção e formulação de alguns medicamentos realmente básicos pra outras empresas, um tipo de terceirização, aonde (?) depois conseguiria ter uma capacidade maior de desenvolver novas coisas. Então, tem uma sobrecarga produtiva de coisas pro SUS, pode de fato restringir a (Far-Manguinhos?), aí tem de ver com a Jamaia qual é a política da unidade se isso é

realmente uma tendência pro futuro de terceirizar produtos simples em grande volume, pra outros e a (Far-Manguinhos?) começar a olhar pra coisas mais tecnológicas. O desenvolvimento do (?) da produção de insulina, já é um produto mais nobre e sofisticado.

P: - Em números o Far-Manguinhos, ocupa o ativo tecnológico (infra-estrutura) mais valioso da FIOCRUZ ou sua maior parcela?

E:- O (?) (Far-Manguinhos?) ocupa o ativo tecnológico mais valioso da Fiocruz ou sua maior parcela?"(aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada).

E: - Com certeza não, eu acho que o ativo tecnológico infra-estrutura de bio provavelmente é bem mais valioso do que (?) e a infra-estrutura de pesquisa na Fiocruz é um ativo que ainda provavelmente ultrapassa a (Bio-Manguinhos?), certamente não vai poder dizer que a infra-estrutura de (?) é o ativo de infra-estrutura mais valioso da instituição. Acho que não. Você olha pro valor da fábrica de Jacarepaguá, que é 6 milhões, que daria 12 milhões de reais; tem vários prédios da (Bio-Manguinhos?) que ultrapassa (?). E a infra-estrutura de pesquisa que são muitos prédios, muito laboratórios, tem muita infra-estrutura de equipamentos, etc. que representa o valor muito considerável. Os intangíveis, aí acho que é um pouco difícil de dizer, porque os intangíveis não são necessariamente dirigidos a atividades de produção de desenvolvimento tecnológico(?) muito forte de pesquisa.

P: - É até difícil de mensurar?

E: - Você conseguiria mensurar isso, mas teria que fazer um estudo financeiro de gestão estratégica da instituição, seria um estudo muito interessante.

P: - Inclusive, recentemente como o Brasil está se unificando nessa coisa de contabilidade internacional, o país está obedecendo a uma norma internacional de contabilidade, seria exigido agora que você estabeleça um valor dos ativos... Mas é importante também, pra você olhar pra instituição e dizer: a gente tem isso aqui, vamos desenvolver mais, cuidar bem disso aqui. É importante visualizar, ainda que seja um cálculo difícil

E: - É, a questão é que pra você fazer esse modelo pra Fiocruz, como é uma unidade que não está no mercado, uma boa parte da contabilidade duma empresa nos seus intangíveis depende da percepção do mercado sobre essas (?), e a Fiocruz não tem isso. Você não poderia estimar tem uma série...

P: - Tem que ser um valor muito interessante, é até maior do que seus ativos fixos, pega um Doutor pesquisador, isso tem um valor muito importante.

E: - Pois é, mas um valor de uma empresa nos seus intangíveis, vamos dizer, a progressão de um possível fluxo de caixa oriundo dessa capacidade efetiva e o que se acha que ela vai desenvolver no futuro, e a Fiocruz não tem isso, porque o potencial somado em dinheiro se vale a um desenvolvimento de explorar, se não explora o valor é zero, como uma boa idéia que só começa a ter valor quando se coloca em prática.

E: - Os (?) canalizados pelo fomento da infra-estrutura (?) toda parcela absorvida (?).

P: - Acho que isso já...

E: - É isso é difícil... Primeiro é que os valores de fomento da infra-estrutura, você que dizer então, o prédio, construção, instalações e etc.

P: - No tocante aos recursos canalizados para o fomento da infraestrutura na FIOCRUZ, qual a parcela absorvida pelo Far-Manguinhos, e o Bio-Manguinhos? Assim, como unidade produtiva, o Far-Manguinhos está classificado como produtiva dotada de saúde financeira: ruim, razoável, boa ou excelente?

E: - E infra-estrutura, isso tem que provavelmente até ver, qual percentual vai pra Bio, quanto pra Far? E em termos de saúde financeira também vai ter que perguntar isso pra Jamaira, porque o Far não tem mais essa compra centralizada do governo, acho que pelo menos no ano passado passaram por maus momentos, tem que ver se as coisas estão melhorando se a saúde está boa, excelente eu acho que não está ainda não.

P: - Comenta-se muito, entre os especialistas em P&D, que há no Setor Farmacêutico Brasileiro, um descompasso entre a Base de C&T e o Setor Produtivo, como também, existe uma desarticulação entre a base produtiva final e os insumos de maior densidade? Como isso pode ser visto, na realidade da FIOCRUZ, em suas unidades produtivas, particularmente o Far-Manguinhos?

E: - “Especialistas em P&D que tem no setor farmacêutico brasileiro, o descompasso vem travado em ciências da tecnologia, o setor produtivo, como também (?) de maior densidade. Como isso pode ser visto na Fiocruz (?) ...?” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada). Inaudível.

E: - Certamente, tem muito descompasso entre trabalho de ciência de tecnologia e o setor produtivo... Você tem um daquele (evento?) do BMS?

P: - Não.

E: - Essa foi em cheio pro seu estudo aqui.

P: - Eu consegui baixar uns slides do (?)...

E: - Está tudo na internet, assista às palestras, porque está falando sobre isso. Está tudo na internet, na rede, no canal saúde.

P: - Eu até estava ouvindo umas coisas no canal saúde, ontem eu tenho acessado...

E: - Inclusive, aproveita enquanto você está aqui pra plugar aqui em algum lugar e baixar, porque são muitas coisas, muitos megas, talvez em Pernambuco vá ter mais lentidão na rede. Tem muita discussão sobre isso, o poder de compra do governo, debates e sobre esse descompasso. Aí você vê que o setor produtivo tem a sua pesquisa, tem uma capacidade de pesquisa muito limitada e eles estão de forma crescente agora, procurando novos produtos na base de ciências da tecnologia, universidade e ciências da pesquisa.

P: - Há uma necessidade de integração maior no mercado...

E: - Pois é. Aí é o modelo, certamente, mais custo-efetivo no momento, então se vê que isso está acontecendo. Uma desarticulação entre a base produtiva se não e os insumos de maior densidade, se for pro SUS a Jamaira vai poder dizer qual percentual (?) SUS de maior densidade, em termos de volume, essa base produtiva tá produzindo agora. Agora você tem esse debate entre os insumos de maior custo ou de maior densidade financeira, aí realmente ainda tem uma desarticulação. Você vê que, por exemplo, que o Biofarma já é uma tentativa de minimizar nessa parte, agora tem uma boa parte desse descompasso que começou a acontecer por causa dos medicamentos especiais; aí se você vai ver o custo desses medicamentos especiais pra conta do governo, tanto do ministério da saúde, quanto dos estados esse impacto realmente é muito grande e nisso é difícil, vamos dizer, se esse problema jurídico continuar, mesmo se você absorver alguns desses insumos de maior custo, aí vão aparecer outros pra doenças especiais e qualquer uma doença especial dessa tem capacidade de matar uma boa porcentagem dos cofres públicos de saúde.

P: - Tem um princípio jurídico da reserva, que é quebrado pelo princípio da vida da dignidade, da justiça e aí ele passa por cima mesmo dessa coisa do orçamento...

E: - Não, mas o problema é dizer que esse princípio de vida de uns poucos prevalece sobre o princípio de vida de uma massa...

P: - Tem que ser visto sob um aspecto mais coletivo. É interessante, é uma visão humanista, não deixa de ser humanista.

E: - Exatamente. “Como isso pode ser visto na realidade da Fiocruz particularmente com a (Far-Manguinhos?)...” Tem a ver com essa pergunta sobre a capacidade produtiva de insumos ou medicamentos extremamente básicos e ainda (?) e a opção da (Far-Manguinhos?) de começar a desenvolver medicamentos mais sofisticados.

Mas como isso tem a ver com a própria estrutura do próprio SUS, e que nível de atendimento consegue organizar, uma coisa de realmente longo prazo (?).

P: - Nas unidades produtivas da FIOCRUZ, especialmente o Far-Manguinhos e o Bio-Manguinhos, o processo de pesquisa e desenvolvimento desenhado a partir dos recursos disponibilizados, são provenientes de uma autonomia técnica e vocacional, política ou consegue-se uma conformidade entre ambos, política de governo e aspectos vocacionais?

E: - “As unidades produtivas Bio e Far desenhado a partir...políticas do governos e aspectos vocacionais... “(aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada). Inaudível.

Acho que especialmente para (Bio-Manguinhos?) consegue fazer equilíbrio políticas do governo e os aspectos vocacionais, sendo que Bio-Manguinhos realmente ainda está quase 100% orientado pras necessidades do governo. A Bio-Manguinhos teria capacidade de desenvolver uma série de produtos pro mercado geral e não o faz por opção, que tem que atender a política do governo. O que obviamente deixa boa parte importante dos projetos de pesquisa aplicados em desenvolvimentos tecnológicos da Fiocruz na mão, na medida em que não tem como absorver esses produtos.

E os mecanismos de interação da Fiocruz com as empresas privadas ainda é um mecanismo tênue, hesitante, ainda não tem realmente o compromisso institucional de fazer negócios, além da sua vocação tradicional, ou seja, trabalhar com seu excesso pra escoar isso pro mercado e com isso gerar recursos pra instituição.

P: - É o que alguns teóricos ingleses falam do transbordamento de conhecimento gerado, e você tem que aproveitar esse transbordamento.

E: - Exatamente. Até porque as unidades de pesquisa não estão orientadas em grande parte pras necessidades da Bio e Far; o PDTIS tenta fazer essa ponte e procurar nessas necessidades da Bio e Far quais são os projetos que poderiam implementar, mas tem bastante spillover.

P: - Eu fico impressionado quando você fala do PDTIS, como tem uma importância estratégica na Fiocruz de integração, esse esforço, porque isso é um esforço de integração.

E: - Sim, claro. Não, porque não é só um esforço financeiro, o esforço vem do nosso presidente, da nossa equipe pra botar isso...

P: - Cultural e em todos os sentidos...

E: - É.

E: - “O (?) de planificação, quais são as estratégias comuns da Fiocruz...” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada). Inaudível.

P: - É (?) tecnológica...

P: - Numa tentativa de classificação, Quais são as estratégias mais comuns nas Unidades Produtivas da FIOCRUZ: a ofensiva (patentes de primeira geração, exemplo: medicamentos inovadores), a defensiva (patentes de segunda geração, exemplo: medicamentos melhorados em relação aos inovadores) ou a imitativa (medicamentos genéricos)? Em outras palavras como andam o fomento aos projetos de fármacos inovadores?

E: - Eu diria certamente tanto a iniciativa quanto a defensiva, mas Bio já tem uma boa parte imitativa, na medida em que Bio importa, compra muito a maior parte da sua tecnologia, compra praticamente pronto, transfere e organiza aqui e vai produzindo. Mas Bio tem alguma ofensiva, não em termos tecnológicos, mas em termos em termos de produtos, por exemplo, um diagnostico pra leishmaniose de (?) rápido, a tecnologia foi comprada de uma empresa internacional, mas os antígenos estão sendo desenvolvidos na Fiocruz, então mistura aí

P: - Sobre a dependência tecnológica você consegue até eliminar essa dependência, não é? Com esse processo de nacionalização, ou diminuir a dependência tecnológica, podemos dizer isso?

E: - Não, na medida em que você compra tecnologia e transfere e incorpora você tem uma dependência muito grande, você poderia diminuir essa dependência se você for produzir os defensivos, você vai olhando o que existe e tenta imitar e melhorar, driblando as patentes e isso...

P: - Fazendo o que o pessoal da Coreia faz, o (“know-why”?), tem o (know-how?) e tem o (know-why?), tem que adaptar, não é?

E: - Mas, eu acho que em termos de estratégia institucional, esse tipo de estratégia está muito nas unidades produtivas, cada um define um pouco a sua estratégia o que consegue fazer e etc. E isso ainda não é, realmente, uma estratégia Fiocruz, de discussão em tomada de decisão descentralizada, tem várias iniciativas pra melhorar isso, mas estamos caminhando nisso, por enquanto tem um pouquinho.

Far-Manguinhos faz alguma defensiva, por exemplo, aquele anti-malárico combinado é um exemplo duma defensiva, uma patente de segunda geração, é um medicamento melhorado, na medida em que junta dois produtos num produto só e facilita no (?). Mas também ainda faz muito iniciativa na produção de medicamentos genéricos. Medicamentos inovadores, eu acho que ainda não tem não na Far-Manguinhos, mas é bom perguntar.

O Brasil tem potencial pro desenvolvimento de fitoterápicos. Bom, têm uma grande diferença entre fitoterápicos e fitos medicamentos, fitos fármacos.

P: - O que você falou de biofármacos?

E: - Biofármacos são como hormônio, eletrocoritina, etefron e etc. são proteínas combinantes produzidas e são fármacos biológicos, porque são proteínas, etc.

P: - Eu posso chamar os hemoderivados de biofármacos?

E: - Quando eles são sobre combinantes é, quando eles são purificados a partir de plasma, por exemplo, não, aí não são biofármacos. Quando eles são eles são recombinantes e produzidos por, produzidos por forma recombinante são biofármacos.

P: - Estou entendendo. Sabe-se que o Brasil tem potencial para o desenvolvimento de fitoterápicos. Como a FIOCRUZ tem tratado essa questão? Há projetos, estudos ou parcerias para o desenvolvimento de produtos farmacêuticos dessa natureza?

E: - O fitoterápico é um produto terapêutico produzido a partir de plantas, normalmente é um extrato com atividade conhecida, testada e avaliada, não é o que você compra na

feira e vai fazer um chá e beber, porque isso é outra classe; os fitoterápicos têm sua atividade comprovado, testado, etc., mas são extratos brutos ou parcialmente fracionado. O fito medicamento é onde você isola o princípio ativo de uma planta e esse você vai ou reproduzir de forma sintética ou modificá-lo sinteticamente ou vai produzi-lo a partir de planta, mesmo. Então, a Fiocruz faz pesquisa de fitoterápicos e fitos fármacos e nós temos desenvolvidos vários produtos e temos transferidos pra empresas privadas. No momento Far-Manguinhos não tem fitoterápicos ou fitos fármacos no seu leque de produção, aí tem que ter o princípio de prever como isso vai se evoluir pro futuro, temos vários produtos interessantes. E não só nós, vários outros tempos do Brasil...

P: - Você disse até que é uma questão vocacional, da biodiversidade...

- Na verdade não é vocacional...

P: - Uma coisa é você ter a biodiversidade e outra coisa é você ter a pesquisa voltada pra...

E: - E é só recentemente que o Brasil está começando a acordar pra esse aspecto, que tem biodiversidade todo mundo sabe já a muito tempo, agora, de uns tempos pra cá o Brasil fechou as portas pro extrativismo e pra exportação de coisas, então tem limitado o acesso e agora estão começando a se mobilizar vários grupos pra realmente pesquisarem e desenvolverem novos fitoterápicos do tipo fármacos. A legislação ainda não está madura pra isso, os acessos aos recursos genéticos continuam lá na instituição (não sei quem?) e estão junto com o fechamento das portas pra fora, como pra dentro.

P: - Coordenação (?), a burocracia é uma...

P: - Qual o grau de importância que você atribui ao Far-Manguinhos para a sustentação (execução e manutenção) das atuais Políticas Públicas de Saúde, especialmente de Acesso aos Medicamentos Essenciais? Por quê?

E: - “Qual o grau de importância que atribui a Far-Manguinhos pra sustentação das atuais políticas de saúde, especialmente ao acesso a medicamentos essenciais...” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada).

Isso teria de ver um pouco com a Far-Manguinhos quanto por cento, por exemplo, do acesso a medicamentos essenciais a Far-Manguinhos promove dentro do leque do

Ministério, não sei muito bem, mas fazem agora, mais ou menos, 80 produtos do leque total, não sei quanto por centro representa.

Agora uma iniciativa muito importante da Fiocruz é a centralização das compras e da organização da farmácia popular, que é uma atividade extremamente importante e parece muito bem sucedida.

P: - O que diferencia a atuação do Far-Manguinhos em relação aos demais Laboratórios Nacionais? Poderíamos considerá-lo mais articulado? Poderíamos considerá-lo o mais apoiado pelo Governo Federal? Poderíamos considerá-lo mais competente, quanto ao corpo técnico ou quanto ao volume de negócios gerado?

E: - “O que diferencia o Far-Manguinhos em relação aos demais laboratórios nacionais. Públicos ou privados?

P: - Públicos.

E: - Os oficiais, não é? Acho que o Far-Manguinhos, em termos de escala e integração com a Fiocruz, tem uma estabilidade e poder de fogo bem maior do que os laboratórios nacionais, se poderia dizer que é mais articulado em termos políticos junto ao Ministérios, porque faz parte do sistema Fiocruz.

P: - Eu vejo a Fiocruz, em questões de política, mais como uma política de Estado do que como uma política de governo. Tem operações de políticas de governo, tem, mas existe uma manutenção de alguns aspectos, normalmente entra e sai governo, muda esses vários aspectos...

E: - Mas seria interessante você perguntar pra Jamaira, essa questão, o fato que poderia seria considerado mais apoiado pelo governo central. Acho que já foi, mas não necessariamente ainda é; potencialmente é, mas veja isso com a Jamaira, porque isso tem muito a ver com essa política do governo versus Estado e tem, de novo, muito a ver com essa descentralização.

E: - “Se o Far-Manguinhos é o mais competente em corpo técnico, o volume de negócios gerado...” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada). Inaudível.

Eu acho que talvez em termos de infra-estrutura e o conjunto técnico, que (fala?) talvez seja o mais competente dos laboratórios públicos, agora quanto ao volume de negócios tem que verificar isso com a Jamaira.

P: - Qual o nível de dependência e o grau de independência que o Far-Manguinhos possui em relação à FIOCRUZ e ao Ministério da Saúde? Agora o grau de dependência e independência que o Far tem em relação ao Fiocruz e Ministério da Saúde, acho que no momento esse nível de dependência é muito grande, tanto de fato em relação a Fiocruz quanto ao Ministério da Saúde. Acho que se o Far de repente fosse dissociado da Fiocruz, a coisa ficaria totalmente complicada. E a independência do Far ao Ministério da Saúde é uma independência praticamente total, sempre (?) a Far-Manguinhos produz unicamente pro governo, pro Ministério da Saúde, o que também é o caso do Bio-Manguinhos que amanhã o Ministério pode não querer comprar mais nada do Bio-Manguinhos, que não teria outro cliente do que, no momento, a venda de vacinas de Febre Amarela pro México, que é o único produto que o Bio agora vende pra fora e que não tem recursos do Ministério Público.

P: - Como se dão as parcerias com as universidades federais brasileiras para o desenvolvimento de novos medicamentos e novos fármacos (princípios ativos)? Neste sentido as plataformas de pesquisa são mais comumente redes internas ou redes internas com interfaces externas?

E: - “Como se dão as parcerias com as universidades federais brasileiras pro desenvolvimento de novos medicamentos e novos fármacos. Nesse sentido...” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada). A parceria com as universidades está indo de forma realmente crescente, acho que isso, a oferta por parte das universidades sempre esteve lá, agora a demanda ou capacidade de absorção por parte das empresas sempre foi ínfimo ou inexistente. E agora que, vamos dizer você vê claramente que a melhora da situação econômica, a estabilidade e, vamos dizer, a conjuntura estão melhorando de tal forma que as empresas começam a sugerir investimentos e realmente estão começando a procura produtos novos e aí você vê que todas as universidades não só federais, mas estaduais que tem esse tipo de coisa, começam a ter interações...

P: - Montando núcleos de propriedade industrial, escritórios na universidade...

E: - Mesmo quando não existem os laboratórios vão em frente, mas você vê que agora as empresas estão começando a procurar, então tem negócios a serem feitos, que antes não tinha.

E: - “As plataformas de pesquisa são mais comumente redes internas?” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada). Não eram até recentemente, mas agora

passaram a ser. Você teve vários financiamentos, por exemplo, o PDTIS pra o desenvolvimento de fármacos, mas que exigia estrutura de rede FINEP começam a manter redes internas com interface externa, interface em termo de, vamos dizer, alguém para absorver o produto, ainda não tem na verdade interface externa onde; começa a ter interação ou redes que ligam também universidades, ainda não tem uma rede interna com interface externa, onde a interface externa faz parte do projeto...

P: - Ainda não chegamos a essa complexidade de conexões de redes, você tem uma rede interna que faz interface com o mercado.

P: - Existem parcerias da FIOCRUZ, e suas unidades produtivas, particularmente do Far-Manguinhos com os demais Laboratórios Nacionais para o desenvolvimento de novos medicamentos e novos fármacos?

E: - “Existem parcerias da Fiocruz e suas unidades com demais laboratórios nacionais pro desenvolvimento de novos medicamentos e novos fármacos?” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada). Outros laboratórios nacionais e produtivos acho que não. A Jamaira pode, talvez, lhe dizer alguma coisa sobre isso.

P: - Essas perguntas são no sentido de saber: existe uma rede, que a Fiocruz já é uma rede, existe uma conexão dessa rede com outra rede?

E: - Far-Manguinhos começa a procurar outros laboratórios nacionais pra essa necessidade, essa (utilização ? indução?) de certas coisas, isso sim. Jamaira vai poder falar melhor.

P: - Atualmente como está o quadro técnico da FIOCRUZ, incluído suas unidades produtivas, especialmente o Far-Manguinhos? Quantos são os especialistas, mestres e doutores? Isso tem sido um dos pontos no planejamento estratégico da Fundação? Se positivo, quais têm sido as políticas o aperfeiçoamento de quadro funcional do Far-Manguinhos?

E: - “Como está o quadro técnico da Fiocruz... O quadro técnico da Fiocruz, entre os 8, 9 mil, pessoas do quadro, mais ou menos 1000 são doutores, a direção principalmente nas unidades de pesquisa. Agora você começa a ter um número maior de especialistas, mestres e também doutores nas unidades de produção, como no biofármaco. Não tem sido realmente uns (?) de planejamento estratégico da Fiocruz, transferir quadros de uma unidade pra outra, porque a lógica talvez tenha...Ou você fazia uma integração total pra parte de pesquisa e uma parte pra desenvolvimento, entre a unidade de produção e a

unidades de pesquisas ou você transfere alguns quadros, e a transferência de quadros não tem acontecimento, até porque tem um corporativismo importante das unidades que não gostam de ver seus quadros saírem. Um ponto importante aqui... Tanto o Bio quanto o Far tem organizado um mestrado profissionalizante, isso é um movimento importante porque está formando dentro do próprio quadro, quanto das outras unidades, nessa interação tecnológica, então isso é realmente uma capacitação dos quadros pra esse tipo de interação. As políticas, até certo momento, o quadro funcional da Far-Manguinhos tem essa, eles estão tentando dividir terceirização interna dos funcionários, tem tentado treinar os funcionários para uma série de coisas, tem palestras, tem se esforçado.

P: - O ativo tecnológico ta aumentando.

P: - Há alguma *joint venture* ou consórcio (empreendimentos em conjunto) da FIOCRUZ, via Far-Manguinhos, ou Bio-Manguinhos com laboratórios, institutos de pesquisa ou empresas nacionais e/ou multinacionais?

E: - “(?) consórcio da Fiocruz (?) com laboratórios de institutos de pesquisa de empresas nacionais e multinacionais...” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada).

Tem, obviamente, da Bio e Far com grupos internos, através do PDTIS ou até fora do PDTIS. Com outros institutos de pesquisa, Bio tem contratado ou feito projetos em colaboração com alguns grupos, principalmente, da UFRJ, em termos de tecnologia de produção (cofe?), desenvolvimento de alguns produtos e pesquisa. Mas não sei se poderia chamar isso de (tão recente?), acho que realmente fazem isso como uma coisa mais amena...

P: - Uma coisa como uma parceria,

E: - É, ou uma contratação de prestação de serviços, que é um modelo mais que rende direitos pra (?), mas pra alguns produtos tem tido.

P: - Alguns especialistas em patentes afirmam que estas constituem uma poderosa vitrine e fonte de tecnologia, por seu caráter público. Tal assertiva justifica-se, na prática, pelo depósito obrigatório do relatório descritivo de patente, junto ao escritório nacional de concessão. Neste sentido, pergunta-se se os pesquisadores da FIOCRUZ, pesquisam ou consultam relatórios descritivos de outros fármacos patenteados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial e se servem como fonte de geração de novas patentes, as chamadas patentes de segunda geração? Caso não, quais as fontes de

pesquisa mais utilizadas pelos pesquisadores das unidades produtivas da FIOCRUZ, artigos científicos, engenharia reversa de medicamentos, ficha técnica ou intercâmbios?

“Patentes são uma poderosa vitrine enquanto tecnologia por seu caráter público?” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada).

P: - Pela publicação, pela (?) entre aspas.

E: - Os pesquisadores da Fiocruz não pesquisam ou consultam de forma sistemática patentes no (?) ou nos bancos internacionais. Nós sabemos que deveríamos fazer isso, já criamos e contratamos inclusive os acessos agora dos bancos da (?), alguns cursos organizados pela (Redetec?) pra ensinar como fazer, mas...

P: - Chama-se de prospecção tecnológica, um monte de patente.

E: -... Não tem sido feito, o que se usa muito obviamente, é pra consulta de patentes, pra dentro, uma prioridade, agora para fonte de pesquisa ainda não. Obviamente, o que se usa em primeiríssimo lugar, é os ativos (?).

Engenharia (reversa?) de medicamentos (?) tem feito (...?), que acho que é uma coisa importante. Acho que (...?) em pesquisa, tanto em engenharia reversa quanto em opções (?) tenha alguma atividade nisso e possivelmente fazer pesquisas um pouco mais patentes. De resto a Fiocruz tem feito...

P: - Sabe-se que algumas doenças como é o caso da SIDA, doenças endêmicas como a malária, surtos como a dengue, representam uma ameaça ao equilíbrio da Saúde Pública no Brasil. Neste sentido, como a FIOCRUZ encara e prepara-se para tais eventos? Particularmente, no caso dos medicamentos Anti-Aids patenteados, o Brasil recentemente, licenciou compulsoriamente a fabricação do Efavirenz. Sabe-se que nesse caso, o Far-Manguinhos tem capacidade tecnológica de fabricá-lo, porém é notório a nossa deficiência em princípios ativos, pergunta-se de onde vêm os princípios ativos, do próprio Laboratório, outros laboratórios nacionais ou internacionais?

E: - “Algumas doenças como a (?) e doenças endêmicas representa o (?) de equilíbrio da saúde pública, como a Fiocruz se prepara pra tais eventos?” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada). A Fiocruz tendo que avisar e propor inclusive pro ministério da saúde proteges pra poder (?) surtos e doenças endêmicas, com toda sua capacidade não só de produção de vacina e medicamentos, mas de pesquisa, atividades de referência, educação, etc. Então a Fiocruz sempre, nesses casos, tenta articular, vamos dizer, tipos

pacotes de suporte pro Ministério da Saúde, tem sido muito eficiente nisso, mais do que qualquer outra instituição no Brasil.

P: - Esse caráter público é muito...

E: - Não como a Fiocruz, nesse caso, porque é pra fazer face a essas coisas, dengue é um bom exemplo, tem educação, tem vigilância, novas metodologias, tem busca pra novas vacinas, medicamentos, tem monitoramento, então a Fiocruz tem um leque muito alto de ações de suporte pro governo e não tem nenhuma instituição que poderia fazer isso.

P: - Percebi que todo mundo entra aqui correndo, até agradeço a disposição.

E: - No caso de medicamentos (?) e licenciamentos compulsórios...

É, a deficiência de princípios ativos então não necessariamente pra poder fabricar em geral a Far-Manguinhos tem que procurar fornecedor de matéria prima ou de princípios ativos fora. São praticamente sempre empresas internacionais, principalmente Índia, China, e (não?) têm outras, porque as outras fontes, em geral, são bloqueadas pelo dono da patente, o resto é tudo. Isso no exemplo do BNDES, tá bem claro que o Brasil não tem mais essa capacidade de produção de matéria prima, acho difícil a situação, então estão se dando bem.

P: - De que maneira é possível o Brasil ampliar mais o acesso aos Fármacos? Quais as considerações finais que gostaria de fazer acerca do atual momento tecnológico do Far-Manguinhos, e quais seriam as suas perspectivas para o futuro?

E: - “Que maneira (?) possível o Brasil (?) ampliar mais os acessos dos fármacos?” (aqui o entrevistado lê a pergunta apresentada).

Bom, acho que se tivesse laboratório com capacidade de índice de matéria prima em grande escala, isso seria um passo decisivo, acho que a nacionalização de medicamentos como hemoderivados e os biofármacos mais essenciais também é um passo decisivo; a terceirização da produção de genéricos também é muito importante e o programa de fitos fármacos, de medicamentos fitoterápicos é muito importante, acho que essas são as principais... E as empresas privadas do Brasil têm que realmente começar a deslançar, por que... O atual momento tecnológico de Far-Manguinhos. Far-Manguinhos em particular, Fiocruz é mais fácil porque as políticas da Far-Manguinhos é um pouco difícil, não são tão discutidas nas formas; quanto a Fiocruz o que foi construído na atual

gestão se continuar na próxima gestão, tem uma boa probabilidade pra isso, a gente vai se estruturar mais e mais, primeiros os programas (PDTIS) e PDTSPvão continuar com seu papel e o grau de interação com Bio e Far, eu acho que tem que acontecer duas ações principais na Fiocruz, como é realmente um planejamento maior pra integrar estratégias da Bio e Far com o resto das estratégias da Fiocruz e um suporte das outras unidades da Fiocruz a essas iniciativas; e a segunda coisa é uma estruturação profissional da Fiocruz pra interação com as pesquisas em desenvolvimento tecnológico e transferência. Isso não diminuindo, obviamente a pesquisa básica e pesquisa aplicada, que sempre acontece, isso também tem vários ampliamentos pra estruturar e melhorar isso, mas acho que em termos de interação com o mercado e com o sistema de saúde, acho que essas duas coisas são mais críticas. E, obviamente uma otimização da nossa administração em termos de contas de gestão, porque isso é uma modernização importante e a mudança do estatuto da Fiocruz, também seria importante.

P: - Viabilizando essa modernização... Isso foi só uma anotação.

E: - Quem tem mais... É uma maneira...

P: - Falei com ela amanhã, e hoje à tarde estou com Elza Bastos, perguntas mais direcionadas a questão de contratos, de proteção as patentes.

E: Tem até um questionamento do presidente em relevância ao retorno dos nossos patentes...

ANEXOS**FOTOGRAFIAS: ESTOCAGEM, APROVAÇÃO, PESAGEM E ENCAMINHAMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS PARA ÁREA DE PRODUÇÃO**

ILUSTRAÇÃO 3 - ESTOCAGEM, APROVAÇÃO, PESAGEM E ENCAMINHAMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS PARA ÁREA DE PRODUÇÃO

FOTOGRAFIAS DA ÁREA DE PRODUÇÃO: OPERAÇÃO DE MÁQUINAS COMPRESSORAS, MISTURADORAS E EMBALADORAS

Prédio Central do Complexo Tecnológico de Medicamentos



ILUSTRAÇÃO 4 - ÁREA DE PRODUÇÃO: OPERAÇÃO DE MÁQUINAS COMPRESSORAS, MISTURADORAS E EMBALADORAS

Ponto de Vista de Washington

Ponto de vista de Washington

DECLARAÇÃO OFICIAL DE POLÍTICA DO GOVERNO DOS EUA
EMBAIXADA DOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

PROTEÇÃO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Washington, março de 1987

ANTECEDENTES

A proteção dos direitos de propriedade intelectual - patentes, marcas registradas e direitos autorais - estimula a pesquisa, a inovação técnica e as artes. A promessa de alcançar o fruto do engenho próprio fomenta a atividade intelectual na indústria, na ciência, na literatura e nas artes. Nas atuais circunstâncias, quando as últimas tecnologias concorrem intensamente no mercado internacional, é essencial que se protejam em todo o mundo os direitos intelectuais dos Estados Unidos, para que preservemos a nossa capacidade de competição econômica e comercial.

A contrafação e a pirataria da propriedade intelectual difundiram-se muito, especialmente em alguns dos países em desenvolvimento. Antigamente, as falsificações consistiam principalmente em imitar bens de consumo de marca registrada, mas, agora, enfrentamos a falsificação de produtos farmacêuticos, de produtos químicos agrícolas e até de peças de reposição de aviação. Antes, a pirataria concentrava-se principalmente na edição não-autorizada de livros, filmes e peças musicais, mas, hoje, estende-se ao plágio de programas de computadores e de micro plaquetas (chips). Calcula-se que as imitações e as edições não-autorizadas custam aos proprietários norte-americanos milhões de dólares, anualmente.

BRÁSILIA: AVENIDA DAS NAÇÕES, LOTE3, D.F.
RIO DE JANEIRO: AVENIDA PRESIDENTE WILSON, 147 - BELO HORIZONTE: AV. CRISTÓVÃO COLOMBO, 400 - 1º ANDAR -
PORTO ALEGRE: RUA CORONEL GENUÍNO, 421 - 9º ANDAR - RECIFE: RUA GONÇALVES MAIA, 163 - BOA VISTA -
SALVADOR: AVENIDA GETÚLIO VARGAS, 1892 - 2º ANDAR - SÃO PAULO: RUA PADRE JOÃO MANOEL, 933

- 2 -

POLÍTICA DOS ESTADOS UNIDOS

Na Lei de Comércio e Tarifas de 1984, o Congresso condicionou a entrada de um país no Sistema Generalizado de Preferências (SGP) - que facilita a entrada livre de direitos aduaneiros a determinadas exportações das nações em desenvolvimento - à proteção que outorgue aos direitos de propriedade intelectual. O Congresso também relacionou a proteção da propriedade intelectual com a indicação dos beneficiários da Iniciativa da Bacia das Antilhas. O governo aprova esta vinculação. Em setembro de 1985, o Presidente pediu ao Representante Comercial dos Estados Unidos que acelerasse os esforços bilaterais e multilaterais para pôr fim à contrafação e plágio de artigos norte-americanos. Uma declaração geral do governo - "A Proteção dos Direitos de Propriedade Intelectual dos Estados Unidos no Exterior" -, publicada em abril de 1986, esboça uma enérgica estratégia para fortalecer a proteção da propriedade intelectual, mediante as convenções e organizações multilaterais, os esforços bilaterais e as melhoradas leis internas.

AÇÕES MULTILATERAIS

Em setembro de 1986, 74 importantes nações comerciais concordaram em iniciar novo ciclo de negociações comerciais multilaterais - o Ciclo do Uruguai -, e, com o sólido estímulo norte-americano, aparece no tema rio a questão dos direitos de propriedade intelectual como matéria co- mmercial. Isto reflete uma crescente apreciação da maneira pela qual as divergentes leis nacionais sobre a propriedade intelectual e o seu cumprimento podem distorcer o fluxo comercial. Além disso, os Estados Unidos estão trabalhando para fortalecer as convenções vigentes sobre a propriedade intelectual e criar novos acordos, sob os auspícios da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) e da UNESCO. (Em que pese ao seu afastamento da UNESCO, em 1984, os Estados Unidos continuam afiliados à Convenção Universal sobre Propriedade Intelectual e participam, com os outros 78 países membros, das reuniões da Comissão Inter-

- 3 -

governamental de Propriedade Intelectual). O desenvolvimento de novas normas internacionais para a proteção da alta tecnologia, tais como as inovações biotecnológicas, a programação dos computadores e as micro-plaquetas (chips), é um elemento importante de nossa política. De importância notável foi o fato de o Presidente Reagan ter pedido ao Senado, em junho de 1986, que aprovasse a adesão à Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas e promulgasse a pertinente legislação de implementação.

MEDIDAS BILATERAIS

Mediante a combinação da persuasão moral, os seminários, as consultas, a concessão judiciosa da condição de beneficiários do SGP e a aplicação das medidas da Secção 301 da Lei de Comércio e Tarifas de 1984, os Estados Unidos deram a conhecer mais claramente às mais nações que estão resolvidos a melhorar a proteção da propriedade intelectual norte-americana. Vimos progressos nos casos seguintes:

- A Coréia propôs uma lei de direitos autorais que protege as obras dos estrangeiros, e pretende incorporar-se, este ano, à Convenção Universal sobre Direitos Autorais. A Coréia melhorou a Lei de Patentes, a fim de amparar os produtos químicos e farmacêuticos e ampliar o alcance e o período da proteção. Demais, propôs uma lei destinada a proteger os programas dos computadores.
- Cingapura aprovou, recentemente, uma lei de direitos autorais, e logo estabelecerá relações bilaterais nesta matéria com os Estados Unidos.
- Formosa promulgou, há pouco, leis muito melhoradas sobre patentes e direitos autorais, e tomou medidas para pô-las em vigor.
- Na Indonésia e Malásia, trabalha-se em projetos de lei de proteção dos direitos autorais e das patentes.



- 4 -

- A Tailândia tem sob estudo a melhora da proteção dos direitos do autor norte-americano e a modernização da lei de marcas registradas.

- A República Popular da China aprovou uma lei de patentes moderna e está redigindo uma lei geral de direitos autorais.

PAPEL DO DEPARTAMENTO DE ESTADO

Há décadas, o Departamento de Estado colabora estreitamente com o Serviço Norte-Americano de Patentes e Marcas Registradas e com a Divisão de Direitos Autorais da Biblioteca do Congresso, a fim de conseguir melhor proteção no exterior para a propriedade intelectual. Juntamente com outros órgãos afetados, o Departamento de Estado continua procurando resolver estas questões sobre os direitos intelectuais, que causam grandes perdas aos norte-americanos e à economia dos Estados Unidos.

Por meio das gestões das Embaixadas dos Estados Unidos no exterior, da participação em negociações bilaterais e multilaterais e de uma série de protestos de alto nível, o Departamento de Estado desempenha papel importante no convencer os outros governos de que as questões da propriedade intelectual se hão-de tratar com equidade e com seriedade.

RAL/LA/sb
5/3/4/7
203M31

Nota Oficial da coordenação de DST e AIDS / MS



02



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE
COORDENAÇÃO NACIONAL DE DST E AIDS**

PAINEL DA OMC QUESTIONA A LEI DE PATENTES BRASILEIRA

A abertura de um painel arbitral requerido à Organização Mundial do Comércio (OMC) pelo governo norte-americano, questionando a lei brasileira de patentes, pode colocar em risco o futuro do Programa de Distribuição Gratuita e Universal de Medicamentos para Aids.

Os Estados Unidos questionam o inciso 1 do parágrafo 1º do artigo 68 da lei brasileira de propriedade industrial, que permite o licenciamento compulsório de patente se o seu detentor "...exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico...", sendo um dos casos previstos "...a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será permitida importação." O Artigo 68 determina que somente poderá ser concedida a licença compulsória a um produtor local após o prazo de 3 anos da data da concessão da patente. O Governo norte-americano argumenta que esse Artigo da lei brasileira estaria violando os artigos 27.1 e 28.1 do Acordo de TRIPS – acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual, firmado pelo Brasil no âmbito da OMC. O Brasil, entretanto, afirma ser a lei de patentes, aprovada pelo Congresso Nacional em 1996, compatível com as obrigações internacionais assumidas perante a OMC.

O Painel solicitado pelos Estados Unidos na OMC poderá por em risco nossa política de acesso a medicamentos anti-retrovirais. A Política de Distribuição Gratuita e Universal de Medicamentos para Aids o Brasil propiciou a redução pela metade do número de mortes relacionadas à Aids - cuja diminuição chega a 54% no município de São Paulo, onde há maior incidência - e obteve redução de 80% no número de determinadas infecções oportunistas ou sintomas graves da Aids. Além disso, 146 mil hospitalizações foram evitadas entre 1997 e 1999. Essa política tem resultado em uma significativa melhora na qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV e Aids e uma economia de US\$472 milhões de dólares ao governo brasileiro.

O Brasil tem hoje cerca de 95.000 pessoas que vivem com HIV/Aids recebendo gratuitamente os medicamentos anti-retrovirais, também conhecidos como "coquetel". A sustentabilidade da política de acesso universal está diretamente associada à produção nacional de tais medicamentos. Hoje o Brasil produz 7 dos 12 medicamentos distribuídos pelo governo. A produção desses medicamentos, não protegidos por patente no Brasil, escapa ao objeto da discussão sobre a legalidade de seu licenciamento compulsório, um recurso até o momento não utilizado pelo Governo brasileiro.

A produção de medicamentos no Brasil conseguiu baixar o custo anual de tratamento de um paciente com Aids de US\$ 7.341, em 1997, para US\$ 4.716 atualmente. Neste período, foi observada uma redução de 72% no preço dos anti-retrovirais fabricados no país, enquanto a redução dos medicamentos importados foi de apenas de 9,6%. Nos Estados Unidos, por

exemplo, o custo do tratamento do paciente de Aids situa-se entre US\$10.000 e US\$ 15.000 ao ano.

Ressalta-se que, apesar da produção nacional, o peso do custo dos medicamentos importados é muito significativa para o Ministério da Saúde. Em 2000 (dados preliminares), a participação desses anti-retrovirais consumiu 56% dos 319 milhões de dólares anuais utilizados na política de acesso universal com medicamentos anti-retrovirais. O Efavirenz e o Nelfinavir, que têm patentes protegidas, representam juntos 36% dos gastos totais de assistência com medicamentos para Aids.

Com o surgimento de novas drogas mais eficazes de combate à Aids, o Ministério da Saúde estima que paulatinamente comporão o "coquetel" medicamentos mais caros e protegidos por patentes, o que certamente colocará em risco o programa de distribuição universal e gratuita dos medicamentos.

O Ministério da Saúde acredita que a melhor solução para esta situação conflituosa seria que a indústria farmacêutica, particularmente a que atua no mercado internacional, tivesse sensibilidade para negociar a venda de medicamentos para tratamento da Aids, levando em maior consideração o poder de compra do mercado e, assim, comercializando seus medicamentos a preços mais justos e compatíveis com o poder aquisitivo de cada país. Atualmente, cerca de 90% das pessoas vivendo com Aids vivem em países pobres, e menos de 1% dessas pessoas têm acesso aos medicamentos desenvolvidos pela indústria farmacêutica internacional.

Não é de nosso interesse que a indústria farmacêutica aplique preços que as tornem deficitárias ou que sejam incapacitadas de recuperar seus investimentos na área de pesquisa e tecnologia. É importante ressaltar que esse setor produtivo tem implicação direta na saúde da população e não pode ter as mesmas referências de lucro que, por exemplo, a indústria de bens de consumo, baseando sua composição de custos e preços na realidade de países ricos.

Entretanto, não pretende o Brasil tornar-se um exportador de medicamentos genéricos. Nossa produção é principalmente voltada às necessidades internas do país, com eventuais cessões de pequenas quantidades para situações emergenciais e projetos isolados (pilotos) de cooperação com outros países em desenvolvimento. Trata-se de uma atitude de solidariedade e cooperação internacional do Brasil com países com menos recursos.

O Ministério da Saúde está convencido de que a produção de medicamentos anti-retrovirais atualmente produzidos como genéricos pelos laboratórios nacionais está de acordo com a legislação brasileira vigente e com os compromissos assumidos na OMC. Isto não deveria ser objeto de contestação. Todavia, com relação aos medicamentos anti-retrovirais sujeitos à proteção da lei de patentes, e, portanto, ainda não produzidos pelos laboratórios públicos, caso seja necessário à saúde do cidadão brasileiro e à continuidade da Política de Distribuição Gratuita e Universal de Medicamentos para Aids, o Ministério da Saúde poderá lançar mão de todos os recursos disponíveis na legislação brasileira, sempre observando os compromissos internacionais firmados pelo Brasil, para torná-los acessíveis a nossa população.

O Ministério da Saúde acredita ainda que a precipitada atitude do governo dos Estados Unidos na OMC, a qual poderá ter graves implicações para o Programa brasileiro de combate à AIDS, contrasta com o espírito de cooperação e solidariedade que a epidemia exige de todos os povos. Ainda que o questionamento seja somente sobre o Artigo 68 da lei brasileira, isso representa importante limitação na capacidade de recursos da política nacional de combate à Aids. Vale recordar que este espírito relegado pelos Estados Unidos está presente no restante no mundo e se convergirá, em junho próximo, na Sessão Especial da Assembleia Geral das Nações Unidas que visa, com a união dos povos, reverter o quadro evolutivo da Aids até o ano de 2015.

Posição do IDEC sobre o TRIPS e Saúde Pública



Posição do IDEC sobre TRIPS e Saúde Pública

Um pouco de história

Em maio de 1996, o Congresso Nacional aprovou a Lei 9.279, regulando os direitos de propriedade industrial. A lei foi além do absolutamente necessário para colocar o país em conformidade com as exigências para participação na Organização Mundial do Comércio referentes ao Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), cedendo a fortes pressões e ameaças de sanções econômicas por parte do governo dos EUA. A aprovação da lei representou o término de uma política levada a cabo durante décadas e que buscava priorizar o desenvolvimento da indústria nacional de química fina, cuja ferramenta chave era o não reconhecimento de patentes nessa área (o Brasil era um dos primeiros países a reconhecer patentes, porém havia exceções "estratégicas"). No entanto, a legislação manteve alguma, porém não toda, a flexibilidade possibilitada pelo acordo. Esta flexibilidade, agregada à capacidade de produção no setor público, demonstrou-se fundamental na hora de implementar o programa nacional de tratamento de AIDS, permitindo ao governo invocar a ameaça de licenciamento compulsório e baixar enormemente o custo deste tratamento para o cidadão brasileiro. Essa experiência tornou-se modelo internacional.

A posição brasileira sobreviveu à queixa dos EUA na OMC e levou o país, paulatinamente, a ocupar uma posição de liderança nas Organizações Mundiais de Saúde e de Comércio na exigência de uma maior flexibilidade na interpretação do acordo para atender as necessidades da Saúde Pública.

Em 2001, na Conferência Interministerial de Doha, Qatar, a Organização Mundial do Comércio elabora uma Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública em que reconhece a primazia da saúde sobre os interesses comerciais.

"Acordamos que o Acordo TRIPS não impede, e não deve impedir aos membros, de tomar medidas para proteger à Saúde Pública, Portanto, enquanto reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo que apóie ao direito dos membros da OMC de proteger à saúde pública e, em particular, promover o acesso aos medicamentos para todos". (Declaration on the TRIPS agreement and Public Health, OMC November 2001.)

No entanto, a OMC remeteu ao Grupo de Trabalho de TRIPS a implementação da declaração, especificamente na parte que facilitaria aos países sem capacidade de produção a importação de medicamentos genéricos de baixo custo. Este tipo de importação é indispensável para tratar milhões de cidadãos africanos acometidos com AIDS e outras doenças, por exemplo. Essa implementação, até hoje, não aconteceu, e os países sede das empresas farmacêuticas multinacionais continuam tentando restringir o sentido abrangente da declaração.

Quem ganha com isso?

A aprovação do acordo TRIPS, que beneficiou principalmente às empresas de alta tecnologia de países desenvolvidos, teve uma série de premissas subjacentes. Primeiro, que teria como contrapartida redução importante das barreiras tarifárias e subsídios que impedem a comercialização dos produtos agrícolas dos países em desenvolvimento. Isso não aconteceu. Segundo, que levaria a transferência de tecnologias de países desenvolvidos aos países menos desenvolvidos. Isso tampouco aconteceu. Terceiro, que facilitaria investimentos. Há pouca evidência de que o regime de proteção à propriedade intelectual esteja tendo qualquer influência sobre o fluxo de investimentos estrangeiros. Outro pressuposto é de que a proteção estimularia as invenções nacionais, algo que precisa ser avaliado em um prazo maior.

Então qual foi o benefício para o consumidor brasileiro? Pouco ou nenhum. Que perdemos? Os preços dos medicamentos novos introduzidos no mercado, agora sem a concorrência de produtores nacionais, têm sido os grandes responsáveis pela alta dos preços dos medicamentos no país. Embora a maior parte destes produtos não seja de importância terapêutica, alguns, como medicamentos patenteados para AIDS e para câncer, são essenciais e representam custos artificialmente elevados para o consumidor e para os sistemas de saúde públicos e privados. A tendência pós-TRIPS é de se acelerar ainda mais a elevação dos preços dos medicamentos, agravando a grande iniquidade de acesso que já caracteriza o consumo destes produtos no país. Os medicamentos essenciais no Brasil, cabe assinalar, já estavam sendo comercializado a 1,9 vezes o preço varejista na Suécia, segundo pesquisa do IDEC com a Universidade de Brasília.

Idec – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
Rua Dr. Costa Júnior, 356 – Água Branca – 05002-000 – São Paulo – SP
Tel.: (0xx11) 3874 2150 – Fax: (0xx11) 3862 9844
www.idec.org.br - coex@idec.org.br

O que fazer?

O IDEC recomenda ao governo brasileiro, no contexto da 5a Reunião Ministerial da OMC, em Cancun, México 10-14 de setembro de 2003 e depois, que:

O Brasil mantenha e aprofunde seu papel de liderança na OMC, particularmente no que refere a interpretação do parágrafo 6 da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, referente aos países com insuficiente capacidade de produção nacional de medicamentos. Não deve ser aceito qualquer acordo que restrinja o sentido amplo da Declaração de Doha.

O Brasil se oponha a qualquer negociação do tema de propriedade intelectual no âmbito da área de Livre Comércio das Américas (ALCA). O acordo TRIPS já é excessivo para a saúde do consumidor.

O Brasil modifique a Lei 9.279 para incorporar plenamente todas as possibilidades de flexibilidade oferecida pelo Acordo para licenciamento compulsório, importação paralela, uso governamental, e exclusão de tipos de tecnologias não cobertas.

Caso as contrapartidas de redução de barreiras aos produtos brasileiros e transferência de tecnologia não se materializem, que reconsidere a adesão do país ao acordo TRIPS e a OMC.

World Trade Organization. Doha Declaration on the TRIPS agreement and Public Health. WTO Geneva. WT/MIN(01)/DEC/2 20 November 2001..

World Trade Organization. Proposals on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health: Thematic Compilation. WTO Geneva. IP/C/W363 11 July 2002.

World Trade Organization. Ministerial Declaration. WT/MIN(01)/DEC/1 20 November 2001.

Declaração de DOHA sobre Patentes e Saúde Pública

Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública. IV Conferência Ministerial da OMC, Realizada em Doha, Catar, nos Dias 09 a 14 de Novembro de 2001. (versão em português)

1. Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/AIDS, da tuberculose, da malária e de outras epidemias.

2. Ressaltamos a necessidade de que o Acordo da OMC sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS) integre a mais ampla ação nacional e internacional voltada para o trato desses problemas.

3. Reconhecemos que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos. Reconhecemos, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços.

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos.

Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim.

5. Dessa forma, e à luz do item 4, acima, embora mantendo nossos compromissos com o previsto no Acordo TRIPS, reconhecemos que essa flexibilidade significa que:

- a. Na aplicação das tradicionais regras de interpretação da legislação internacional pública, cada cláusula do Acordo TRIPS deverá ser entendida à luz do objeto e da finalidade do Acordo, na forma expressa em seus objetivos e princípios.

Cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas.

Cada Membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subentendendo-se que crises de saúde pública, inclusive as relacionadas com o HIV/AIDS, com a tuberculose, malária e outras epidemias, são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência.

O propósito dos dispositivos do Acordo TRIPS que sejam relevantes para a prescrição dos direitos de propriedade intelectual é o de permitir que cada Membro seja livre para fixar suas próprias diretrizes quanto à referida prescrição, sem qualquer interferência, em consonância com o que dispõem os Artigos 3º e 4º sobre nação mais favorecida e tratamento nacional.

6. Reconhecemos que os membros da OMC com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico possam enfrentar dificuldades para a efetiva utilização do licenciamento compulsório previsto no Acordo TRIPS. Determinamos ao Conselho do TRIPS que defina uma imediata solução para esse problema, submetendo-a à apreciação do Conselho Geral antes do final de 2002.

7. Ratificamos o compromisso dos Membros de países desenvolvidos, de conceder incentivos a suas empresas e instituições, para que se promova e estimule a transferência de tecnologia aos Membros de países menos desenvolvidos, em conformidade com o Artigo 66.2. Concordamos, ainda, em que os Membros dos países menos desenvolvidos não sejam obrigados, no que se refere a produtos farmacêuticos, a implementar ou aplicar o disposto nas Seções 5 e 6 da Parte II do Acordo TRIPS, ou a exercer as prerrogativas previstas nas referidas Seções até 1º de janeiro de 2016, sem prejuízo de seu direito de solicitar outras prorrogações dos períodos de transição previstos no Artigo 66.1 do Acordo TRIPS. Determinamos ao Conselho do TRIPS que adote as providências que se fizerem necessárias para que isto seja colocado em prática em conformidade com o Artigo 66.1 do Acordo TRIPS.

Declaração do Parlamento Europeu de Ratificação do Acordo de DOHA

C 286/4

PT

Jornal Oficial da União Europeia

17.11.2005

- independência e imparcialidade em relação às partes litigantes;
- transparência e responsabilidade.

Deve-se garantir em especial a liberdade de prestação de serviços entre todos os Estados-Membros, o que favoreceria, nos países pequenos, a independência do mediador em relação às partes.

4.3.1 A opção de um código de conduta a nível europeu como forma de fixar regras para os mediadores pareceu-nos, inicialmente, válida, mas a sua aprovação deve depender de a

Comissão garantir o profissionalismo, a independência e a responsabilidade das pessoas, físicas e jurídicas, que exerçam a função de mediador, como se propõe para o artigo 4.º.

4.4 O problema dos custos da mediação não pode limitar-se à sua inclusão nas custas do processo, segundo as características de cada Estado. Deviam ser exigidas tarifas em função de cada domínio e da sua magnitude ou então um orçamento prévio obrigatório que permitisse às partes avaliar o seu interesse pela sua utilização. Em todo o caso, não devia ser mais dispendioso para as partes do que um processo judicial.

Bruxelas, 9 de Junho de 2005.

A Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
Anne-Marie SIGMUND

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a «Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública»

COM(2004) 737 final – 2004/0258 (COD)

(2005/C 286/02)

Em 15 de Dezembro de 2004, o Conselho decidiu, nos termos do artigo 251.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a proposta supramencionada.

Incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos, a Secção Especializada de Mercado Único, Produção e Consumo emitiu parecer em 23 de Maio de 2005 (relator: P. BRAGHIN).

Na 418.ª reunião plenária de 7 e 8 de Junho de 2005 (sessão de 8 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 64 votos a favor, 1 voto contra e 1 abstenção, o seguinte parecer.

1. Síntese do parecer

1.3 O CESE recomenda reforçar a redacção do documento, de modo a garantir:

1.1 O CESE acolhe com agrado a proposta de regulamento da Comissão, que pretende dar aplicação à Decisão do Conselho Geral da OMC de 30 de Agosto de 2003. O CESE congratula-se com o papel activo da Comissão, quer ao nível das organizações internacionais, quer no que respeita às partes interessadas, de forma a encontrar soluções idóneas para os graves problemas sanitários dos países em vias de desenvolvimento (PVD) que não têm capacidades produtivas no sector farmacêutico nem infra-estruturas sanitárias adequadas.

— o pleno cumprimento da legislação vigente, particularmente no que diz respeito aos controlos de qualidade da produção,

— o reforço das condições para a concessão da licença obrigatória (art. 8.º), especialmente no que respeita aos mecanismos que diferenciam o fármaco sob licença do fármaco original. O objectivo é evitar reexportações ilegais para a Comunidade ou para países terceiros,

1.2 O CESE concorda com o procedimento previsto para a concessão de licenças obrigatórias para os produtos farmacêuticos abrangidos por patentes ou certificados complementares de protecção, bem como com os mecanismos de controlo individual.

— um esforço coordenado com as autoridades dos países importadores para evitar as fraudes, falsificações e toda a utilização que não a inicialmente prevista,

- uma monitorização efectiva da aplicação do regulamento aduaneiro e dos mecanismos de sanções dos Estados-Membros, de forma a desencorajar qualquer operação ilícita,
- uma maior publicidade das concessões das referidas licenças obrigatórias, de modo a incentivar uma supervisão mais eficaz dos direitos de propriedade intelectual.

1.4 O CESE faz votos para que o regulamento se venha a aplicar igualmente aos produtos veterinários, tendo em conta as possíveis emergências sanitárias causadas por doenças transmitidas pelos animais ou por uma contaminação dos alimentos de origem animal.

1.5 O CESE faz igualmente votos para que a Comissão prosiga os seus esforços ao nível internacional com vista a disponibilizar os fármacos de emergência e estruturas sanitárias adequadas também nos PVD que não sejam membros da OMC.

2. Introdução

2.1 Muitos países sofrem de uma situação sanitária deplorável, caracterizada por um risco permanente de epidemias, estruturas e modalidades de tratamento e cuidados insuficientes e taxas de mortalidade e morbilidade muito elevadas. O desafio é global e consiste em melhorar os serviços médicos e sociais não só nos países menos desenvolvidos, mas também nos países relativamente desenvolvidos que, contudo, não respondem adequadamente aos respectivos problemas sanitários e sociais.

2.2 A ajuda sanitária dos países mais desenvolvidos não é suficiente para resolver estes problemas, sendo importante dispor de novos instrumentos. Não basta fornecer medicamentos em casos urgentes, como acontece normalmente no quadro da ajuda aos países em vias de desenvolvimento, sendo fundamental melhorar o funcionamento global do sistema: importa focar os escassos recursos disponíveis nas prioridades reais e aplicar as capacidades de gestão e controlo dos recursos para que os benefícios sejam da população que deles necessita, bem como responder às carências produtivas no sector farmacêutico e de serviços e garantir uma gestão eficaz dos mesmos.

2.3 A Comissão está particularmente atenta neste domínio, tendo actuado de várias formas em aspectos sanitários e estudado formas viáveis de ajuda e cooperação. Um exemplo claro é o programa de acção para as três doenças com maior incidência na taxa de mortalidade dos países menos desenvolvidos ou em vias de desenvolvimento (HIV-SIDA, tuberculose e malária) ⁽¹⁾. O objectivo do programa é reforçar os sistemas de saúde locais, melhorar as possibilidades de aquisição dos medicamentos indispensáveis a preços acessíveis e promover a investigação em matéria de medicamentos e vacinas para combater as três doenças.

⁽¹⁾ JO C 133 de 6/6/2003.

2.4 A Comissão teve um papel particularmente activo e positivo, quer ao nível das organizações internacionais, quer com as partes interessadas, na sensibilização das mesmas e na tentativa de encontrar soluções em conjunto. O objectivo é melhorar a disponibilidade dos medicamentos essenciais e garantir um acesso equitativo aos mesmos por parte das populações mais pobres, respeitando, por um lado, os direitos de propriedade intelectual, previstos pelo Acordo, que regulam o comércio internacional e eliminando o risco de reimportação ou venda especulativa a países terceiros.

2.5 A acção da Comissão foi particularmente importante para fazer avançar o debate sobre estes objectivos no quadro da Organização Mundial do Comércio (OMC), nomeadamente o debate sobre o Acordo TRIPS ⁽²⁾. Na Conferência Ministerial realizada em Doha em 2001, os Estados-Membros da OMC adoptaram uma Declaração sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública ⁽³⁾, em que definiram o grau de flexibilidade admitido na aplicação do referido Acordo no âmbito das políticas sanitárias nacionais. Foram assim fixados os pontos fundamentais para que os países menos desenvolvidos cujas capacidades produtivas no sector farmacêutico sejam limitadas ou inexistentes possam recorrer a licenças obrigatórias, questão normalmente regulada ao nível nacional.

2.6 A Declaração de Doha sobre a saúde pública estabelece o princípio de que o Acordo TRIPS deve ser interpretado e aplicado de forma a apoiar o direito à protecção da saúde pública e a promover o acesso a todos os medicamentos. Em particular, a Declaração prevê o direito de cada Estado-Membro da OMC determinar o que é uma «emergência nacional» ou «circunstâncias de máxima urgência» para justificar a concessão de licenças obrigatórias. Devido às dificuldades dos países com capacidades de produção insuficientes ou inexistentes no domínio farmacêutico, o Conselho Geral foi incumbido de estudar uma solução rápida para o problema.

2.7 O Conselho Geral da OMC conseguiu dar resposta a este problema através da Decisão de 30 de Agosto de 2003 ⁽⁴⁾, que clarifica os princípios e os compromissos dos diferentes actores para que os produtos importados no quadro do sistema estabelecido sejam efectivamente utilizados para fins de saúde pública, sem qualquer tipo de desvio. Por outro lado, o Conselho Geral reconhece a importância da cooperação entre os Estados-Membros da OMC para promover a transferência de tecnologia e criar capacidades produtivas no sector farmacêutico, nos termos do n.º 7 do artigo 66.º do Acordo TRIPS.

⁽²⁾ TRIPS: aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio. Este acordo regula a possibilidade de alterar, de forma vinculativa, os direitos de propriedade intelectual, submetendo-os a determinadas condições.

⁽³⁾ Declaração sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública, adoptada em 14 de Novembro de 2001, <http://www.wto.org>.

⁽⁴⁾ Decisão do Conselho Geral: «Aplicação do ponto 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública», <http://www.wto.org>.

2.8 Igualmente importante é a declaração oficial do presidente do Conselho Geral sobre o mesmo tema⁽⁷⁾, que ilustra os obstáculos que esta iniciativa de grande alcance enfrenta ao nível nacional e internacional, tendo em vista responder ao problema e clarificar o sentido profundo e o fundamento das medidas adoptadas, contribuindo desta forma para o teor da Decisão. A Declaração requer igualmente que vários Estados-Membros da OMC, entre os quais os Estados-Membros da UE, renunciem a utilizar este mecanismo específico das licenças obrigatórias para importar produtos farmacêuticos.

2.9 A Decisão do Conselho Geral deixará de ter efeito após a adopção de uma alteração do Acordo TRIPS, que a substituirá. Não obstante os prazos extremamente curtos, os trabalhos do Conselho Geral ainda não conduziram a uma intervenção deste tipo. Neste contexto, alguns Estados-Membros da OMC tomaram medidas para permitir a aplicação da Decisão; a proposta de regulamento apresentada pela Comissão tem o mesmo objectivo.

3. Teor da proposta de regulamento

3.1 A proposta de regulamento tem por objectivo aplicar, ao nível comunitário, a Decisão do Conselho Geral da OMC de 30 de Agosto de 2003 sobre a aplicação do n.º 6 da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública. A Decisão permite aos membros da OMC conceder licenças obrigatórias para a produção e venda de produtos farmacêuticos patenteados para fins de exportação para países terceiros que os solicitem e cujas capacidades produtivas no sector farmacêutico sejam insuficientes ou inexistentes. Os membros da OMC são isentos, desta forma, das obrigações resultantes da alínea f) do artigo 31.º do Acordo da OMC sobre os direitos de propriedade intelectual no que respeita ao comércio.

3.2 O regulamento inscreve-se nas iniciativas europeias e internacionais com o objectivo de responder aos problemas de saúde pública que afectam os países em vias de desenvolvimento, tendo em vista um melhor acesso aos medicamentos a preços acessíveis nos Estados-Membros da OMC em casos de emergência nacional ou outras circunstâncias de máxima urgência.

3.3 A Decisão estabelece importantes mecanismos de protecção contra o desvio dos medicamentos, bem como normas que garantem a transparência. Simultaneamente, define as bases da futura substituição da Decisão através de uma alteração do Acordo TRIPS.

3.4 A Comissão considera importante que a Comunidade contribua para o sistema estabelecido, através da sua integração no ordenamento jurídico comunitário, seja assumindo um papel activo – a par dos Estados-Membros – na adopção da Decisão, seja no quadro do compromisso assumido face à OMC no sentido de contribuir plenamente para a aplicação da

Decisão e garantir condições adequadas que permitam um funcionamento apropriado do sistema criado pela mesma.

3.5 Importa que a Decisão seja aplicada de forma uniforme na Comunidade para garantir que as condições de concessão de licenças obrigatórias para a exportação sejam idênticas em todos os Estados-Membros da UE. O objectivo é evitar qualquer distorção das responsabilidades dos operadores no mercado único e aplicar normas uniformes para evitar a reimportação para o território da UE de produtos farmacêuticos produzidos no quadro de licenças obrigatórias.

3.6 A Comissão propõe um regulamento de aplicação, com fundamento nos artigos 95.º e 133.º do Tratado, devendo-se ter em conta o carácter específico das disposições da Decisão, a existência de acordos nacionais sobre a concessão de licenças obrigatórias e a necessidade de adoptar medidas urgentes que permitam a exportação de medicamentos para países que sofram de problemas de saúde pública.

4. Observações

4.1 O CESE concorda plenamente com a necessidade de intervir para tornar acessíveis os medicamentos essenciais aos países cujos recursos económicos e produtivos sejam limitados e considera que os instrumentos em vigor são insuficientes para lutar contra as patologias endémicas ou para responder a situações de crise sanitária. A proposta de regulamento permite, no que diz respeito ao regime de patentes, o fornecimento de medicamentos patenteados, em condições bem definidas. No entanto, a proposta não responde ao problema da falta de produtos farmacêuticos não patenteados nos PVD, na medida em que esta questão ultrapassa o âmbito de aplicação da Decisão da OMC.

4.2 O CESE congratula-se com esta iniciativa da Comissão, que contribui para a aplicação plena e uniforme do procedimento de concessão de licenças obrigatórias para patentes e de certificados complementares de protecção relativos à produção e venda de produtos farmacêuticos a países que os tenham solicitado para responder a um problema sanitário importante; o CESE considera igualmente adequados os mecanismos estabelecidos. No entanto, considera que se poderiam aperfeiçoar alguns pontos específicos do texto – cf. infra.

4.3 A definição de «produto farmacêutico» (n.º 1 do art. 2.º) faz referência explícita à Directiva 2001/83/CE do Parlamento e do Conselho⁽⁸⁾ sobre os medicamentos para uso humano. Por outro lado, a Decisão do Conselho Geral da OMC não refere os medicamentos para uso veterinário. No entanto, de forma a responder às eventuais emergências sanitárias provocadas por patologias transmitidas ao homem por animais ou por alimentos de origem animal contaminados, o CESE exorta a que se alargue o âmbito de aplicação aos medicamentos para uso veterinário, eventualmente através de uma Decisão específica do Conselho Geral da OMC.

⁽⁷⁾ «Declaração do presidente do Conselho Geral», 30 de Agosto de 2003, <http://www.wto.org>.

⁽⁸⁾ JO L 311 de 28/11/2001.

4.4 O regulamento aplica-se, obviamente, aos países membros da OMC (art. 4.º), na medida em que se trata de um instrumento que permite a aplicação de uma decisão interna daquela organização. No entanto, o CESE convida a Comissão e os Estados-Membros a prosseguir o debate ao nível internacional e a procurar soluções aplicáveis a todos os países sem excepção, em conformidade com os direitos de propriedade intelectual e os acordos internacionais em vigor.

4.5 O artigo 5.º estipula que «qualquer pessoa pode apresentar um pedido de licença obrigatória». O CESE considera que a utilização de termos tão gerais para designar o agente se deve à intenção de permitir o máximo de possibilidades de produção. No entanto, seria oportuno especificar que os referidos agentes devem responder a todos os requisitos previstos pela legislação europeia sobre produtos farmacêuticos, de forma a garantir a aplicação das normas de produção em vigor na UE sobre a protecção da saúde e do cidadão, incluindo o caso específico de um produto destinado exclusivamente à exportação.

4.6 Com efeito, o CESE considera essencial que todas as autoridades competentes envolvidas controlem o cumprimento das normas relativas à qualidade da produção, que devem ser idênticas para o mercado interno e para a exportação para países que não disponham das estruturas apropriadas para efectuar um controlo de qualidade. Importa, na aplicação do regulamento, estabelecer mecanismos apropriados de controlo dos países importadores; mais concretamente, dever-se-á actuar de forma coordenada de modo a evitar fraudes ou falsificações e garantir a protecção dos pacientes no respectivo território, bem como evitar que o fármaco sujeito a licença obrigatória seja desviado do destino previsto ou reimportado ilegalmente.

4.7 No que respeita à questão (sensível) das quantidades de produção autorizadas, o CESE chama a atenção para uma discrepância entre o n.º 2 do artigo 6.º, que exige que a quantidade total autorizada «não ultrapasse a que foi notificada à OMC» e o n.º 2 do artigo 8.º, que afirma que «[a] quantidade do(s) produto(s) fabricado(s) patenteado(s) ao abrigo da licença não deve ultrapassar o necessário para satisfazer as necessidades (...)». O CESE propõe eliminar esta contradição através de uma alteração do artigo 6.º, de forma a que fique claro que a produção não deverá exceder as quantidades necessárias e solicitadas.

4.8 Dado que o sistema implica uma limitação da plena posse dos direitos, prevê-se, justificadamente, que o regulamento deverá ser aplicado de boa fé (considerando 6) e que os produtos produzidos nos termos do regulamento devem chegar àqueles que deles efectivamente necessitam e não a outros destinatários (considerando 7). Seria, contudo, preferível

que estes pontos, com os quais o CESE concorda totalmente, fossem expressamente previstos pelos artigos referentes aos mecanismos de aplicação, por exemplo, os artigos 5.º e 6.º, ou os artigos que prevêem procedimentos de suspensão ou revogação da licença obrigatória (art. 12.º e 14.º).

4.9 O CESE aprova as medidas previstas para evitar qualquer uso incorrecto das licenças obrigatórias e exorta a que se preveja explicitamente a possibilidade de o titular da patente ou do certificado complementar de protecção indicar ou recusar aspectos eventualmente omitidos, nomeadamente no que se refere à prova de realização de negociações prévias e ao controlo do cumprimento, no âmbito do processo produtivo, do disposto no artigo 8.º (sobretudo nos n.ºs 4, 5 e 8).

4.10 O n.º 1 do artigo 8.º parece conter um lapso, na medida em que faz referência aos n.ºs 2 a 8, omitindo, contudo, o n.º 9, que diz igualmente respeito ao titular da licença.

4.11 O n.º 4 do artigo 8.º estabelece normas de rotulagem, marcação específica e embalagem que os produtos fabricados nos termos do presente regulamento deverão respeitar. Estas normas garantem que os produtos se destinam exclusivamente à exportação e venda nos países importadores que os solicitaram. O CESE propõe que se especifique que também a marca, o grafismo e as cores da embalagem deverão ser diferentes, de forma a impedir a reimportação ilegal para a União Europeia ou países terceiros.

4.12 O artigo 10.º, relativo à notificação da Comissão da licença obrigatória concedida pelos Estados-Membros da UE, não faz, aparentemente, uma publicidade adequada das referidas concessões junto do titular do direito e dos operadores do sector. O CESE apela para que se disponibilize informações a todas as partes interessadas, de forma adequada e sem prejuízo dos dados confidenciais.

4.13 A redacção do n.º 2 do artigo 11.º afigura-se pouco adequada e incisiva para prevenir abusos, em particular no que respeita a medicamentos não produzidos na UE mas que transitam pelo território comunitário. O CESE propõe que a Comissão monitorize os mecanismos de controlo e a aprovação de sanções adoptadas pelos Estados-Membros para que ambos sejam realmente eficazes, proporcionais e dissuasivos, no quadro do cumprimento do Regulamento aduaneiro (?), evitando-se as fraudes e falsificações.

4.14 Por último, o CESE convida a Comissão a estudar as modalidades mais oportunas, incluindo acordos bilaterais, que permitam aplicar mecanismos idênticos também nos PVD que não são membros da OMC.

Bruxelas, 8 de Junho de 2005

A Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
Anne-Marie SIGMUND

(?) Artigo 18.º do Capítulo V do Regulamento (CE) n.º 1383/2003.

Portaria nº 985 do MS**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

**Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro****PORTARIA Nº 985, DE 24 DE JUNHO DE 2005**

Declara, para fins de sustentabilidade social do programa brasileiro de combate à AIDS, interesse público relativamente aos medicamentos advindos da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir, com vistas à composição do rol dos inibidores de protease que devem compor o arsenal terapêutico para o tratamento da infecção por HIV/AIDS no Brasil.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso IV, da Constituição Federal, e

Considerando a importância da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir e medicamentos advindos dessa associação no rol dos inibidores de protease que devem compor o arsenal terapêutico para o tratamento da infecção por HIV/AIDS no Brasil;

Considerando a perspectiva de crescimento do número de pessoas vivendo com HIV/AIDS que recebem a terapia anti-retroviral no País;

Considerando o histórico de valores praticados nas aquisições do referido medicamento e o expressivo aumento do quantitativo adquirido, sem correspondente redução de custo;

Considerando o impacto orçamentário que essa situação representa, e a estimativa de sensível incremento nos próximos anos, apto a inviabilizar, nos moldes atuais, a aquisição do medicamento;

Considerando o risco de comprometimento, num futuro próximo, do Programa Nacional de DST/AIDS, causando sérios prejuízos à vida das pessoas, direito a todos conferido e cuja garantia é obrigação do Estado;

Considerando a necessidade de assegurar a continuidade da distribuição obrigatória dos medicamentos com atividade anti-retroviral no País, indispensáveis ao tratamento das pessoas vivendo com HIV/AIDS, conforme determina a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996;

Considerando que a AIDS é uma pandemia que impõe sérios riscos sociais aos países e que o risco de interrupção do tratamento das pessoas vivendo com HIV/AIDS acarretará a morte de milhares de cidadãos brasileiros e fará recrudescer a epidemia que hoje se encontra sob controle;

Considerando o disposto no art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, no art. 31 do Acordo TRIPS, no art. o 2º, caput, § 2º, e no art. 3º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999; e

Considerando, finalmente, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, nos termos do art. 196 da Constituição, resolve:

Art. 1º Declarar, para fins de sustentabilidade social do programa brasileiro de combate à AIDS, interesse público relativamente aos medicamentos advindos da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir, com vistas à composição do rol dos inibidores de protease que devem compor o arsenal terapêutico para o tratamento da infecção por HIV/AIDS no Brasil.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HUMBERTO COSTA

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

Decreto que Concede o Licenciamento Compulsório do EFAVIRENZ



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 6.108, DE 4 DE MAIO DE 2007.

Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e 4º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999,

DECRETA:

Art. 1º Fica concedido, de ofício, licenciamento compulsório por interesse público das Patentes nºs 1100250-6 e 9608839-7.

§ 1º O licenciamento compulsório previsto no **caput** é concedido sem exclusividade e para fins de uso público não-comercial, no âmbito do Programa Nacional de DST/Aids, nos termos da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, tendo como prazo de vigência cinco anos, podendo ser prorrogado por até igual período.

§ 2º O licenciamento compulsório previsto no **caput** extinguir-se-á mediante ato do Ministro de Estado da Saúde, se cessarem as circunstâncias de interesse público que o determinaram.

Art. 2º A remuneração do titular das patentes de que trata o art. 1º é fixada em um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue.

Art. 3º O titular das patentes licenciadas no art. 1º está obrigado a disponibilizar ao Ministério da Saúde todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo a União assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas.

Parágrafo único. Aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, no caso de descumprimento da obrigação prevista no **caput**.

Art. 4º A exploração das patentes licenciadas nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução de seus objetos para outros fins, sob pena de ser considerada ilícita.

Art. 5º Nos casos em que não seja possível o atendimento à situação de interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação, no todo ou em parte, dos objetos das patentes pela União ou por terceiros contratados ou conveniados, poderá a União realizar a importação do produto objeto das patentes, sem prejuízo da remuneração prevista no art. 2º.

Art. 6º Caberá ao Ministério da Saúde informar ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, para fins de anotação, o licenciamento compulsório concedido por este Decreto, bem como alterações e extinção desse licenciamento.

Art. 7º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 4 de maio de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

José Gomes Temporão

Portaria nº 886 do MS que Declara o Interesse Público do EFAVIRENZ

PORTARIA Nº 886, DE 24 DE ABRIL DE 2007. *Publicada em 25/04/2007*

Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições conferidas pelo art. 87, parágrafo único, inciso IV, da Constituição Federal, e tendo em vista o disposto no art. 3º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999,

Considerando que a saúde é um direito humano fundamental, nos termos do art. 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948, e o art. 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 16 de dezembro de 1966, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992, que prevê o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental;

Considerando que o direito à prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza é um direito humano previsto no art. 10 do Protocolo de San Salvador, de 17 de novembro de 1988, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999;

Considerando que a saúde é, nos termos do artigo 196 da Constituição, um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando que a propriedade deve atender à sua função social e que a proteção à propriedade intelectual deve ter em vista o interesse social, de acordo com os incisos XXIII e XXIX do art. 5º da Constituição;

Considerando que o Estado deve garantir o acesso universal e gratuito às ações e serviços em saúde, com a obrigatoriedade determinada pela Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, de assegurar a continuidade da distribuição dos medicamentos necessários no tratamento das pessoas que vivem com HIV/Aids;

Considerando que o Efavirenz é indispensável no tratamento de pessoas que vivem com HIV/Aids e que o Programa Nacional de DST/Aids é mundialmente reconhecido por sua qualidade, em razão da universalidade, integralidade e gratuidade do acesso;

Considerando que, em função do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/Aids no Brasil, os preços do Efavirenz atualmente praticados comprometem a viabilidade desse Programa;

Considerando que o Ministério da Saúde envidou, sem êxito, todos os esforços para alcançar acordo com o fabricante do Efavirenz sobre os preços praticados no Brasil, em termos e condições razoáveis para atender o interesse público;

Considerando a possibilidade de uso do objeto da patente sem autorização do seu titular, entre os quais o uso público não comercial, conforme o disposto nos artigos 7, 8, 30 e 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo ADPIC ou TRIPS), da Organização Mundial do Comércio (OMC), incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994;

Considerando a Declaração Ministerial da OMC sobre o Acordo ADPIC e Saúde Pública, adotada em Doha, Catar, em 14 de novembro de 2001, mediante a qual os países membros daquela Organização acordaram, dentre outros, reconhecer a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/Aids; reconhecer que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos e reconhecer, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços; concordar que o Acordo ADPIC não impede e não deve impedir que os países membros adotem medidas de proteção à saúde pública; reiterar o compromisso com o Acordo ADPIC e afirmar que este instrumento internacional pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos países membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos; reafirmar o direito dos países membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, dos dispositivos do Acordo ADPIC que prevêem flexibilidades para tal fim; reconhecer que cada país membro da OMC tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas, e

Considerando a possibilidade de licenciamento compulsório de patente por interesse público para uso público não comercial, prevista no art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e no Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999;

RESOLVE:

Art. 1º. Declarar interesse público relativo ao Efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial, de modo a garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e Aids.

Art. 2º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

PORTARIA Nº 886, DE 24 DE ABRIL DE 2007. *Publicada em 25/04/2007*

Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições conferidas pelo art. 87, parágrafo único, inciso IV, da Constituição Federal, e tendo em vista o disposto no art. 3º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999,

Considerando que a saúde é um direito humano fundamental, nos termos do art. 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948, e o art. 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 16 de dezembro de 1966, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992, que prevê o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental;

Considerando que o direito à prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza é um direito humano previsto no art. 10 do Protocolo de San Salvador, de 17 de novembro de 1988, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999;

Considerando que a saúde é, nos termos do artigo 196 da Constituição, um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando que a propriedade deve atender à sua função social e que a proteção à propriedade intelectual deve ter em vista o interesse social, de acordo com os incisos XXIII e XXIX do art. 5º da Constituição;

Considerando que o Estado deve garantir o acesso universal e gratuito às ações e serviços em saúde, com a obrigatoriedade determinada pela Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, de assegurar a continuidade da distribuição dos medicamentos necessários no tratamento das pessoas que vivem com HIV/Aids;

Considerando que o Efavirenz é indispensável no tratamento de pessoas que vivem com HIV/Aids e que o Programa Nacional de DST/Aids é mundialmente reconhecido por sua qualidade, em razão da universalidade, integralidade e gratuidade do acesso;

Considerando que, em função do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/Aids no Brasil, os preços do Efavirenz atualmente praticados comprometem a viabilidade desse Programa;

Considerando que o Ministério da Saúde envidou, sem êxito, todos os esforços para alcançar acordo com o fabricante do Efavirenz sobre os preços praticados no Brasil, em termos e condições razoáveis para atender o interesse público;

Considerando a possibilidade de uso do objeto da patente sem autorização do seu titular, entre os quais o uso público não comercial, conforme o disposto nos artigos 7, 8, 30 e 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo ADPIC ou TRIPS), da Organização Mundial do Comércio (OMC), incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994;

Decreto que cria o GECIS**Presidência da República**
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos**DECRETO DE 12 DE MAIO DE 2008.**

Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VI, alínea "a", da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Fica criado, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS para promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares.

Art. 2º Compete ao Grupo Executivo:

I - desenvolver e implantar, de forma integrada, o marco regulatório necessário para a concretização das estratégias e diretrizes previstas na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior - Fase II (PITCE II) coordenada pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, no Programa Mais Saúde do Ministério da Saúde e no Plano de Ação 2007-2010: Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional, do Ministério da Ciência e Tecnologia (PA/MCT), promovendo a articulação dos órgãos e entidades do Governo Federal, com vistas a viabilizar um ambiente econômico e institucional propício ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - CIS;

II - constituir grupos de trabalho sobre temas específicos que demandem conhecimento técnico especializado para dar suporte às suas atividades;

III - convidar profissionais de notório saber na matéria ou especialistas de outros órgãos ou entidades e da sociedade para prestar assessoria às suas atividades; e

IV - promover a harmonização dos trabalhos realizados pelos grupos de trabalho, comissões e outras instâncias criadas para a implantação dos programas e ações previstos no inciso I deste artigo.

Art. 3º O novo marco regulatório deverá ser regido pelas seguintes diretrizes, dentre outras que forem consideradas prioritárias pelo Grupo Executivo:

I - incentivo à produção e inovação em saúde no país, com vistas ao aumento de sua competitividade no mercado interno e externo;

II - garantia da isonomia na regulação sanitária e de medidas de apoio à qualidade da produção nacional, incluindo a modernização das ações de vigilância sanitária;

III - apoio ao desenvolvimento de incentivos financeiros seletivos para áreas estratégicas definidas no âmbito da política de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde;

IV - estímulo ao uso do poder de compra do Sistema Único de Saúde para favorecer a produção, a inovação e a competitividade no CIS;

V - estabelecimento de uma rede de suporte à qualidade e competitividade da produção local; e

VI - simplificação e agilização dos processos regulatórios e administrativos que envolvem a produção e a inovação em saúde.

Art. 4º O Grupo Executivo será composto por um representante titular, e um suplente, de cada órgão ou entidade a seguir indicados:

I - Ministério da Saúde, que o coordenará;

II - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que exercerá as funções de Secretaria-Executiva;

III - Ministério da Ciência e Tecnologia;

IV - Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão;

V - Ministério da Fazenda;

VI - Ministério das Relações Exteriores;

VII - Casa Civil da Presidência da República;

VIII - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

IX - Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ;

X - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES;

XI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI;

XII - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI;

XIII - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO; e

XIV - Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP.

§ 1º O Grupo Executivo será assessorado por um Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil, constituído no âmbito do Ministério da Saúde, que poderá propor ações consideradas relevantes e estratégicas para o desenvolvimento do marco regulatório de implantação da estratégia de desenvolvimento para a área da saúde, bem como por outros órgãos e colegiados do Governo Federal, a critério do Grupo Executivo.

Art. 5º O Grupo Executivo apresentará, no prazo de trinta dias a contar de sua instalação, proposta de Regimento Interno, que será submetido à aprovação em Plenária e posteriormente publicado pelo Ministério da Saúde.

Art. 6º O apoio administrativo e os meios necessários à execução dos trabalhos do Grupo Executivo serão fornecidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, conforme disposto no regimento interno.

Art. 7º A participação no Grupo Executivo será considerada função relevante, não remunerada.

Art. 8º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 12 de maio de 2008; 187º da Independência e 120º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

José Gomes Temporão

Miguel Jorge

Sergio Machado Rezende

Dilma Rousseff

Este texto não substitui o publicado no DOU de 13.5.2008

Novo Estatuto da Fiocruz**Presidência da República****Casa Civil****Subchefia para Assuntos Jurídicos****DECRETO Nº 4.725, DE 9 DE JUNHO DE 2003.**

Aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a" da Constituição, e tendo em vista o disposto no [art. 50 da Lei nº 10.683 de 28 de maio de 2003](#),

DECRETA:

Art. 1º Ficam aprovados o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, na forma dos Anexos I e II a este Decreto.

Art. 2º Em decorrência do disposto no art. 1º, ficam remanejados, na forma do Anexo III a este Decreto, os seguintes cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores – DAS e Funções Gratificadas – FG:

I - da FIOCRUZ para a Secretaria de Gestão, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão: um DAS 101.4; dez DAS 102.1; oito FG-1; cinco FG-2; e vinte e quatro FG-3; e

II - da Secretaria de Gestão, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, para a FIOCRUZ: oito DAS 101.1.

Art. 3º Os apostilamentos decorrentes da aprovação do Estatuto de que trata o art. 1º deverão ocorrer no prazo de vinte dias, contado da data de publicação deste Decreto.

Parágrafo único. Após os apostilamentos previstos no **caput**, o Presidente da FIOCRUZ fará publicar, no Diário Oficial da União, no prazo de trinta dias, contado da data de publicação deste Decreto, relação nominal dos titulares dos cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, a que se refere o Anexo II, indicando, inclusive, o número de cargos vagos, sua denominação e respectivo nível.

Art. 4º O regimento interno da FIOCRUZ será aprovado pelo Ministro de Estado da Saúde e publicado no Diário Oficial da União, no prazo de noventa dias, contado da data de publicação deste Decreto.

Art. 5º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Ficam revogados os [Decretos nºs 77.481, de 23 de abril de 1976, 84.775, de 9 de junho de 1980](#), e o [Anexo LXXIII ao Decreto nº 1.351, de 28 de dezembro de 1994](#).

Brasília, 9 de junho de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima
Guido Mantega

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 10.6.2003

ESTATUTO DA
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ

CAPÍTULO I

DA NATUREZA, SEDE E FINALIDADE

Art. 1º A Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, criada pelo Decreto nº 66.624, de 22 de maio de 1970, dotada de personalidade jurídica de direito público, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede na cidade do Rio de Janeiro, com prazo de duração indeterminado, tem por finalidade desenvolver atividades no campo da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico, devendo, em especial:

I - participar da formulação e da execução da Política Nacional de Saúde, da Política Nacional de Ciência e Tecnologia e da Política Nacional de Educação, as duas últimas na área da saúde;

II - promover e realizar pesquisas básicas e aplicadas para as finalidades a que se refere o **caput**, assim como propor critérios e mecanismos para o desenvolvimento das atividades de pesquisa e tecnologia para a saúde;

III - formar e capacitar recursos humanos para a saúde e ciência e tecnologia;

IV - desenvolver tecnologias de produção, produtos e processos e outras tecnologias de interesse para a saúde;

V - desenvolver atividades de referência para a vigilância e o controle da qualidade em saúde;

VI - fabricar produtos biológicos, profiláticos, medicamentos, fármacos e outros produtos de interesse para a saúde;

VII - desenvolver atividades assistenciais de referência, em apoio ao Sistema Único de Saúde, ao desenvolvimento científico e tecnológico e aos projetos de pesquisa;

VIII - desenvolver atividades de produção, captação e armazenamento, análise e difusão da informação para a Saúde, Ciência e Tecnologia;

IX - desenvolver atividades de prestação de serviços e cooperação técnica no campo da saúde, ciência e tecnologia;

X - preservar, valorizar e divulgar o patrimônio histórico, cultural e científico da FIOCRUZ e contribuir para a preservação da memória da saúde e das ciências biomédicas; e

XI - promover atividades de pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico e cooperação técnica voltada para preservação do meio ambiente e da biodiversidade.

Art. 2º Para a consecução de sua finalidade, a FIOCRUZ poderá:

I - celebrar convênios, contratos, acordos e ajustes com entidades nacionais, estrangeiras e internacionais, públicas, filantrópicas ou privadas;

II - propor a constituição ou a participação em sociedades civis e empresas; e

III - estabelecer relações de parceria com entidades públicas e privadas, desde que evidenciados o interesse e objetivos comuns.

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Art. 3º A FIOCRUZ tem a seguinte estrutura organizacional:

I - órgãos colegiados:

- a) Conselho Superior;
- b) Congresso Interno; e
- c) Conselho Deliberativo;

II - órgãos de assistência direta e imediata ao Presidente:

- a) Gabinete;
- b) Diretoria Regional de Brasília; e
- c) Procuradoria Federal;

III - órgão seccional: Auditoria Interna;

IV - unidades técnico-administrativas:

- a) Diretoria de Planejamento Estratégico;
- b) Diretoria de Administração
- c) Diretoria de Recursos Humanos; e
- d) Diretoria de Administração do Campus;

V - unidades técnicas de apoio:

- a) Centro de Criação de Animais de Laboratório; e
- b) Centro de Informações Científicas e Tecnológicas;

VI - unidades técnico-científicas:

- a) Instituto Oswaldo Cruz;
- b) Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães;
- c) Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz;
- d) Centro de Pesquisa René Rachou;
- e) Centro de Pesquisa Leônidas e Maria Deane;
- f) Casa de Oswaldo Cruz;
- g) Escola Nacional de Saúde Pública;
- h) Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio;
- i) Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Manguinhos;
- j) Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos;
- l) Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde;
- ~~m) Instituto Fernandes Figueira; e~~
- ~~n) Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas.~~

m) Instituto Fernando Figueira; [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.860, de 2009\)](#)

n) Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.860, de 2009\)](#)

o) Centro de Referência Professor Hélio Fraga. [\(Incluído pelo Decreto nº 6.860, de 2009\)](#)

CAPÍTULO III

Da Nomeação

Art. 4º O Presidente e os Vice-Presidentes serão nomeados pelo Presidente da República, mediante indicação do Ministro de Estado da Saúde, sendo o primeiro escolhido em lista tríplice, indicada pela comunidade de servidores da FIOCRUZ, de acordo com o regimento interno da FIOCRUZ.

§ 1º O mandato do Presidente da FIOCRUZ será de quatro anos, admitida sua recondução por um período consecutivo, na forma deste Estatuto, em consonância com o § 2º do art. 207 da Constituição.

§ 2º Os Vice-Presidentes serão indicados pelo Presidente da FIOCRUZ ao Ministro de Estado da Saúde, após homologação do Conselho Deliberativo.

§ 3º O Procurador-Chefe será nomeado por indicação do Advogado-Geral da União.

§ 4º A nomeação e a exoneração do Auditor-Chefe serão submetidas, pelo Presidente da FIOCRUZ, à aprovação da Controladoria-Geral da União.

§ 5º Os demais cargos em comissão e funções gratificadas serão indicados de acordo com o regimento interno da FIOCRUZ e nomeados em consonância com as normas da legislação vigente.

CAPÍTULO IV

DA COMPETÊNCIA DOS ÓRGÃOS

Seção I

Dos Órgãos Colegiados

Art. 5º Ao Conselho Superior, como órgão de controle social e composto por representantes da sociedade civil, compete:

I - apreciar o Plano de Desenvolvimento Estratégico e de Objetivos e Metas, proposto pelo Conselho Deliberativo, sugerir modificações àquele Conselho e emitir parecer final ao Ministério da Saúde;

II - recomendar a adoção das providências que julgar convenientes, com vistas a adequação das atividades técnicas e científicas da FIOCRUZ para consecução dos seus objetivos;

III - acompanhar a execução dos Planos de Objetivos e Metas e avaliar os resultados, emitindo parecer ao Ministério da Saúde, contemplando eventuais sanções aos dirigentes da FIOCRUZ no caso de descumprimento não justificado das diretrizes políticas e dos objetivos e metas propostas; e

IV - propor o afastamento do Presidente da FIOCRUZ pelo não cumprimento das diretrizes político-institucionais emanadas do Congresso Interno e do Conselho Deliberativo, por insuficiência de desempenho ou falta grave ao Estatuto da FIOCRUZ ou ao Código de Ética do servidor.

Parágrafo único. Os critérios para composição e funcionamento do Conselho Superior serão determinados no regimento interno da FIOCRUZ.

Art. 6º Ao Congresso Interno, órgão máximo de representação da comunidade da FIOCRUZ, compete:

I - deliberar sobre assuntos estratégicos referentes ao macroprojeto institucional da FIOCRUZ;

II - deliberar sobre regimento interno e propostas de alteração do Estatuto da FIOCRUZ; e

III - apreciar matérias que sejam de importância estratégica para os rumos da FIOCRUZ.

Parágrafo único. O Congresso Interno será presidido pelo Presidente da FIOCRUZ e os critérios para sua composição e funcionamento serão determinados no regimento interno da FIOCRUZ.

Art. 7º Ao Conselho Deliberativo, composto pelo Presidente, Vice-Presidentes, Chefe de Gabinete, por um representante da Associação dos Servidores e pelos dirigentes máximos das unidades técnico-científicas, técnicas de apoio e técnico-administrativas referidas no art. 3º deste Decreto, compete:

I - deliberar sobre:

a) a política de desenvolvimento institucional da FIOCRUZ;

b) a programação de atividades e a proposta orçamentária anual definidas no Plano de Objetivos e Metas da Instituição;

c) a política de pessoal; e

d) a destituição de Diretor de Unidade por descumprimento das diretrizes políticas e operacionais emanadas do Conselho Superior e do próprio Conselho Deliberativo, por insuficiência de desempenho, por falta grave devidamente apurada e comprovada ao projeto institucional, ao regimento interno e ao Estatuto da FIOCRUZ ou ao Código de Ética do Servidor, garantindo-se amplo direito de defesa;

II - aprovar as normas de funcionamento e organização que constam do regimento das unidades da FIOCRUZ;

III - acompanhar e avaliar o desempenho das Unidades Técnico-Científicas, Técnico-Administrativas e Técnicas de Apoio e os programas desenvolvidos pela FIOCRUZ;

IV - recomendar a adoção das providências que julgar convenientes, com vistas a estruturação e ao funcionamento da FIOCRUZ;

V - pronunciar-se sobre a celebração de convênios, contratos, acordos e ajustes com entidades públicas, privadas, filantrópicas, nacionais, internacionais e estrangeiras; e

VI - convocar novo processo para indicação do Presidente, no prazo de noventa dias, em caso de impedimento definitivo.

Parágrafo único. O Conselho Deliberativo será presidido pelo Presidente da FIOCRUZ e os critérios para seu funcionamento serão determinados no regimento interno da Fundação.

Seção II

Dos Órgãos de Assistência Direta e Imediata ao Presidente

Art. 8º Ao Gabinete compete:

I - assistir ao Presidente em sua representação política e social;

II - articular-se com as demais áreas da FIOCRUZ; e

III - executar outras atividades que lhe forem cometidas pelo Presidente.

Art. 9º À Diretoria Regional de Brasília compete:

I - representar a FIOCRUZ, nas suas áreas de competência, junto aos órgãos e instituições públicas do Poder Executivo e Legislativo e entidades privadas sediadas em Brasília;

II - estabelecer parcerias com instituições de ensino, pesquisa e saúde, articulando a rede de atuação da FIOCRUZ na Região Centro-Oeste do País;

III - prestar assessoria técnica nas áreas de **expertise** da FIOCRUZ, com ênfase no desenvolvimento de políticas voltadas para a ciência, tecnologia e informação em saúde;

IV - apoiar as ações de interiorização das atividades da FIOCRUZ na Região Centro-Oeste;

V - divulgar os produtos e serviços da FIOCRUZ em âmbito local, regional e nacional;

VI - assistir ao Presidente e demais autoridades da FIOCRUZ em Brasília; e

VII - prestar suporte gerencial e administrativo de interesse da FIOCRUZ.

Art. 10. À Procuradoria Federal, na qualidade de órgão executor da Procuradoria-Geral Federal, compete:

I - exercer atividades de consultoria e assessoramento jurídico no âmbito da FIOCRUZ, aplicando-se, no que couber, o disposto no art. 11 da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993; e

II - apurar a liquidez e a certeza dos créditos, de qualquer natureza, inerentes às atividades da FIOCRUZ, inscrevendo-os em dívida ativa para fins de cobrança amigável ou judicial.

Seção III

Do Órgão Seccional

Art. 11. À Auditoria Interna compete:

I - acompanhar e fiscalizar a gestão das políticas públicas a cargo da FIOCRUZ;

II - verificar a legalidade e avaliar os resultados da gestão orçamentária, financeira e patrimonial da FIOCRUZ;

III - atuar de forma preventiva, de modo a minimizar ou erradicar o cometimento de falhas e impropriedades na gestão da FIOCRUZ; e

IV - representar a FIOCRUZ junto aos órgãos de controle externo, bem como cooperar com eles no exercício de sua missão institucional.

Seção IV

Das Unidades Técnico-Administrativas

Art. 12. À Diretoria de Planejamento Estratégico compete planejar, coordenar, supervisionar e executar as ações inerentes às atividades de planejamento e de elaboração da proposta orçamentária, bem como:

I - coordenar ações nas áreas de desenvolvimento institucional e modernização administrativa;

II - promover e acompanhar a articulação inter-institucional da FIOCRUZ, envolvendo a cooperação técnica e financeira;

III - elaborar a programação física e orçamentária das atividades, acompanhar e avaliar sua execução; e

IV - realizar estudos no campo da gestão estratégica e fornecer subsídio ao processo decisório da FIOCRUZ.

Art. 13. À Diretoria de Administração, unidade integrante dos Sistemas de Serviços Gerais - SISG, de Administração Financeira Federal e de Contabilidade Federal, compete planejar, coordenar, supervisionar e executar as atividades relativas a:

- I - operações comerciais nacionais e internacionais;
- II - gestão econômica, financeira, contábil e dos bens móveis;
- III - informações gerenciais na área administrativa; e
- IV - suporte administrativo às unidades da FIOCRUZ.

Art. 14. À Diretoria de Recursos Humanos, unidade técnico-administrativa integrante do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal – SIPEC, compete planejar, coordenar, supervisionar e executar as atividades relativas a:

I - política de recrutamento, seleção, treinamento e avaliação de desempenho dos recursos humanos da FioCruz;

II - política de desenvolvimento de recursos humanos da FIOCRUZ;

III - desenvolvimento de atividades inerentes à classificação de cargos e salários, benefícios, pagamento e controle de pessoal da FIOCRUZ;

IV - política de atenção à saúde do trabalhador da FIOCRUZ e das suas condições de trabalho; e

V - informações gerenciais na área de recursos humanos da FIOCRUZ.

Art. 15. À Diretoria de Administração do Campus compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - obras e reformas da FIOCRUZ;

II - manutenção preventiva e corretiva de equipamentos;

III - funcionamento da infra-estrutura da FIOCRUZ; e

IV - prestação de serviços de apoio operacional.

Seção V

Das Unidades Técnicas de Apoio

Art. 16. Ao Centro de Criação de Animais de Laboratório compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - criação, produção e controle de qualidade de animais de laboratório em apoio às atividades finalísticas da FIOCRUZ;

II - capacitação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

III - desenvolvimento de pesquisas no campo da biotecnologia aplicada a animais de laboratório; e

IV - assessoria técnica às instituições com atuação na área do bioterismo.

Art. 17. Ao Centro de Informações Científicas e Tecnológicas compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - promoção e desenvolvimento de atividades de coleta, tratamento, análise, disseminação e preservação da informação científica e tecnológica em saúde;

II - desenvolvimento de sistemas integrados de informação em sua área de competência;

III - desenvolvimento de estudos e pesquisas e capacitação de profissionais em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País; e

IV - assessoria técnica às instâncias do Sistema Único de Saúde e demais instituições que atuam na área de informação e comunicação em saúde.

Seção VI

Das Unidades Técnico-Científicas

Art. 18. Ao Instituto Oswaldo Cruz compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades no campo das doenças infecciosas e parasitárias, entre outras, relativas a:

I - realização de pesquisas científicas nas áreas biológica, biomédica, de medicina tropical e de saúde pública, bem como em outras áreas correlatas;

II - desenvolvimento do ensino e formação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

III - manutenção da frequência do periódico Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, com vistas à publicação de artigos científicos de nível internacional;

IV - apoio técnico de referência aos laboratórios de saúde pública; e

V - assessoria técnico-científica ao Sistema Único de Saúde e colaboração com organizações nacionais e internacionais em sua área de atuação.

Art. 19. Ao Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades no campo da filariose, da peste

bubônica, cólera, epidemiologia ambiental, controle biológico de vetores, sistemas de informação georeferenciados, entre outras, relativas a:

I - realização de pesquisas científicas nas áreas biológica, biomédica, de doenças infecciosas e parasitárias, de medicina tropical e de saúde pública, bem como em outras áreas correlatas;

II - desenvolvimento do ensino e formação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

III - desenvolvimento de atividades para a melhoria da situação sócio-sanitária regional;

IV - apoio técnico de referência aos laboratórios de saúde pública; e

V - assessoria técnico-científica ao Sistema Único de Saúde e colaboração com organizações nacionais e internacionais em sua área de atuação.

Art. 20. Ao Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades no campo da epidemiologia molecular, imunopatologia, protozoários, retro-vírus, doenças bacterianas e virais, anemia falciforme, câncer de colo do útero, mama e próstata, entre outras, relativas a:

I - realização de pesquisas científicas nas áreas biológica, biomédica, de doenças infecciosas e parasitárias, de medicina tropical e de saúde pública, bem como em outras áreas correlatas;

II - desenvolvimento do ensino e formação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

III - desenvolvimento de atividades para a melhoria da situação sócio-sanitária regional;

IV - apoio técnico de referência aos laboratórios de saúde pública; e

V - assessoria técnico-científica ao Sistema Único de Saúde e colaboração com organizações nacionais e internacionais em sua área de atuação.

Art. 21. Ao Centro de Pesquisa Renê Rachou compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades no campo da esquistossomose, doença de chagas, leishmaniose, malária, helmintoses intestinais, doenças crônico-degenerativas, entre outras, relativas a:

I - realização de pesquisas científicas nas áreas biológica, biomédica, de doenças infecciosas e parasitárias, de medicina tropical e de saúde pública, bem como em outras áreas correlatas;

II - desenvolvimento do ensino e formação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

III - desenvolvimento de atividades para a melhoria da situação sócio-sanitária regional;

IV - apoio técnico de referência aos laboratórios de saúde pública; e

V - assessoria técnico-científica ao Sistema Único de Saúde e colaboração com organizações nacionais e internacionais em sua área de atuação.

Art. 22. Ao Centro de Pesquisa Leônidas e Maria Deane compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades no campo da sócio e bio-diversidade da região amazônica, entre outras, relativas a:

I - realização de pesquisas científicas nas áreas da medicina tropical, da biologia pura e aplicada, da saúde pública e da sócio e bio-diversidade, bem como em outras ciências correlatas;

II - desenvolvimento do ensino e formação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

III - desenvolvimento de atividades para a melhoria da situação sócio-sanitária regional;

IV - apoio técnico de referência aos laboratórios de saúde pública; e

V - assessoria técnico-científica ao Sistema Único de Saúde e colaboração com organizações nacionais e internacionais em sua área de atuação.

Art. 23. À Casa de Oswaldo Cruz compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - preservação e valorização da memória das ciências biomédicas e da saúde pública e do patrimônio arquitetônico da FIOCRUZ;

II - desenvolvimento de estudos e pesquisas relacionados à história da saúde, da ciência e da tecnologia, assim como a outros campos correlatos;

III - divulgação e educação em ciência, tecnologia e saúde;

IV - sistematização e disseminação de informações relativas a sua área de atuação; e

V - ensino e capacitação profissional em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País.

Art. 24. À Escola Nacional de Saúde Pública compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - capacitação de recursos humanos e ensino nas áreas de saúde coletiva, ciências biológicas, serviços e gestão em saúde, bem como em outras áreas correlatas do campo da saúde, em suporte às necessidades do Sistema Único de Saúde e de ciência e tecnologia do País;

II - realização de pesquisas científicas e tecnológicas nas suas áreas de atuação;

III - prestação de serviços assistenciais especializados, apoiando o Sistema Único de Saúde em sua área programática; e

IV - assessoria técnica ao Sistema Único de Saúde e às instituições com atuação na área de saúde.

Art. 25. À Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - capacitação de recursos humanos e ensino em nível técnico e profissionalizante nas áreas de saúde e de ciência e tecnologia, em suporte às necessidades do Sistema Único de Saúde;

II - realização de pesquisas científicas e tecnológicas nas áreas de educação e de saúde; e

III - assessoria técnica ao Sistema Único de Saúde e às instituições com atuação na área de saúde.

Art. 26. Ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Manguinhos compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - produção de imunobiológicos, reativos para diagnóstico e outros produtos correlatos, necessários para atender às necessidades de saúde do País, especialmente às do Sistema Único de Saúde;

II - pesquisa, desenvolvimento, transferência e adaptação de tecnologias nas áreas de imunobiológicos e reativos para diagnóstico de doenças infecciosas;

III - capacitação de profissionais em sua área de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País; e

IV - assessoramento técnico a instituições públicas e privadas em sua área de competência.

Art. 27. Ao Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - produção de medicamentos e outros insumos para atender aos programas de saúde;

II - pesquisa, desenvolvimento, transferência e adaptação de tecnologias nas áreas de fármacos, medicamentos e produtos naturais;

III - capacitação de profissionais em sua área de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

IV - assessoramento técnico a instituições públicas e privadas em sua área de competência; e

V - promoção de ações regulatórias em parceria com o Ministério da Saúde.

Art. 28. Ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades de:

I - controle da qualidade de produtos para consumo humano, compreendendo alimentos, medicamentos, sangue e hemoderivados, imunobiológicos, cosméticos, domissanitários, reativos para diagnóstico, equipamentos e artigos de saúde em geral;

II - estabelecimento de normas e metodologias de controle da qualidade para a rede de laboratórios do Sistema Único de Saúde;

III - capacitação de profissionais em sua área de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

IV - promoção de ações regulatórias em parceria com o órgão de vigilância sanitária; e

V - assessoria técnica, como unidade de referência, à rede nacional de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

Art. 29. Ao Instituto Fernandes Figueira compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

I - assistência de referência no âmbito da saúde da mulher, da criança e do adolescente, apoiando o Sistema Único de Saúde;

II - desenvolvimento de pesquisas nas áreas da saúde da mulher, da criança e do adolescente;

III - capacitação de recursos humanos e ensino em sua área de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

IV - avaliação, desenvolvimento e validação de novas tecnologias e modelos gerenciais de atenção à saúde; e

V - assessoria técnica, como unidade de referência, ao Sistema Único de Saúde e outras instituições afins.

Art. 30. Ao Centro de Pesquisa Clínica Evandro Chagas compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades de:

I - desenvolvimento de pesquisas clínicas no campo das doenças infecciosas;

II - assistência de referência em sua área de competência, apoiando o Sistema Único de Saúde;

III - capacitação de recursos humanos e ensino em sua área de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;

IV - avaliação, desenvolvimento e validação de novas tecnologias e modelos gerenciais de atenção à saúde; e

V - assessoria técnica, como unidade de referência, ao Sistema Único de Saúde e outras instituições afins.

Art. 30-A. Ao Centro de Referência Professor Hélio Fraga compete: [\(Incluído pelo Decreto nº 6.860, de 2009\)](#)

I - planejar, coordenar e executar atividades relativas a estudos, pesquisas, capacitação e desenvolvimento de inovações tecnológicas nas áreas de vigilância, prevenção e controle da tuberculose e de outras pneumopatias de interesse em saúde pública; [\(Incluído pelo Decreto nº 6.860, de 2009\)](#)

II - realizar e apoiar estudos para identificar poluentes ambientais e fatores de riscos relacionados ao sistema respiratório; [\(Incluído pelo Decreto nº 6.860, de 2009\)](#)

III - planejar e executar administrativamente todas as atividades necessárias ao desenvolvimento técnico-científico institucional; [\(Incluído pelo Decreto nº 6.860, de 2009\)](#)

IV - atuar como laboratório de referência nacional de apoio ao diagnóstico e controle da tuberculose; [\(Incluído pelo Decreto nº 6.860, de 2009\)](#)

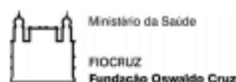
V - disseminar a produção do conhecimento técnico e científico para subsidiar as ações de vigilância em saúde; e [\(Incluído pelo Decreto nº 6.860, de 2009\)](#)

VI - coordenar a produção e o fornecimento de insumos biológicos para o diagnóstico laboratorial em apoio às demandas da Rede Nacional de

Laboratórios de Saúde Pública, em sua área de competência. [\(Incluído pelo Decreto nº 6.860, de 2009\)](#)

CAPÍTULO V

Procedimentos da Gestão de Patentes na Fiocruz



Sistema de Gestão Procedimento Operacional Padrão - POP

TÍTULO: Estudo de Viabilidade Patentária		CÓDIGO VPPDT-0202-0001
PALAVRAS-CHAVES: Patentes; Propriedade Intelectual	REVISÃO 00	DATA 12/06/2007
ELABORAÇÃO Laura Terezina Pereira Gestec-Nit/ Qualidade	VERIFICAÇÃO Adriana Moreira Gestec-Nit/ Patentes	APROVAÇÃO Maria Celeste Emerick Coordenadora Gestec-Nit
REFERENDADO José da Rocha Carvalheiro Vice-Presidente VPPDT		

SUMÁRIO

1. Objetivo
 2. Campo de Aplicação
 3. Siglas
 4. Definições
 5. Descrição do Processo de Estudo de Viabilidade Patentária
 6. Resultados Esperados
 7. Bibliografia
 8. Anexos
- 01- Formulário de Notificação de Invenção



Sistema de Gestão Procedimento Operacional Padrão - POP

TÍTULO: Estudo de Viabilidade Patentária

CÓDIGO
VPPDT-0202-0001

1. Objetivo

Sistematizar as ações necessárias à notificação da invenção à GESTEC-NIT, para estudo da viabilidade patentária dos resultados das atividades desenvolvidas pela Fiocruz.

2. Campo de Aplicação

Esse procedimento aplica-se às Unidades da Fiocruz.

3. Siglas

3.1. GESTEC-NIT - Instância central do Sistema Fiocruz de Gestão Tecnológica e Inovação.

3.2. NIT-UTC - Núcleos de Inovação Tecnológica das Unidades Técnicas-Científicas da Fiocruz.

3.2. NIT-UT - Núcleos de Inovação Tecnológica das Unidades Técnicas da Fiocruz.

3.4. COPAT - Comissão de Patentes da Fiocruz, instância responsável pela decisão sobre o depósito de pedidos e manutenção dos documentos de patentes.

4. Definições

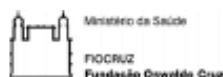
4.1. Invenção - É uma solução técnica para um problema específico.

4.2. Inventor - Pessoa que contribuiu intelectualmente para a obtenção da solução técnica e cujo envolvimento e contribuição foram essenciais para o desenvolvimento da invenção.

4.3. Autor - Escritor de obra artística, literária ou científica.

4.4. Modelo de Utilidade - Refere-se a objeto que apresenta uma modificação, a qual resulta em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

4.5. Viabilidade Patentária - Verificação do preenchimento dos requisitos de patenteabilidade.



Sistema de Gestão
Procedimento Operacional Padrão - POP

TÍTULO: Estudo de Viabilidade Patentária

CÓDIGO
VFPDT-0202-0001

4.6. Estado da Técnica (ou Estado da Arte) - O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tomado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior (Parágrafo 1º do Art. 11 da Lei 9.279/96).

4.7. Requisitos de Patentabilidade - Requisitos definidos na Lei 9.279/96, os quais devem ser obrigatoriamente preenchidos:

4.7.1. Novidade

Art. 11 A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

4.7.2. Atividade inventiva

Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

4.7.3. Aplicação Industrial

Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizadas ou produzidas em qualquer tipo de indústria.

4.8. Titular da invenção - É o detentor do direito de propriedade sobre a invenção. Será de titularidade exclusiva do empregador a invenção que decorrer de contrato de trabalho, nos termos do capítulo XIV da Lei 9.279/96, aplicando-se o disposto neste Capítulo às entidades da Administração Pública, direta, indireta e fundacional, federal, estadual ou municipal. Cada "co-proprietário" de uma invenção pode ser denominado co-titular.

4.9. Patente - Direito conferido pelo Estado, que confere ao seu titular a exclusividade da exploração da invenção, no território nacional, por um prazo determinado.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Sistema de Gestão Procedimento Operacional Padrão - POP

TÍTULO: Estudo de Viabilidade Patentária

CÓDIGO
VZPDT-0202-0001

5 – Descrição do Processo de Estudo de Viabilidade Patentária

O quê	Como
01- Comunicar, à GESTEC-NIT/ Área de Patentes, os resultados cuja análise da viabilidade patentária está sendo requerida.	- solicitar, quando necessário, orientação para preenchimento do formulário Notificação de Invenção ao responsável pelo NIT-UTC/NIT-UT da Unidade de lotação; - preencher, on-line, e através do site http://intranet.fiocruz.br, o formulário Notificação de Invenção, padronizado pela Gestec; - imprimir Memorando (Anexo 1) de encaminhamento da Notificação de Invenção; - enviar, através de correio eletrônico, formulário Notificação de Invenção preenchido; - encaminhar o Memorando supracitado para a aprovação do responsável do NIT-UTC/NIT-UT Unidade de lotação.
02- Aprovar a solicitação de análise da viabilidade patentária.	- assinar o Memorando; - encaminhar memorando à GESTEC-NIT.
03- Verificar o preenchimento do formulário Notificação de Invenção.	- verificar se a Notificação de Invenção está devidamente preenchida e se os anexos exigidos foram devidamente encaminhados. - Notificação de Invenção e anexos enviados corretamente: - procede como descrito na Atividade 04; - Notificação de Invenção e anexos com pendências: - informar pendências ao solicitante e ao responsável pelo NIT-UTC/NIT-UT Unidade de lotação; - aguardar remessa das informações e anexos solicitados para prosseguir conforme descrito na Atividade 04;
04- Numerar Notificação de Invenção.	Atribuir, à Notificação de Invenção, um número de controle, no seguinte formato: Gestec-NIT/ NNN/AAAA => ano sequencial numérico.
05- Analisar viabilidade patentária dos resultados.	- analisar a Notificação de Invenção para saber se procede (ou não) o patenteamento dos resultados, de acordo com os seguintes critérios: - buscar na literatura de patentes ao nível nacional e internacional; - buscar na literatura científica ao nível nacional e internacional; - comparar documentos encontrados na busca com as informações contidas no formulário Notificação de

Sistema de Gestão
Procedimento Operacional Padrão - POP

TÍTULO: Estudo de Viabilidade Patentária

CÓDIGO
V7PDT-0202-0001

O que	Como
	Invenção; d) classificar os documentos encontrados na busca, com destaque para: X- documento de particular relevância em relação à novidade. Y- documento de particular relevância em relação à atividade inventiva. A- documento que define o estado da técnica, em geral, não sendo considerado de particular relevância.
06- Emitir parecer técnico sobre a viabilidade patentária do invento.	- elaborar parecer conclusivo sobre a viabilidade patentária do invento. a) se não for viável: - informar negativa ao Solicitante e ao responsável pela NIT-UTC/NIT-UT Unidade de lotação; b) se for viável: - informar viabilidade ao Solicitante e ao responsável pela NIT-UTC/NIT-UT Unidade de lotação; - proceder conforme atividade seguinte (7).
07- Incluir matéria-objeto da Notificação de Invenção analisada na pauta de decisões da CÔPAT.	- preparar Resumo Informativo da matéria-objeto da Notificação de Invenção; - enviar Resumo Informativo aos membros do COPAT, no mínimo 1(uma) semana antes da reunião de decisão sobre o depósito do pedido de patente; - enviar informações detalhadas sobre a matéria-objeto da Notificação de Invenção para o Relator nomeado.



Sistema de Gestão
Procedimento Operacional Padrão - POP

TÍTULO: Estudo de Viabilidade Patentária

CÓDIGO
VF PDT-0202-0001

6- Resultados Esperados

- Indicador de Notificação de Invenção (*) = 0%

(*) Indicador de Notificação de Invenção = Resultado de Notificações de Invenção Insatisfatórias / Notificações Recebidas no Período, sendo:

Notificação de Invenção Insatisfatórias: Notificações com informação insuficiente para estudo de viabilidade patentária.

Notificações Recebidas no Período: Quantidade de Notificações recebidas no mês.

7. Bibliografia

Lei Nº 9279 de 14 de Maio de 1996 - regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. "Lei de Propriedade Industrial".

Lei Nº 10196 de 14 de Fevereiro de 2001- altera e acresce dispositivos à Lei nº 9279 de 14 de maio de 1996.

Lei Nº 10973 de 02 de Dezembro de 2004 - dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. "Lei da Inovação".

Decreto Nº 5563 de 10 de Outubro de 2005 - regulamenta a Lei da Inovação.

Contribuíram para a elaboração deste POP - Gisele Mendonça; Leila Longa e Fernando Lobo.

Sumário de Revisões		
Rev.	Data	Descrição ou Itens Revisados
00	01/06/2007	Emissão original



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Sistema de Gestão
Procedimento Operacional Padrão - POP

TÍTULO: Estudo de Viabilidade Patentária	CÓDIGO VFPDT-0202-0001

Anexo 01 – Formulário de Notificação de Invenção

Portaria da Fiocruz que cria o GGPIP



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número 320/2007-PR	
Folha 01	De 01
Entrada em vigor	

Portaria da Presidência

O Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no uso de suas atribuições, e considerando a necessidade de articular as atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação e produção da instituição, com o fim de ampliar a eficácia e eficiência do mesmo,

RESOLVE:

1.0 - PROPÓSITO

Criar o Grupo de Gestão da Pesquisa e Inovação para a Produção (GGPIP), constituído pelos seguintes dirigentes:

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA, Vice Presidente de Produção e Inovação em Saúde (Coordenador)

JOSÉ DA ROCHA CARVALHEIRO, Vice Presidente de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

AKIRA HOMMA, Diretor de Bio-Manguinhos

EDUARDO DE AZEREDO COSTA, Diretor de Far-Manguinhos

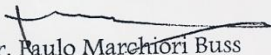
CARLOS MEDICIS MOREL, Coordenador do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde

2.0 - ATRIBUIÇÕES

- 2.1. Desenvolver planos de trabalho anuais e plurianuais para a articulação das atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação voltadas para a produção de bens e serviços, submetendo-os à aprovação da Presidência da Fiocruz;
- 2.2. Acompanhar os projetos de PD&I da Instituição elaborando recomendações para seu aperfeiçoamento;
- 2.3. Apresentar, no prazo de 60 dias, o plano de trabalho do GGPIP para o período 2007-2008;
- 2.4. Outras atribuições que vier a propor e que forem aprovadas pela Presidência da Fiocruz.

3.0 - VIGÊNCIA

A presente Portaria terá vigência a partir da data de publicação.


 Dr. Paulo Marchiori Buss

Cancela	Altera	Distribuição Geral	Data 19.07.07

Documento Estratégico do Quinto Congresso Interno Fiocruz

Documento de Trabalho para o V Congresso Interno Fiocruz
Políticas e Proposições do Plano Quadrienal Fiocruz 2005-2008
Versão Final – 04/09/2005

Participação da Fiocruz no Sistema Único de Saúde e na Sociedade – PRESERVAÇÃO DOS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS – SUPREMACIA DOS INTERESSES NACIONAIS SOBRE OS INTERESSES PARTICULARES

Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde

1. Pesquisas Clínicas, Epidemiológicas, em Ciências Biológicas, Humanas e Sociais Aplicadas à Saúde – CRIATIVIDADE E INOVAÇÃO
2. Desenvolvimento Tecnológico e Inovação de Insumos Estratégicos em Saúde CRIATIVIDADE, INVOCAO, PARCERIAS
3. Desenvolvimento Tecnológico e Inovação de Métodos e Processos em Saúde Pública
4. Assistência Farmacêutica: Produção de Medicamentos, Fármacos e Fitoterápicos

Plano Estratégico da Fiocruz por área de Atuação

Participação da Fiocruz no Sistema Único de Saúde e na Sociedade

Política da Fiocruz

- A Fiocruz pode e deve assumir um papel pró-ativo no seu relacionamento com parlamentares, com a finalidade de esclarecer e assessorar a avaliação de projetos de Lei, assim como propor questões que possam vir a ser de interesse estratégico para a operacionalização do Sistema.

- A Fiocruz pode e deve ampliar sua atuação em rede, baseada em princípios teóricos e organizativos globais da Instituição, nos vários espaços, serviços e ações do SUS. - REDES

Proposições

Nova Proposta: Intensificar o papel da Fiocruz nas ações intersetoriais que implicam a interface da saúde com as áreas de educação, cultura e ambiente.

- Estruturar mecanismo institucional que assegure o oportuno estudo e assessoria de assuntos de interesse do âmbito parlamentar, governamental, jurídico e de assuntos ligados a órgãos externos de controle.
- Realizar um diagnóstico das ações de cooperação em rede com o SUS, visando à consolidação de um projeto orgânico de atuação.

Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação em Saúde

Pesquisas Clínicas, Epidemiológicas, em Ciências Biológicas, Humanas e Sociais Aplicadas à Saúde

Política da Fiocruz

- Implementar, pela cooperação com as diferentes esferas de governo, a partir de estudos de cenários, projeto de desenvolvimento social que tome a saúde como orientadora das ações de desenvolvimento social e econômico, implementando atividades em várias áreas e fomentando o desenvolvimento de práticas inovadoras em rede de cooperação com outras instituições nas áreas de ensino, serviço de referência, desenvolvimento tecnológico e gestão.
- Orientação de suas pesquisas prioritariamente para as áreas que representem o máximo possível as necessidades de saúde da população brasileira em geral e das populações mais pobres, contribuindo para a redução das iniquidades. Assim, as pesquisas realizadas na Fiocruz levarão em conta a análise crítica da situação nacional, a tradição de pesquisa da Instituição e sua capacidade de reflexão sobre as mediações entre ciência, saúde e sociedade.
- Ampliação do locus de produção do conhecimento para além dos laboratórios e departamentos da Fiocruz, desenvolvendo arranjos flexíveis, tanto interna quanto externamente, que possibilitem, de maneira coordenada, envolver, em redes de colaboração, outras instituições de diversos tipos, além das universidades e Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT), e que potencializem o uso dos recursos. Além disso, a aproximação com as diversas áreas do MS e de outros ministérios e com a sociedade pode contribuir para a identificação de problemas de interesse comum.
- Desenvolvimento de atividades que ampliem a capacidade de geração de conhecimento de elevada e reconhecida qualidade científica, visando contribuir para a

melhoria da posição da Fiocruz e do Brasil no ranking dos países com maior e melhor produção científica na área da saúde.

Proposições

- Fortalecer o caráter estratégico do Programa de Apoio a Pesquisa em Saúde (PAPS), ampliando os seus recursos e cobertura, estimulando a interação entre grupos de pesquisa com objetivos semelhantes e aperfeiçoando sua forma de gerenciamento, visando apoiar a produção de conhecimento em todos os aspectos da pesquisa em saúde e a produção de conhecimento inovador.

- Consolidar uma agenda de prioridades em pesquisa na Fiocruz, consoante com a agenda nacional de prioridades em pesquisa do Ministério da Saúde.

- Identificar e fortalecer as redes internas e externas, reais e potenciais, para realização de pesquisas, e incentivar a formação de novas redes, visando à elaboração de um programa coordenado de atuação.

- A Fiocruz deve olhar a pesquisa em saúde em seus quatro componentes essenciais, em parceria com universidades e centros de pesquisa:

1) Componente da pesquisa biomédica. Fomento a projetos de pesquisa nas áreas de Genômica, Proteômica, modelagem computacional, métodos quantitativos e bioinformática.

2) Componente da saúde coletiva, onde destaca-se a pesquisa sobre sistemas e políticas de saúde, incluída a economia da saúde e a pesquisa epidemiológica, nos terrenos da determinação e da vigilância dos agravos e enfermidades.

3) Componente da pesquisa clínica. Fomento a projetos de Pesquisa Clínica Ampliada.

4) O quarto componente, relativo à pesquisa e desenvolvimento no âmbito do complexo industrial da saúde, será discutido em maior detalhe nas próximas seções.

- Aperfeiçoar os indicadores de produtividade em pesquisa em uso na Fiocruz

- Tornar a Fiocruz a referência brasileira para a realização das iniciativas do Global Fórum/COHRED na área da saúde.

- Apoiar a produção de conhecimento sobre os trabalhadores da saúde de níveis de escolaridade médio e fundamental, incluindo bolsas.

Nova Proposta: - Desenvolver e implantar um Programa “Observatório da Pesquisa Básica” na Fiocruz, para identificar potenciais produtos, processos e metodologia, de forma a possibilitar sua inserção na cadeia de inovação e no complexo produtivo da saúde e a facilitar a captação de recursos para seu financiamento.

Desenvolvimento Tecnológico e Inovação de Insumos Estratégicos em Saúde

Política da Fiocruz

- A Política de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação da Fiocruz faz parte da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e da Política Nacional de Saúde.
- Os desafios nacionais nessa área não podem ser pensados a partir de uma visão do fortalecimento de instituições isoladas, mas sim com base no estabelecimento de uma rede integrada com competências complementares. Por isso, a Fiocruz considera estratégica a análise da articulação com outras instituições, públicas ou privadas, orientadas pela Lei de Inovação e pela Lei das Parcerias Público-Privado (PPP).
- É uma prioridade para a Fiocruz constituir o seu Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT), com a função de articular os principais atores envolvidos no processo de inovação, tratar da proteção da propriedade intelectual, analisar as propostas de parcerias internas e externas, organizar a apresentação, acompanhamento e avaliação de projetos, buscar fontes de financiamento, organizar os procedimentos relativos à documentação e informação no campo da pesquisa e inovação, bem como prover a instituição de normas de qualidade e garantir sua sustentação, entre outras atividades, subordinado às diretrizes da Câmara Técnica e do CD Fiocruz.
- A Fiocruz deve prover uma estrutura organizacional e de infra-estrutura capazes de incentivar a inovação em saúde. Para tanto, aposta na instituição de sistemas de inovação que articulem usuários e produtores interna e externamente. É vital reforçar o componente de Gestão Tecnológica, difundindo o conhecimento e a aplicação dos princípios que regem a Propriedade Intelectual, especialmente patentes e informações confidenciais, fundamental para se traçar a estratégia do Desenvolvimento Tecnológico.
- A articulação entre o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde (PDTIS), o Programa de Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde Pública (PDTSP), o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS), institutos e centros de pesquisa, fábricas e a Planta de Protótipos deve ser formalizada no campo da Gestão da Tecnologia na Fiocruz, ainda muito fragmentada.
- Manutenção e aprimoramento nos seus aspectos técnicos e gerenciais dos programas indutores de inovação em saúde como componentes estratégicos do sistema brasileiro de inovação e o fortalecimento de toda a cadeia de inovação, incluindo o componente de produção.
- Adoção de critérios que priorizem produtos considerados estratégicos para atender às demandas do SUS e que poderão compor a política industrial em curto espaço de tempo. Além disso, tendo em vista o peso nos gastos do Ministério da Saúde, estimular a área de biofármacos é outra ação considerada estratégica para os próximos anos.

Proposições

- Ampliar o Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos para a Saúde (PDTIS), os recursos financeiros disponíveis, promovendo o monitoramento e avaliação dos projetos e garantindo sua articulação com as demais iniciativas voltadas para o desenvolvimento tecnológico e inovação na Fiocruz.
- Fortalecer o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS) e as Unidades Multiusuárias de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, com características específicas, nos Centros de Pesquisa Regionais que as necessitem.
- Propor, apoiar e participar do desenvolvimento de fitoterápicos, incluindo a formação de um banco de germoplasma para plantas medicinais e a constituição de uma coleção de extratos vegetais de referência.
- Propor, apoiar e participar em redes tecnológicas compostas por instituições de pesquisa, produtores de farmoquímicos, fitofármacos e biofármacos.
- Fortalecer o Projeto Inovação em Saúde, visando à realização de análises com vistas a orientar a capacidade de planejamento estratégico no desenvolvimento de insumos em saúde.
- Redefinir as atribuições e estrutura na área de Gestão Tecnológica, capacitando a Fiocruz para enfrentar os desafios atuais do setor.
- Implementar o Plano Diretor para Animais de Laboratório (Criação e Experimentação).

Nova proposta: - Normatizar as relações entre as Unidades e o CDTS durante o seu processo de implantação.

Desenvolvimento Tecnológico e Inovação de Métodos e Processos em Saúde Pública

Política da Fiocruz

- Fomento às atividades de pesquisa e desenvolvimento voltadas essencialmente para a inovação tecnológica no campo da saúde pública, com ênfase no setor de serviços de saúde, nas dimensões coletiva e individual, promovendo a melhora substancial do desempenho do Sistema Único de Saúde-SUS.
- Estímulo prioritariamente aos projetos desenvolvidos em redes intersetoriais, interdisciplinares, interdepartamentais, interlaboratoriais ou interinstitucionais (internas ou externas).
- Promoção de estreita vinculação e articulação com os serviços de saúde, especialmente no nível local (municípios, regiões e micro-regiões de saúde), no intuito de permitir que os novos métodos e processos desenvolvidos sejam o mais rápido possível incorporados ao sistema de saúde, gerando melhorias nas condições de vida da população.

Proposições

- Fortalecer o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Pública (PDTSP), em seus três componentes, com investimento dos recursos financeiros disponíveis, promovendo o monitoramento e avaliação dos projetos e garantindo sua articulação com as demais iniciativas voltadas para o desenvolvimento tecnológico e inovação na Fiocruz.
- Organizar a Rede de Apoio integrada ao PDTSP, composta por profissionais e gestores do SUS, que possa tanto participar na priorização de áreas estratégicas para o desenvolvimento dos projetos, quanto apoiar a implementação dos novos métodos e processos desenvolvidos de maneira imediata.
- Desenvolver, no âmbito do PDTSP, um componente orientado para a pesquisa em desenvolvimento tecnológico na área da biodiversidade e saúde.

Nova proposta: - Garantir que o conhecimento, os produtos, processos e materiais educativos desenvolvidos no PDTSP possam atingir efetivamente seu objetivo de inserção no sistema de saúde e ensino do País, através da disseminação dos materiais e propostas educativas para seus usuários finais.

Assistência Farmacêutica

Produção de Medicamentos, Fármacos e Fitoterápicos

Política da Fiocruz

- Ampliação do acesso da população aos medicamentos por meio da produção e do fortalecimento da capacidade reguladora de preços, tanto pela análise de custos dos produtos, quanto pela oferta de mais medicamentos, sobretudo daqueles sujeitos à ação de oligopólios e cuja disponibilidade possa determinar a redução de preços tanto para o mercado institucional quanto para o mercado privado.
- Priorização do Programa de Assistência Farmacêutica Básica, tendo em vista seu caráter estratégico para a ampliação da assistência farmacêutica no Brasil, especialmente nas regiões mais pobres. A Fiocruz buscará garantir a disponibilidade dos medicamentos que constam no elenco do Programa.
- Concentração de esforços e priorização na produção de anti-hipertensivos, medicamentos para tratamento da diabete, anticoncepcionais, anti-microbianos e antiretrovirais e medicamentos destinados ao tratamento de Doenças Negligenciadas, tendo em vista as políticas governamentais para essas áreas e a sua importância estratégica para a consolidação de uma assistência farmacêutica equânime e universal no Brasil.

- Ampliação e diversificação da produção atual, com ênfase especial na atualização tecnológica das formulações, processos e embalagens.
- Incentivar a produção de insumos oriundos dos programas indutores internos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, garantindo a integralidade da cadeia de inovação na Fiocruz.
- Adoção de estratégias para desenvolvimento de novas tecnologias na obtenção de modelos para experimentação animal mais adequada à assistência farmacêutica.

Proposições

- Fortalecer o novo Complexo Tecnológico de Medicamentos em Jacarepaguá, com subsequente ampliação da produção de medicamentos para o SUS.
- Ampliar as relações com estados e municípios, por meio de uma abordagem pró-ativa, para o abastecimento de medicamentos, principalmente daqueles relacionados aos programas de atenção primária à saúde e onde não haja disponibilidade de laboratórios oficiais.
- Desenvolver e promover a transferência de tecnologia da síntese de fármacos, em parceria com o setor privado, visando ao atendimento das necessidades do setor público nacional.

Produção de Vacinas, Biofármacos e Reagentes Diagnósticos

Política da Fiocruz

- Ampliação e diversificação da produção atual faz parte da política da Fiocruz para a área, com ênfase especial no domínio de tecnologias de síntese e produção autônoma dos insumos.
- A atuação da Fiocruz na área produtiva de vacinas, biofármacos e reagentes diagnósticos se baseia no vínculo estreito entre as unidades e atividades de produção e a pesquisa e desenvolvimento desenvolvidas na Instituição. Os produtos oriundos do PDTIS terão prioridade na produção realizada pela Fiocruz.
- Ampliação dos investimentos na área de biofármacos constitui-se ponto fundamental, tendo em vista as potencialidades em termos de economia para o governo brasileiro e para o acesso a esses importantes insumos pela população.
- Quanto aos reagentes diagnósticos, a Fiocruz deve liderar um esforço nacional para expandir o número e a variedade de produtos a serem produzidos, buscando minimizar as dificuldades de acesso a esses insumos importantes para o sistema de saúde brasileiro.
- Adoção de estratégias para desenvolvimento de novas tecnologias na obtenção de modelos para experimentação animal mais adequada à produção de imunobiológicos e reagentes de diagnóstico.

Proposições

- Implementar operações no CPAV (Centro de Processamento de Antígenos Virais) + LAEA (Laboratório de Experimentação de Animal) + CGCQ (Centro de Garantia e Controle da Qualidade), com a subsequente ampliação da produção (tipos e quantidades) de vacinas para o SUS.
- Implantar ações de desenvolvimento e produção de protótipos, biofármacos e reativos.
- Ampliar a produção de vacinas, visando a exportação do excedente da produção, aumentando a participação da Fiocruz na oferta mundial de vacinas.

Cooperação Internacional

Política da Fiocruz

- A Fiocruz adota como referência a política externa e as prioridades que estabelecem os órgãos setoriais competentes, em especial a Assessoria de Assuntos Internacionais do Ministério da Saúde e a Agência Brasileira de Cooperação, do Ministério de Relações Exteriores.
- Ênfase ao intercâmbio no contexto dos acordos de integração sub-regionais, dando preferência àqueles com quem a Instituição e o País têm maiores afinidades geográfica, cultural e política, priorizando a cooperação ofertada aos países africanos de língua oficial portuguesa e América Latina.
- Conceder maior atenção às possibilidades de intercâmbio bilateral entre países com igual ou menor nível de desenvolvimento, assumindo maior liderança na definição de campos de trabalho.
- Desenvolvimento de ações de cooperação técnica horizontal entre países, no que se refere ao intercâmbio de tecnologias para produção de insumos para saúde, capacitação dos trabalhadores de saúde, logística, operacionalização e outros conhecimentos necessários ao controle adequado dos principais problemas da saúde mundial.
- Fomento à prospecção de possibilidades de cooperação com instituições de renomada experiências na área da saúde pública, com vistas ao intercâmbio de conhecimentos e informações em saúde, sobretudo com relação a temas de importância global e regional e temas que possam apoiar a elaboração e implantação de políticas nacionais de saúde.

Proposições

- Aperfeiçoar o sistema de informação na área de cooperação internacional, que disponibilize um calendário de eventos, missões e reuniões internacionais, os convênios, os acordos e demais informações acerca das ações oficiais de cooperação internacional da Fiocruz, tendo como uma das estratégias a organização de um Núcleo Virtual de Saúde Internacional no âmbito da Câmara Técnica de Cooperação Internacional.
- Implantar um sistema de estudos e investigação em saúde internacional com vistas a subsidiar a Câmara Técnica de Cooperação Internacional no desenvolvimento de suas ações, com ênfase nos países que integram a América Latina.

Ampliar acordos negociados e assinados com instituições de grande envergadura e importância internacional, considerando as prioridades nacionais, como o NIH/NIAID, Instituto Pasteur e outros, e tendo como uma das estratégias a consolidação de demandas regionais com países fronteiriços (ex.: acordo multilateral da Amazônia).

Nova proposta: - Ampliação das ações de cooperação horizontal, objetivando o aprimoramento da qualidade e efetividade das relações de cooperação mantidas entre a Fiocruz e as instituições dos países em desenvolvimento que mantêm Acordos de Cooperação com o Brasil.

Nova proposta: - Implantar um sistema de monitoramento e avaliação de impacto das atividades de Cooperação Internacional já desenvolvidas.

Educação e Formação de Recursos Humanos em Saúde e C&T

Política da Fiocruz

- São questões cruciais a articulação da Fiocruz com ações e serviços do SUS e uma constante atenção visando a identificar as demandas por novos conhecimentos e tecnologias por parte do sistema de saúde brasileiro, em rápida transformação, e a suprir suas necessidades quanto à capacitação de recursos humanos. Isto implica uma reorientação estratégica dos programas de ensino para a formação de quadros e a produção de conhecimentos para o Sistema de Saúde, dentro da filosofia da Escola de Governo.
- Renovação pedagógica na educação da Fiocruz, buscando formar profissionais, que atuam nessa área competências, para planejar e desenvolverem uma prática educativa que atenda às demandas da sociedade e do aluno, a partir das contribuições didáticas e tecnológicas mais recentes e das metodologias de produção e comunicação de trabalhos de pesquisa. Para isso, é necessário revisar as concepções de ensino/ aprendizagem, os paradigmas curriculares existentes e suas relações com o trabalho acadêmico, bem como as diferentes formas que podem ser utilizadas nas atividades de ensino.

- Elaboração de uma proposta educacional em diálogo com os diversos atores relevantes do sistema de saúde e da ciência e tecnologia, com vistas ao desenvolvimento de estratégias que venham a responder às demandas sociais.
- Valorização dos estudantes como atores centrais no processo de formulação, implementação e avaliação de políticas e práticas educacionais desenvolvidas na Fiocruz.
- Busca da sintonia do ensino da Fiocruz com a acelerada produção de conhecimento científico, o que impõe a contínua atualização dos conteúdos.
- Promoção da integração docente entre os diversos programas de ensino e pesquisa da Fiocruz, com o objetivo de construção de um conhecimento transdisciplinar, sem perda da acumulação já alcançada.
- A pós-graduação lato sensu deverá estar orientada para as demandas do sistema de saúde, buscando-se superar a oferta isolada de cursos e organizando o ensino por áreas programáticas compostas por cursos modulares.
- Reforço e ampliação da formação nacional de recursos humanos para a saúde, induzindo a redução de iniquidades na formação de trabalhadores da área. Faz-se necessário promover e apoiar processos de articulação da Fiocruz com outras instituições, integrando consórcios, redes e outras formas associativas com grupos de afinidade.
- Ampliar a aproximação com o Ministério da Saúde e demais órgãos do Governo Federal, visando ao desenvolvimento de estratégias conjuntas voltadas para a ampliação da oferta de atividades de capacitação aos órgãos do MS e outras estruturas federais.
- A ampliação da expressão da Fiocruz no contexto internacional é outra prioridade institucional que contempla o intercâmbio norte-sul e o apoio à formação de pesquisadores e profissionais de saúde nas áreas de maior influência da política externa brasileira.
- No que diz respeito à pós-graduação stricto sensu, adota-se uma política de integração ensino-pesquisa, que promova descentralização e crescimento, ao mesmo tempo que consolida as iniciativas já existentes.
- Tendo em vista a importância da educação profissional para o SUS, compreendida tanto em sua dimensão técnico-especializada quanto na sua dimensão ético-política, a Fiocruz deve buscar o fortalecimento da educação profissional em saúde e, principalmente, a articulação com as Escolas Técnicas do SUS e outras instituições ligadas à área.
- Avaliação sistemática e permanente da qualidade do ensino, procurando também assegurar a satisfação dos alunos e docentes durante o processo de ensino e aprendizagem.

Proposições

- Implantar programa de capacitação docente que estimule a qualificação contínua dos profissionais ligados a atividades de ensino stricto e lato sensu, formulando e implementando estágios de pós-doutorado, ano sabático e cursos de curta duração em tecnologias pedagógicas, de ensino a distância e em gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação.

- Criar um programa de atualização técnico-científica para profissionais ligados a atividades de ensino stricto e lato sensu em áreas temáticas identificadas como de interesse comum para os programas e seminários em novas áreas do conhecimento.

- Integrar as secretarias acadêmicas dos distintos programas de ensino das diversas unidades, visando a integração dos processos, otimização dos recursos e assegurando alocação e qualificação suficientes para a gestão do ensino, tendo as plataformas tecnológicas de informação como instrumentos de apoio.

- Ampliar e qualificar o Programa de Educação a Distância em todos os segmentos da Instituição, incluindo mestrados profissionais, qualificando o corpo de tutores e instituindo uma estratégia de divulgação, principalmente para os locais mais afastados dos grandes centros, onde não há instituições de ensino.

Nova proposta: - Implementação plena e rigorosa da regulamentação do EAD Fiocruz que inclui a prerrogativa da certificação pelas Unidades na sua área de competência.

- Implementar Sistema de Acreditação Pedagógica em todos os programas de pós-graduação.

- Desenvolver análises e estudos voltados para o conhecimento dos resultados das atividades de ensino realizadas pela Fiocruz, principalmente estudo de egressos, nos serviços de saúde do SUS e nas unidades do sistema de C&T (universidades, empresas e institutos de pesquisa), através da articulação com os observatórios de recursos humanos existentes interna e externamente.

- Implantar um Núcleo Federal de Ensino da Fiocruz em Brasília, coordenado pela Direb, voltado para a articulação de atividades de capacitação dos servidores federais nas áreas de competência da Fiocruz.

- Ampliar as parcerias com as universidades, visando a estender a oferta de estágios curriculares e extra-curriculares a estudantes de graduação na Fiocruz.

- Construir o Pavilhão de Ensino para os cursos de Pós-graduação, destinado a ampliar a disponibilidade de salas de aula e auditórios dotados de tecnologia de ponta em educação.

- Fortalecer os programas de capacitação docente para escolas técnicas e centros formadores em saúde no País.

- Apoiar e expandir as atividades de cooperação internacional e de oferta de cursos lato sensu, stricto sensu e de nível técnico oferecidos pela Fiocruz para os países latino-americanos e africanos de língua portuguesa.

Nova proposta: - Assegurar a implementação de novos cursos de Mestrado Acadêmico nas unidades técnico-científicas que estão localizadas fora do Rio de Janeiro como forma de unificar as oportunidades de crescimento profissional e melhor qualificação dos servidores da área de gestão da Fiocruz.

- Apoiar a articulação entre ensino e pesquisa, contribuindo para a formação de jovens pesquisadores e de técnicos, por meio da educação científica, no ensino técnico e médio.

Nova proposta: - Implementar um programa de pós-graduação stricto-sensu que contemple a qualificação de docentes e gestores em Educação Profissional em Saúde.

Nova proposta: - Criar e implementar um Núcleo Estratégico de Inovações Educativas, visando à pesquisa e ao estudo de metodologias educativas baseadas em construção e problematização do conhecimento, além de promover sua disseminação, aprendizagem institucional e recomendação de implementação presencial ou a distancia.

Nova proposta: Fortalecer as redes de ensino, e o papel de referência da Fiocruz no interior das Redes.

Rol de Medicamentos e Produzidos por Farmanguinhos

Índice por classe terapêutica

Nossos produtos

Ansiolítico

Diazepam

5 mg e 10 mg em envelopes com 10 comprimidos

Antianêmicos

Ácido fólico

5 mg em blister com 10 comprimidos

Sulfato Ferroso

40 mg em blister com 10 comprimidos

Sulfato Ferroso - xarope

Xarope a 5 mg de ferro elementar; caixa com 50 frascos âmbar de 60 ml + copo medida; caixa com 50 frascos de vidro âmbar contendo 120 ml + copo medida

Antibióticos

Amoxicilina

500 mg em blister com 10 cápsulas
Suspensão de 5ml/250 mg em frasco

Anticonvulsivantes

Carbamazepina

200 mg em blister com 10 comprimidos

Fenobarbital

100 mg em envelope com 10 comprimidos

Antidiabético

Metformina

500 mg e 850 mg em comprimido

Antidislipídicos

Simvastatina

10 mg e 20 mg em blister com opção de quantidade variada de comprimidos

Antifúngico

Cetoconazol

200 mg em envelopes e blister com 10 comprimidos

Antigotoso

Alopurinol

100 mg em envelope com 10 comprimidos

Anti-helmínticos

Dietilcarbamazina

50 mg em envelope com 10 comprimidos

Praziquantel

600 mg em envelope com 10 comprimidos

Anti-hipertensivos

Captopril

25 mg sulcados em blister com 10 comprimidos; 12,5 mg sulcados e 50 mg em envelope com 10 comprimidos

Enalapril

5 mg em envelope com 10 comprimidos

Metildopa

250 mg e 500 mg em envelopes com 10 comprimidos revestidos

Propranolol
40 mg em envelope com 10 comprimidos

Antiinfeciosos, Tuberculostáticos

Ampicilina
500 mg em blister com 10 comprimidos

Dapsona
100 mg em envelope com 10 comprimidos

Metronidazol
250 mg em envelope com 10 comprimidos

Neomicina + Bacitracina
Pomada contendo 5 mg sulfato de neomicina + 250 UI/g bacitracina zínica por grama

Pirimetamina
25 mg em envelope com 10 comprimidos

Rifampicina
300 mg em envelope com 10 cápsulas
100 mg de isoniazida e 150 mg rifampicina
200 mg de isoniazida e 300 mg rifampicina

Sulfadiazina
500 mg em envelope com 10 comprimidos

Sulfametoxazol + Trimetoprima
400 mg + 80 mg em envelope com 10 comprimidos

Tetraciclina
250 mg e 500 mg em blister com 10 cápsulas
Pomada oftálmica 1%, bisnaga com 3,5 gramas

Antiinflamatório, Analgésico e Antitérmico

Diclofenaco de potássio
50 mg em blister com 10 comprimidos revestidos

Ibuprofeno
600 mg em envelope com 10 comprimidos

Paracetamol
500 mg em envelope com 10 comprimidos

Antimaláricos

Cloroquina
150 mg em envelope com 10 comprimidos

Primaquina
5 mg e 15 mg em blister com 10 comprimidos

Antimicótico

Fluconazol
100 mg em blister com 10 comprimidos

Antipsicóticos

Clorpromazina
100 mg em envelope com 10 comprimidos

Haloperidol
5 mg em envelope com 10 comprimidos

Anti-retrovirais & Antivirais

Aciclovir
400 mg em blister com 10 comprimidos

Didanosina
25 mg, 50 mg e 100 mg em frascos com 60 comprimidos

Estavudina
20 mg, 30 mg e 40 mg em frascos com 60 comprimidos

Indinavir
400 mg em frascos com 60 ou 90 comprimidos

Lamivudina + Zidovudina
Zidovudina 300 mg + Lamivudina 150 mg em frascos com 60 comprimidos revestidos

Lamivudina
150 mg em frascos com 60 comprimidos

Nevirapina
200 mg em frascos com 60 comprimidos

Ribavirina
250 mg em blister com 10 cápsulas

Zidovudina
100 mg em frascos com 100 cápsulas

Antiulcerosos

Cimetidina
200 mg em blister com 10 comprimidos

Omeprazol
10 mg 20 mg e 30 mg em blister com opção de quantidade variada de cápsulas

Ranitidina
150 mg em blister com 10 comprimidos

Corticosteróides

Dexametasona
0,5 mg em envelope com 10 comprimidos

Dexametasona, creme
Pamada 0,1%

Prednisona
5 mg e 20 mg em blister com 10 comprimidos

Diurético

Hidroclorotiazida
25 mg em envelope com 10 ou 20 comprimidos; 50 mg em envelope com 10 comprimidos

Glicosídeo cardíaco

Digoxina
0,25 mg em blister com 10 ou 20 comprimidos

Hipoglicemiantes orais

Clorpropamida
250 mg em envelope com 10 comprimidos

Glibenclamida
5 mg em envelope com 10 comprimidos

Neuroléptico

Risperidona
1 mg 2 mg e 3 mg em blister com opção de quantidade variada de comprimidos

Tuberculostáticos

Etambutol
400 mg em envelope com 10 comprimidos

Etionamida
250 mg em envelope com 10 comprimidos

Isoniazida
100 mg em envelope com 10 comprimidos

Isoniazida + Rifampicina
100 mg de isoniazida e 150 mg de rifampicina em blister com 10 cápsulas
200 mg de isoniazida e 300 mg de rifampicina em blister com 10 cápsulas

Pirazinamida
500 mg em blister com 10 comprimidos

Vitamina

Retinol
vitamina A 200.000 UI (palmiato) em frascos com 100 cápsulas gelatinosas;
vitamina A 100.000 UI (palmiato) em frascos com 100 cápsulas gelatinosas.

Ata completa da 1ª Reunião do Grupo de Estudos sobre Segundo Uso Médico

Ata completa da 1ª Reunião do Grupo de Estudos sobre Segundo Uso Médico

Reunião foi realizada em 24 de julho de 2007 e a abertura da reunião foi feita pela Coordenadora Geral de Patentes I do INPI, Dra. Maria Celi S. de Paula.

Estiveram presentes além de representantes do INPI, representantes dos seguintes órgãos: ABIA, ABIFINA, ANVISA, EUROFARMA, EXCELLION, FARMANGUINHOS/FIOCRUZ, INTERFARMA, PROCEP, além de AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL.

Preliminarmente, a coordenadora explicou a organização dada à reunião, seriam realizadas 2 apresentações de examinadores da área farmacêutica do INPI com o objetivo de suscitar as discussões, seguidas pela apresentação do Dr. Hamilton, gerente de inovação da Excellion. Continuando, a palavra seria aberta a todos, foi reiterada a posição do INPI de que as reuniões devem ter um caráter técnico, tentando-se evitar ao máximo os aspectos políticos da matéria, e que as discussões deveriam ser baseadas sobre os pré-requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

A seguir o Diretor de Patentes, Dr. Carlos Pazos Rodrigues expressou sua expectativa em contar com a colaboração de todos na apresentação de subsídios para as modificações das diretrizes de exame, para que estas sejam elaboradas da forma mais objetiva e mais explícita possível para dar clareza aos procedimentos que o INPI vai tomar daqui para frente nessa área.

Ao dar início à reunião, propriamente dita, a moderadora, Dra. Liane Lage, chefe da Divisão de Patentes de Química II pediu que todos se apresentassem, pois muitos participantes não estavam presentes nas reuniões anteriores. Após as apresentações solicitou à Dra. Flávia que iniciasse a sua palestra.

Apresentação	da	Dra.	Flávia	Riso	Rocha
Apresentação	do	Dr.	Marcelo		Cossenza
Apresentação do Dr. Hamilton da Silva Junior					

Comentários dos Participantes:

O Dr. Marcos explicou que possui duas preocupações, a primeira é uma dúvida quanto ao aspecto jurídico da existência da patente de uso, já que a Legislação brasileira prevê patente para produto e processo e que TRIPS também fala de produto e processo. Ressaltou que há respeitáveis opiniões jurídicas de que a patente de uso já estaria incorporada à prática jurídica nacional e que, portanto, seria admissível que se continuasse estudando, cogitando, concedendo a patente de uso. Entretanto, na sua

visão, tal fato suscita dúvida se é uma questão de interpretação da legislação e não de algo explícito na legislação. Seria prudente, que este assunto fosse definido na legislação e não apenas na interpretação diante da importância econômica e social que tem a propriedade intelectual, seria necessário que houvesse uma participação maior do país, do Legislador e etc. para que esse assunto ficasse claro, pelo menos ao leigo. Ele sente uma certa inquietação, quando vê discussão sobre patentes de segundo, terceiro uso, quando nem mesmo a patente de primeiro uso está formalmente decidida em lei. Continuando, a sua segunda preocupação é em ter uma equidade judiciosa entre o que proteger: a inovação, o crescimento, o avanço do estado da técnica e o interesse público. Foi ressaltado que há mais de quatro séculos se tem a idéia que proteger a inovação gera mais inovação, entretanto este conceito foi extrapolado linearmente e chegou-se a difundir a idéia de que quanto mais proteção, mais inovação e alguns estudos têm mostrado que isto não é real; ao contrário, hoje, nos países desenvolvidos, há estudos sérios mostrando que o excesso de proteção está prejudicando a inovação. O Dr. Marcos se reportou a estudos que os Estados Unidos têm feito no “National Science Foundation” no “General Account Office” e que mostram que, apesar do aumento significativo dos investimentos em P&D, os resultados são cada vez menores em termos de novas moléculas, sendo uma das causas apontadas o fato do excesso de proteção a segundo, terceiro uso, método terapêutico e etc. ter desviado o foco das pesquisas. A pesquisa americana está sendo direcionada a ampliar cada vez mais o prazo de proteção de suas patentes, ao invés de gerar novas P&D e que, na sua opinião, é necessário, em nosso país, ter muito cuidado em calibrar o nível de proteção que se deve dar para propiciar a indústria nacional, a técnica nacional, a P&D nacional. Foi exemplificado o caso da Índia, que adotou um posicionamento político desse tipo, dando espaço para que a tecnologia nacional possa, de alguma forma, se igualar. Resumindo, é necessário ter a proteção, o que é um incentivo, mas que deve haver um ajuste na calibração dessa proteção, tendo em conta o estágio de desenvolvimento do país.

O Dr. Jorge Raimundo chamou atenção para o comentado pelo Dr. Hamilton e entendeu que a patente de segundo uso seria essencial para empresas nacionais, visto que estase empresas não vão fazer pesquisas básicas, pois seria impossível começar do zero com o dinheiro que há disponível. A impressão que ele teve foi de que o Dr. Hamilton estaria pedindo que o segundo uso fosse concedido, que fosse esclarecido o tema de patente de segundo uso para que a sua empresa possa ter alento e possa continuar, finalizou questionando se esta foi realmente a idéia do Dr. Hamilton.

O Dr. Hamilton respondeu que um pouco das duas coisas e esclareceu que apesar da sua empresa ser competitiva, não existem nem dez grupos desse tipo no Brasil. E continuou dizendo que é necessária a reestruturação política para gerar uma infraestrutura que permita que muitos mais grupos sejam também competitivos. Sua opinião é que se reconheça patente para segundo uso, mas que espere um período para que as empresas nacionais se tornem competitivas e ressaltou que não se trata só do entrave da propriedade industrial, mas sim toda a infraestrutura política/administrativa, porque para o desenvolvimento de novos protocolos de pesquisa é necessária a aprovação do CONEP, que é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde.

O CONEP está se reestruturando porque eles, hoje, não suprem toda a demanda de pedidos de autorização para desenvolvimento de protocolo de inovação. No caso de transgênicos, além do CONEP, é necessário pedir autorização à CTNBio que também está em fase reestruturação, porque também não dá conta da demanda. O Dr. Hamilton

continuou dizendo que temos potencial em nosso país, mas não existe uma infraestrutura compatível levando a um entrave no desenvolvimento. E concluiu explicando que o seu pedido é para que seja dado tempo para aguardar essa reestruturação torcendo para que ela funcione e, desta forma, que as empresas nacionais também possam competir.

O Dr. Jorge Raimundo comentou que na apresentação foi mostrado que o Brasil faz muito pouca pesquisa fase I e fase II e reforçou a posição do Dr. Hamilton esclarecendo que o Brasil recebe tão pouco em pesquisa clínica porque a CONEP não dá a licença para pesquisa clínica em tempo para que o Brasil entre nos estudos multicêntricos. Explicou que o fato do Brasil não fazer pesquisa clínica nas fases I, II e III não é uma decisão tomada no exterior contra o Brasil, mas sim uma decisão interna, já que a CONEP não autoriza pesquisa clínica aqui no Brasil com menos de 2 anos de processo. O grande número dessas pesquisas se reflete em segundo uso médico, pois o mesmo jamais será aprovado pelas autoridades sanitárias, em qualquer lugar do mundo, sem os resultados das pesquisas clínicas. E concluiu que é importante que a pesquisa clínica seja feita no Brasil, que seja aprovado um sistema do CONEP para melhorar o processo de aprovação destes protocolos, pois isso seria benéfico para o futuro da indústria nacional, já que, de acordo com seus conhecimentos, as empresas nacionais instaladas no país estão fazendo pesquisa no Brasil e têm pedidos de patentes depositados no INPI, sendo a maioria deles de segundo uso médico.

O Dr. Gustavo comentou que a lei, que é a norma que o INPI deve seguir, é bastante clara quanto às chamadas invenções de segundo e subseqüentes usos médicos. O art. 8 define os requisitos básicos de patenteabilidade que, se atendidos, deverão merecer a guarda de uma patente. Tentar encontrar na lei uma restrição para patenteabilidade de uso médico requer um exercício de interpretação bastante criativo e indevida de alguma coisa do art. 10 ou do art. 18, especialmente no que se refere à proibição de patenteabilidade de uso terapêutico. Sugeriu que fosse seguido o exemplo da Europa, em que existe a mesma proibição como no Brasil e são concedidas patentes para segundo uso médico no formato chamado “tipo suíço” de reivindicação e, como a Dra. Flávia mostrou na sua apresentação, há uma evolução na Europa no sentido de chegar, a partir de dezembro desse ano, ao formato de reivindicação do tipo: O composto X para uso no tratamento da moléstia Y.

E opinou que o Brasil deveria progredir nas diretrizes que hoje em dia estão focadas nas reivindicações de “tipo suíço” e adotar a modificação que ocorre na Europa já que, em sua opinião, parece que a reivindicação: composto limitado para o seu uso para o tratamento da moléstia Y, eventualmente encontra-se também possibilidade de ser acobertada pela nossa lei atual. Resumindo, o Dr. Gustavo é de opinião que qualquer restrição da patenteabilidade de segundo uso médico, para trás do patamar de onde está hoje, implicaria, e nisso concorda com o representante da ABIFINA, em uma revisão da lei e certamente a reunião em andamento não seria o fórum para fazer essa revisão, com a lei que existe hoje, o patamar mínimo de proteção é o que existe hoje em dia, com reivindicação de “tipo de suíço”.

Sugere, ainda, que o grupo siga no sentido de permitir também a patenteabilidade da reivindicação do composto X para uso no tratamento da moléstia Y, ou seja, a proteção do chamado “Used bound compound”, o composto limitado para determinado uso. O Dr. Gustavo argumentou que todas as limitações e a finalidade política da proibição da

patenteabilidade do uso terapêutico estariam até melhor atendidas e melhor resguardadas por reivindicações deste tipo, ou seja, composto X para tratamento da moléstia Y.

O Dr. Carlos César ressaltou que invenções de segundo uso não se restringem somente a área farmacêutica, a invenção é relacionada a qualquer área tecnológica, independente de ser farmacêutica ou não e que eventuais exclusões nessa área iriam contra as disposições do TRIPS. Continuando, comentou que não concorda com a apresentação do Dr. Hamilton em relação às críticas às invenções de uso, já que este seria evidentemente o caminho mais óbvio a ser tomado dado que o Brasil não tem condições de investimento maior na pesquisa das moléculas e o caminho mais recomendado nessa fase seria averiguar os novos usos de moléculas já conhecidas.

Respondendo ao questionamento da Dra. Maria Tereza, o Dr. Marcelo respondeu que levantou questões que mostram que o panorama geral é complexo e que a determinação da atividade inventiva para segundo uso médico não é simples, não podendo se fixar sobre um ponto específico, do tipo: “a atividade inventiva foi aferida de acordo grau de potência de uma interação de um fármaco com um determinado receptor”, além de levantar as questões de que um determinado receptor pode provocar diferentes efeitos em diferentes tecidos e de como seria feita a análise no caso de, no futuro, se descobrir uma nova doença associado ao mesmo mecanismo, neste último caso, a análise seria feita somente pela doença, uma vez que o mecanismo já foi observado anteriormente. Em sua opinião, a análise tem que ser feita caso a caso.

A Dra. Maria Tereza diz que era o fato da análise ser feita caso a caso que ela queria ouvir.

A Dra. Wanise comentou que, às vezes, o segundo uso é reivindicado em um pedido de patente nacional com o objetivo de fazer o depósito no exterior, já que, alguns países concedem patente para o segundo uso. Realmente, cada caso é um caso, sendo necessário analisar a reivindicação de segundo uso para ver se esta, na verdade, não está reivindicando um método terapêutico, salientou que é importante ter cuidado para não permitir o patenteamento do que já se encontra em domínio público, ressaltando a importância de se fazer uma busca bem ampla. Relembrou, que para o país, é importante o investimento em pesquisa na área de doenças negligenciadas, o que é feito muito pouco em nosso país e somente pelos órgãos públicos. E questionou por que não refletir um pouco sobre as doenças negligenciadas antes de se questionar o segundo uso.

A moderadora interrompeu esclarecendo que esta é uma área que o INPI não quer discutir e pede que a discussão retome ao tema.

A Dra. Wanise continuou dizendo que devem ser adotadas diretrizes de exame similares às dos países do mesmo nível sócio, cultural e econômico que o Brasil e não buscar diretrizes adotadas em países cuja a tecnologia esta muito mais avançada do que a do Brasil.

A Dra. Denise comentou que trouxe algumas contribuições em função de todos os pedidos analisados pela ANVISA e algumas discussões realizadas ao longo desses anos com relação ao segundo uso. Afirmou que concorda com os comentários da Dra. Wanise sobre a existência de uma série de países com nível econômico e político

semelhante ao do Brasil que adotam uma posição de restrição ao segundo uso, justamente visando à proteção de suas empresas nacionais. Com relação aos aspectos técnicos, a Dra. Denise explicou que na maioria dos casos de pedidos de novos usos, os relatórios descritivos revelam essencialmente um método terapêutico, não havendo descrição de composições novas, nem mesmo de processos de formulações novas. E questionou qual seria o objeto real da invenção, já que a única invenção que estaria sendo descrita neste caso é um método terapêutico, cuja a proteção é vedada no Brasil.

As reivindicações do tipo “formula suíça” são um artifício jurídico desenvolvido para contornar esse tipo de proibição e que, em consequência disso, a ANVISA não vê suficiência descritiva para reivindicar o uso do composto em um processo de preparo de medicamento, uma vez que também seria impossível a reprodução de um medicamento a partir daqueles ensinamentos. Uma vez que um composto já é conhecido por sua atividade farmacológica, o seu uso no preparo de medicamentos também já faz parte do estado da técnica, o que levaria ao questionamento se haveria novidade em uma reivindicação redigida como “fórmula suíça” e frisou que, neste caso não é encontrado nenhum produto novo e nem processo novo de obtenção de medicamento e que o elemento novo seria apenas a descoberta de uma nova aplicação em determinada doença, não sendo possível identificar os requisitos para aferir a novidade, fazendo a correlação entre a atividade farmacológica da primeira doença e a da segunda doença, havendo ainda dúvida de como seria feito a avaliação de atividade inventiva no caso de ocorrer também um processo novo. Na realidade, nesses pedidos o que está sendo protegido é a bula do medicamento, porque como, o segundo uso reivindicado não gera um novo medicamento, o que está sendo protegido é a informação e neste caso não seria objeto do sistema de patentes.

A questão da bula e da nova indicação terapêutica, na opinião da Dra. Maria Cecília não se trata de simplesmente uma proteção da bula, pois apesar da bula incorporar essa nova indicação terapêutica, essa nova indicação exige todos os testes clínicos para comprovar que essa indicação terapêutica realmente representa um salto inventivo com relação à indicação anterior. Com relação a reivindicação de segundo uso, esta é focada em “fórmula suíça”, o que, em sua opinião, não é um artifício no sentido negativo do termo, pois se existe uma patente norte-americana que reivindica um método, ao entrar com o pedido no Brasil, deverá ser feita uma adequação do texto, já que em nosso país não se aceita método terapêutico. O que parece tecnicamente mais correto, de acordo com o mostrado na palestra da Dra. Flávia e reiterado pelo Dr. Gustavo, seria uma nova forma de reivindicação, onde no preâmbulo reivindica o que está no estado da técnica e, após o preâmbulo, a novidade, que é a nova indicação. Neste tipo de reivindicação a primeira parte seria: o composto e sua concentração, esta faixa de dosagem já pode existir no estado da técnica, e a partir da frase transicional viria a novidade, ou seja, o tratamento que está sendo protegido depois de “compreendido por” ou “caracterizado por”, no seu ponto de vista, tal tipo de reivindicação parece mais técnico e não cairia na questão de se é um produto ou se é um processo. Salientou, também, que o INPI considera uma reivindicação na “fórmula suíça” como um processo, mas que processo está descrito nas diretrizes, tem as etapas, a matéria inicial e depois as alterações e que, no caso de segundo uso, é o caso de um produto e que tem a bula dizendo qual é sua indicação e concluiu dizendo que, na sua opinião, parece mais sensato aceitar reivindicação do tipo “o composto caracterizado por”.

Em relação à bula de um medicamento, a Dra. Rosângela comentou que para quem trabalha na indústria nacional parece que em alguns casos o próprio inovador da molécula que já está no mercado vai alterando esses usos ao longo da vida útil, ou seja, vai acrescentando outras patentes, reivindicando usos diferenciados, o que vai sendo incorporado à nova bula do medicamento. Entretanto, quando se fala da questão da bula, na verdade não é uma proteção só da bula, e sim de um medicamento final. Se uma empresa nacional quer lançar uma molécula que está em domínio público em relação ao seu primeiro uso, não existe nenhum impedimento para ir ao mercado com relação àquele primeiro uso. Porém a ANVISA-registros obriga a empresa a acrescentar os outros usos do inovador, na sua opinião, é um erro da ANVISA e não da indústria nacional. Muitos pedidos de patentes recentes apresentam uma série de usos discriminados e que depois as bulas vão sendo modificadas, a própria indústria nacional, tendo o conhecimento de alguns usos, procura dentro da pesquisa interna, descobrir novos usos, esta não é uma alternativa só para as indústrias multinacionais. A Cristália e a Libbs são empresas que também possuem pedidos de patentes de novo uso. Em sua opinião, não vê uma restrição com relação ao segundo uso, mas pondera que a questão da bula tem que ser muito bem observada. Acredita que não vale a pena reivindicação de “composto para uso no tratamento”, e sim “medicamento contendo o composto “tal” com uso específico “tal”, porque como não pode caracterizar como uso da molécula, caracteriza como produto final, ou seja, não se trata de caracterizar o processo de fazer o medicamento e sim da molécula que vai para um produto final no mercado com determinada utilização. Na sua visão, este produto teria, além das indicações iniciais, outras que podem ser adicionadas na bula, ou pelo mesmo inovador, ou por terceiros, através de licenças cruzada. Esses critérios têm que ser bem determinados e a bula, na sua opinião, é uma questão que a ANVISA, na parte de registros, tem que resolver. No seu ponto de vista, quem trabalha com genéricos vai começar a ter muito problema com bulas que estão sendo diferenciadas pelos usos que já estão em domínio público e a empresa nacional não tem que arcar com mais esse problema, pois ao mudar a bula, pode ser acusada de contrafação por acrescentar um uso que está sob um pedido de patente.

Ainda em relação à bula, a Dra. Sílvia comentou que obviamente é a ANVISA que tem que ter esse ônus de verificar se é possível dar concessão de um genérico somente para o primeiro uso. E continuou colocando a hipótese de, se o primeiro produto for abandonado naquela primeira indicação e restar a outra, como ficaria a situação do genérico. Ou ainda, se a primeira indicação se modificar ao longo do tempo, como ficaria em relação à ANVISA.

O Dr. Marcos comentou que não ficou claro e explicou que a questão é a seguinte: se existe um medicamento com uma indicação “A”, depois se descobre “A+B”, então tira o “A” do mercado, mas o “B” ainda está sob patente, o genérico não pode mais ser feito porque o medicamento “A” saiu do mercado. Portanto, geraria um problema, já que o genérico tem que seguir o medicamento de referência.

A moderadora explicando que neste caso se trata de questão da bula. E explicou que o grande problema é que todos dizem por princípio serem contra o segundo uso em relação à possibilidade de fazer medicamentos genérico, entretanto a questão a ser discutida não é esta. A questão técnica é: o segundo uso é uma invenção, qual é a invenção, qual o escopo dessa proteção e, caso seja uma invenção, quais são os critérios que os examinadores precisam usar para definir essa invenção. O que exatamente

precisa estar no relatório descritivo, que vai dar a suficiência descritiva necessária para fornecer suporte às reivindicações, tendo em vista que uma reivindicação de segundo uso é uma reivindicação cujo exame é bastante complexo. Não se trata simplesmente do uso para uma nova doença, mas sim ter uma doença onde o mecanismo de atuação do medicamento ou a relação estrutura-atividade do fármaco seja diferente, e são esses os parâmetros que devem ser definidos claramente. Admitindo essa possibilidade, na sua opinião e não como INPI, o segundo uso tão amedrontador se restringe a uma verdadeira invenção. Atualmente o INPI admite a possibilidade do segundo uso, conforme consta nas diretrizes, como “Fórmula Suíça”, e na forma que está redigido é realmente considerado um processo. Pelo princípio da interpretação evolutiva se o INPI vier no futuro a admitir composto pelo uso, aí sim seria o caso de um composto restrito ao uso. O que temos hoje é “formula Suíça”, o que significa reivindicação de processo e foi feito desta forma para não recair em método terapêutico. Em relação a legislação, se o legislador definir, por questões que atendem aos desejos do país, que o segundo uso não é concedido, não haverá mais discussão. Entretanto, se não há alteração na Lei, há que se definir a questão dos critérios de exame. Voltando ao caso dos países com o mesmo nível sócio-econômico, pode ser citado o Chile que mudou sua posição e está concedendo patentes para segundo em decorrência de acordos bilaterais.

A Dra. Margareth ressaltou que a questão da evolução, como a Dra. Flávia colocou e foi ratificado pelo Dr. Gustavo, é muito recente, as últimas notícias a respeito do assunto demonstram isto e o que a Dra. Liane está querendo dizer é que alterações devidas a acordos bilateral ou não é um reconhecimento lógico da evolução da matéria.

O Dr. Igor chamou a atenção para os países que estariam no mesmo nível que o Brasil, o BRIC, bloco formado por Brasil, Rússia, Índia e China. Referindo-se à palestra da Dra. Flávia, exemplificou como a China é criteriosa com relação a análise de reivindicações de segundo uso, e comentou que, se algumas correntes não querem que o Brasil deixe sua legislação tão semelhante à Européia que tem países muito mais desenvolvidos que o Brasil, a China seria um bom exemplo para que se tenha por base para analisar esse tipo de reivindicação. Na sua opinião, preenchendo todos os requisitos de patenteabilidade previstos no artigo 8º, aplicação industrial, atividade inventiva e novidade, não há motivo para que esse tipo de reivindicação seja excluído por causa do artigo 10, pois neste caso se recairia na questão da relação terapêutica entre a nova indicação e a indicação anterior. Afirmou que se realmente o relatório descritivo fornecer informações para o cumprimento de todos os artigos da lei, esse tipo de invenção não pode ser restrita e observou que é necessário analisar criteriosamente e caso a caso, não é porque um pedido de patente tem um quadro reivindicatório com segundo uso médico que, simplesmente, ele vai ser concedido ou não, devendo haver uma análise criteriosa, com todos os requisitos. O Dr. Igor apontou que o EPO está evoluindo muito nessa questão, mas que também podemos nos espelhar na própria China que até pouco tempo atrás nem sistema de patentes possuía.

O Dr. Gustavo reitera os comentários do Dr. Igor e comenta que se o caso é traçar paralelos com países com o mesmo grau de desenvolvimento, o Brasil provavelmente até almeja chegar à metade do índice econômico da China. Continuando, com relação à questão das diretrizes, as duas apresentações iniciais se complementam, já que a Dra. Flávia indicou diretrizes detalhadas da China e do Japão, Índia, mas em termos de diretrizes a China e a do Japão tentam entrar no detalhe de qual invenção de segundo uso é ou não patenteável. Por outro lado, o Dr. Gustavo considerou a apresentação do

Dr. Marcelo extremamente importante porque a partir dali se pode concluir que diretrizes tão detalhadas podem ser perigosas e desvantajosas para aqueles laboratórios que estão criando medicamentos que todos podem precisar desesperadamente daqui a alguns anos. Observou, ainda, que diretrizes detalhadas demais e tentando criar certezas, que não existem na ciência, talvez sejam desvantajosas para a sociedade e para os principais usuários do sistema de patentes. O ideal seria seguir o que boa parte dos países do mundo faz, ou seja, traçar diretrizes genéricas e a partir dali aplicar o caso a caso usando os conceitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

A moderadora explica que hoje o INPI tem mais de cem examinadores na área farmacêutica e traçar esses parâmetros é fundamental, mesmo que posteriormente estes parâmetros possam ser mudados, porque já teremos um feedback, mas atualmente é necessário que estes parâmetros sejam o mais bem definidos possíveis. A própria Europa optou inicialmente pela “formula Suíça” e hoje está avaliando outras condições, da mesma forma, o Brasil também pode chegar a uma outra situação. O objetivo atual é definir, em todos os temas, critérios que possibilitem que o exame de todos os examinadores seja o mais harmônico possível, e esses parâmetros terão que ser mais fechados para evitar interpretações muito subjetivas.

O Dr. Carlos apontou que as invenções de uma forma geral, seja na química ou em qualquer outra área, abrange diversas concretizações. No caso de uma invenção de um composto, atrelado a ela pode existir uma composição qualquer que seja o fim, e outras concretizações dentro de um escopo mais geral. O fato de a Lei excluir de proteção determinada concretização particular naquele âmbito, não significa que todo o conjunto seja inaceitável, e exemplificou dizendo que o uso que está sendo discutido pode ter uma vertente direcionada para o método terapêutico, o que não pode ser concedido, mas outras modalidades dentro do escopo da invenção, como um todo, poderiam ser aceitas. Como exemplo temos as restrições do artigo 18 para plantas, entretanto o processo de produção de plantas transgênicas é permitido. Neste caso por que não poderia ser concedida matéria atrelada a uma nova finalidade, novo uso, ou um aspecto relacionado com o processo?

Aproveitando a presença dos médicos foi pedido que eles definissem método terapêutico. A Dra. Suzana explicou que, em relação a método terapêutico, em Medicina, sempre que se toma uma decisão clínica, quando se opta por um determinado tratamento ou uma determina intervenção no paciente, existem algumas coisas que devem ser levadas em consideração: o risco e o benefício de qualquer tratamento ou qualquer intervenção que esteja sendo proposta, o conhecimento do profissional que está tomando aquela decisão, as circunstâncias a que aquela decisão está submetida e os valores e preferências da pessoa que está sendo tratada, ou dos familiares, ou do conjunto, sendo, então, baseado nesse tripé que a tomada de decisão é feita. O método terapêutico incorpora todas essas etapas que vão se referir à aplicabilidade daquilo que foi desenvolvido. A Dra. Suzana explica que sua opinião em relação ao segundo uso médico, sendo leiga na área de patentes, se sente no lugar do paciente e o que pode avaliar são os seus valores e as suas preferências como profissional de saúde, avaliar seus valores e suas preferências em relação a sua prática clínica, e que ela se sente como se tivesse caminhando em um “campo minado”, porque pode atravessar um campo minado e de repente conseguir ter sucesso e chegar do outro lado e ser uma vitoriosa, mas também pode pisar em uma bomba e explodir. A sua impressão em relação ao segundo uso faz parecer que existe um benefício que precisa ser avaliado e um risco que

precisa ser pesado e esse benefício e esse risco não estariam claros em sua opinião. Explicou que falta fundamentação concreta para que possa se posicionar de um lado ou de outro e prefere se abster de qualquer posicionamento, pois não possuía conhecimento, critérios e parâmetros para decidir por uma coisa ou por outra. Falta a análise do impacto econômico, a análise do impacto social, as diversas implicações na sociedade e na sua própria vivência como médica.

Questionada sobre o que é um método terapêutico nas suas palavras, a Dra. Suzana respondeu que ela interpreta como método terapêutico todo o conhecimento disponível, baseado no tripé a que ela se referiu, para opinar ou tomar decisão em qualquer sentido na intervenção do paciente.

O Dr. Jorge disse que achou extremamente importante a comparação, feita pela Dra. Suzana, com o “campo minado” e citou o caso de Horowitz e colaboradores em 1974, que desenvolveram o AZT, utilizado como um antineoplástico. Em 1980, dois investigadores simultaneamente, verificaram que o que causava a AIDS era um vírus. Posteriormente, ao se testar se o AZT teria atividade antiretroviral, se descobriu, em 1984, quatro anos depois da descoberta que era um vírus o agente causador da AIDS, que o AZT tinha uma nova indicação. Se não tivesse essa primeira medicação para AIDS, nenhum dos 57 medicamentos existentes hoje estariam disponíveis. Outro caso parecido é o Sildenafil, um produto que foi inicialmente descoberto para sistema cardiovascular e que posteriormente verificou-se que possuía uma ação em disfunção erétil, após esta verificação milhões de dólares foram investido para que o Viagra virasse então um produto. Atualmente, está sendo observado que não com 25mg, nem com 50mg, mas com 300mg diários é possível usar este princípio ativo para a insuficiência pulmonar. O artifício farmacotécnico que está sendo feito com essa droga para insuficiência pulmonar para que ela não cause problemas de disfunção erétil e atue somente para disfunção pulmonar e impressionante e questionou, então, como é que ficaria a bula neste caso? Em sua visão, apesar da ANVISA querer que a bula seja: “disfunção erétil e também a outra indicação”, se trata de um outro produto, com outro nome, com outra indicação, embora a droga básica seja uma só. E continuou explicando que temos que estar preparados para estes acontecimentos, porque muitos casos como o AZT e o Sildenafil virão. Novas indicações estão sendo apresentadas e trabalhadas e isso não é evergreening, mas sim investimento em pesquisa, gastos em trabalhos clínicos que vão trazer benefícios para o paciente. Há pouco tempo no Japão foi feito um grande relatório sobre o segundo uso e um dos temas que se discutiu foi exatamente como deveriam ser feitos esses métodos descritivos e se chegou à conclusão de que não é fácil resolver determinados pontos, têm que existir determinados parâmetros, mas também não se pode fazer um enquadramento porque, caso contrário, podem ser perdidas alternativas e possibilidades de futuras novas indicações.

O Dr. Marcelo observou que na questão do Viagra, a droga original foi sintetizada como inibidor de fosfodiesterase e que esta enzima possui várias isoformas e com a questão da invenção do Viagra, foi definido um novo alvo, que é a fosfodiesterase 5, encontrada em outro tipo de tecido, o corpo cavernoso, o que produz, então, uma ação seletiva. Se tratam de enzimas diferentes, embora muito parecidas, e é questionável se isso seria considerado como segundo uso, já que o alvo é ligeiramente diferente e a atividade enzimática é diferente, já que uma degrada um tipo de segundo mensageiro e a outra degrada um outro tipo de segundo mensageiro.

Finalizando a reunião, a moderadora informou que na próxima reunião cada participante deverá trazer novas posições que queiram apresentar ou outras formas de abordagem para o tema, sendo que o canal do e-mail fica aberto para quem quiser apresentar artigos, ou algum tipo de comentário que não foi feito durante a reunião. Foi agendada nova reunião para o dia 21 de agosto de 2007, às 14h, no mesmo local.