

**UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE  
ESCOLA DE ENGENHARIA  
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO  
MESTRADO EM SISTEMAS DE GESTÃO**

**PATRICIA GOMES RIBEIRO**

**DESAFIOS À INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: UMA  
INVESTIGAÇÃO SOB OS ENFOQUES DOS REGULADOS E REGULADORES**

**Orientador:** Prof. Dr. Fernando Oliveira de Araujo

NITERÓI

2015

**UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE  
ESCOLA DE ENGENHARIA  
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO  
MESTRADO EM SISTEMAS DE GESTÃO**

**PATRICIA GOMES RIBEIRO**

**DESAFIOS À INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: UMA  
INVESTIGAÇÃO SOB OS ENFOQUES DOS REGULADOS E REGULADORES**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em  
Sistemas de Gestão da Universidade Federal  
Fluminense como requisito parcial para obtenção do  
Grau de Mestre em Sistemas de Gestão. Área de  
Concentração: **Organizações e Estratégia**. Linha de  
Pesquisa: **Gestão da Inovação**

**Orientador:**

**Orientador:** Prof. Dr. Fernando Oliveira de Araujo

NITERÓI

2015

### **Ficha Catalográfica**

**R 484 Ribeiro, Patrícia Gomes.**

**Desafios à inovação na indústria farmacêutica no Brasil: uma investigação sob os enfoques dos regulados e reguladores / Patrícia Gomes Ribeiro. – 2015.**

**147 f.**

Orientador: Fernando Oliveira de Araújo.

Dissertação (Mestrado em Sistema de Gestão) –  
Universidade Federal Fluminense. Escola de Engenharia, 2015.

**Bibliografia: f. 125-136.**

**PATRICIA GOMES RIBEIRO**

**DESAFIOS À INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: UMA INVESTIGAÇÃO SOB OS ENFOQUES DOS REGULADOS E REGULADORES**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Sistemas de Gestão da Universidade Federal Fluminense como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre em Sistemas de Gestão. Área de Concentração: **Organizações e Estratégia**. Linha de Pesquisa: **Gestão da Inovação**

Aprovada em 16 de dezembro de 2015.

**BANCA EXAMINADORA:**

---

Prof. Dr. Fernando Oliveira de Araujo – Orientador  
Universidade Federal Fluminense

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Nissia Carvalho Rosa Bergiante  
Universidade Federal Fluminense

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Istefani Carísio de Paula  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Niterói-RJ  
2015

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, que me deu tudo e é presença constante em minha vida.

Aos meus pais e familiares por todo amor, carinho, apoio e incentivo à minha formação em todas as etapas da minha vida.

Aos professores de todos os módulos do curso por participarem comigo dessa experiência.

À equipe do curso de Mestrado em Sistemas de Gestão da Universidade Federal Fluminense por todo carinho e atenção ao longo do curso.

Ao meu orientador Prof. Dr. Fernando Oliveira de Araujo por toda a dedicação, disponibilidade, motivação e auxílio na realização desse trabalho.

A todos os entrevistados neste trabalho pela compreensão, disponibilidade e assistência.

A todas as pessoas que direta ou indiretamente contribuíram para a realização desse trabalho.

## RESUMO

No ambiente dinâmico e complexo da indústria farmacêutica brasileira, caracterizado pela intensa competição e pelas significativas margens de lucro, o lançamento de medicamentos eficazes, seguros e inovadores se torna um dos principais determinantes do sucesso de muitas empresas do segmento. Todavia, o alcance do êxito neste contexto está associado não só à competência dos pesquisadores envolvidos e aos altos investimentos realizados, como também à resolução de possíveis entraves regulatórios e à supressão de barreiras técnicas inerentes a este processo. O presente estudo se propõe a analisar, destacando os pontos críticos, o impacto regulatório no desenvolvimento de novos produtos. O estudo está suportado pelo método de triangulação entre a fundamentação teórica, baseada na revisão da literatura técnico-científica, a análise da percepção e das evidências da amostra respondente do setor regulado, e a análise da percepção e das evidências da amostra respondente dos órgãos reguladores. Embora nesta investigação tenha se verificado a existência de entraves regulatórios, como a lentidão nas aprovações dos órgãos reguladores e a legislação frágil, também foram observados aspectos positivos no que concerne a mão de obra qualificada dos profissionais entrevistados desse setor e o investimento em inovação do setor regulado.

Palavras-chave: Sistema de Inovação. Indústria Farmacêutica. Agências Reguladoras. Governo. Pesquisa e Desenvolvimento.

## ABSTRACT

In the dynamic and complex environment of the pharmaceutical industry, characterized by a huge competition and relevant profit margins, the launch of effective, safe and innovative drugs becomes one of the most important indicators of the success of the companies in the pharmaceutical sector. However, the achievement of success in this context is related not only with the high investments and researchers' qualifications, but also to settle the possible regulatory issues and technical barriers inherent to this process. This study aims to analyze and demonstrate the critical points, key issues on the development of new pharmaceutical products in Brazil and how it affects society and companies in the pharmaceutical sector. This study is supported by triangulation method between the scientific and technical literature review, the perception analysis of the regulated segment investigated and the perception analysis of the regulatory agencies investigated. This work seeks to contribute to appoint the existence of adversities and challenges of this process and also to suggest possible solutions to improve the performance of pharmaceutical companies in Brazil. Although this study had verified the existence of regulatory barriers, such as regulatory approvals delays and fragile legislation, it had also identified positive aspects of this segment regarding high qualification of the professionals interviewed and investment in innovation by regulated companies.

**Keywords:** Innovation System. Pharmaceutical Industry. Regulatory Agency. Government. Research and Development.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Gastos da Indústria em P&D em 2013	15
Figura 2	Despesas com P&D das empresas da PhRMA: 1995 – 2012	16
Figura 3	Tempo de Aprovação de Novas Substâncias Ativas pelas Agências Reguladoras	18
Figura 4	Estrutura Metodológica do Estudo	22
Figura 5	<i>Ranking</i> Mundial de Inovação	32
Figura 6	Investimentos da Indústria Farmacêutica em P&D (US\$ bilhões)	38
Figura 7	Custo Médio para Desenvolvimento de Um Medicamento Aprovado – Incluindo os Custos dos Fracassos	40
Figura 8	Maiores Mercados Farmacêuticos Mundias (Vendas Totais Anuais)	41
Figura 9	Principais Produtos Importados no Brasil em 2014	43
Figura 10	Processo de Pesquisa e Desenvolvimento	47
Figura 11	Prazo para Aprovação de Pesquisa Clínica (em dias)	52
Figura 12	Tempo Médio de Análise dos Processos de Pesquisa Clínica na ANVISA (em dias)	52
Figura 13	Quantidade de petições de anuência em pesquisa clínica na fila de análise, ao longo do ano de 2014	53
Figura 14	Da ideia ao registro do produto	69
Figura 15	Esquematização da metodologia aplicada no estudo	72
Figura 16	Faixa Etária da Amostra do Setor Regulado	81
Figura 17	Formação Acadêmica da Amostra do Setor Regulado	82
Figura 18	Experiência da Amostra do Setor Regulado	82
Figura 19	Tipo de Instituição da Amostra do Setor Regulado	83
Figura 20	Enquadramento de Porte da Amostra do Setor Regulado	83
Figura 21	Cargo dos Participantes da Amostra do Setor Regulado	84
Figura 22	Investimento da Amostra do Setor Regulado em Inovação	85
Figura 23	Recursos concedidos pelo Estado para Amostra do Setor Regulado	86
Figura 24	Amostra do Setor Regulado beneficiada por Políticas Públicas	86
Figura 25	Avaliação da Contribuição do Estado para Inovação pela Amostra do Setor Regulado	85

Figura 26	Etapa mais dispendiosa do desenvolvimento de um novo medicamento para Amostra do Setor Regulado	88
Figura 27	Etapa mais crítica do desenvolvimento de um novo medicamento para Amostra do Setor Regulado	89
Figura 28	Classificação do Sistema Brasileiro de Proteção de Propriedade Intelectual pela Amostra do Setor Regulado	90
Figura 29	Graduação do Tempo de Aprovação – ANVISA, CEP, CONEP pela Amostra do Setor Regulado	91
Figura 30	Registro de Medicamentos Inovadores da Amostra do Setor Regulado	91
Figura 31	Classificação de Ambiente Favorável à Inovação pela Amostra do Setor Regulado	92
Figura 32	Graduação dos Fatores Financeiro, Tecnológico, Regulatório, Propriedade Intelectual e Pesquisa Clínica para a Atividade de Inovação pela Amostra do Setor Regulado	93
Figura 33	Avaliação dos Requerimentos Regulatórios dos Órgãos Reguladores pela Amostra do Setor Regulado	94
Figura 34	Avaliação das Exigências Regulatórias dos Órgãos Reguladores pela Amostra do Setor Regulado	95
Figura 35	Avaliação do Tempo de Análise dos Órgãos Reguladores pela Amostra do Setor Regulado	95
Figura 36	Graduação de Inovação da Indústria Farmacêutica pela Amostra do Setor Regulado	97
Figura 37	Faixa Etária da Amostra do Setor Regulador	98
Figura 38	Formação Acadêmica da Amostra do Setor Regulador	98
Figura 39	Experiência da Amostra do Setor Regulador	99
Figura 40	Cargo dos Participantes da Amostra do Setor Regulador	99
Figura 41	Avaliação da Contribuição do Estado para Inovação pela Amostra do Setor Regulador	100
Figura 42	Etapa mais dispendiosa do desenvolvimento de um novo medicamento para Amostra do Setor Regulador	101
Figura 43	Etapa mais crítica do desenvolvimento de um novo medicamento para Amostra do Setor Regulador	102

Figura 44	Graduação do Tempo de Processamento de Patentes pela Amostra do Setor Regulador	103
Figura 45	Graduação do Tempo de Aprovação – ANVISA, CEP, CONEP pela Amostra do Setor Regulador	103
Figura 46	Graduação dos Fatores Financeiro, Tecnológico, Regulatório, Propriedade Intelectual e Pesquisa Clínica para a Atividade de Inovação pela Amostra do Setor Regulador	105
Figura 47	Avaliação dos Requerimentos Regulatórios dos Órgãos Reguladores pela Amostra do Setor Regulador	105
Figura 48	Avaliação das Exigências Regulatórias dos Órgãos Reguladores pela Amostra do Setor Regulado	106
Figura 49	Avaliação do Tempo de Análise dos Órgãos Reguladores pela Amostra do Setor Regulado	107
Figura 50	Graduação de Inovação da Indústria Farmacêutica pela Amostra do Setor Regulador	108
Figura 51	Feedback das Organizações Reguladas para os Órgãos Reguladores	110
Figura 52	Graduação do Feedback das Organizações Reguladas para os Órgãos Reguladores	110

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Pesquisa na Base de Dados Scopus	24
Quadro 2	Pesquisa na Base de Dados Web of Science	27
Quadro 3	Fatores de Influência ao Desempenho Inovador	31
Quadro 4	Gastos da Indústria em P&D em 2013	36
Quadro 5	Principais Legislações Vigentes para Fabricação de Medicamentos	46
Quadro 6	Prazos Médio de Análise de Petição de Registros de Medicamentos	56
Quadro 7	Programas de Incentivo à Inovação	64
Quadro 8	Categorias do Universo da Pesquisa	70
Quadro 9	Percepção do Setor Regulado no Processo de Inovação da Indústria Farmacêutica no Brasil	74
Quadro 10	Percepção do Setor Regulador no Processo de Inovação da Indústria Farmacêutica no Brasil	76
Quadro 11	Descrição Comparativa entre as Percepções do Setor Regulado e as Percepções do Setor Regulador	111
Quadro 12	Objetivos e Conclusões do Estudo	120

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Dez Artigos mais Citados (Scopus)	25
Tabela 2	Dez Artigos mais Relevantes (Scopus)	26
Tabela 3	Dez Artigos mais Citados (Web of Science)	28
Tabela 4	Dez Artigos mais Relevantes (Web of Science)	28
Tabela 5	Artigos mais Sinérgicos ao Tema da Pesquisa	29
Tabela 6	Participações de mercado – Indústria farmacêutica brasileira (2008)	42
Tabela 7	Tempo de Aprovação de Registro de Medicamentos na ANVISA (em dias)	55

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional do Desenvolvimento
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIRS	Center for Innovation in Regulatory Science
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
EMA	European Medicine Agency
FAPERJ	Financiadora de Estudos e Projetos
FDA	Food and Drug Administration
FEBRAFARMA	Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
IFPMA	Federação Internacional da Indústria Farmacêutica
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
Interfarma	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
P,D&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
SUS	Sistema Único de Saúde
USPTO	United States Patent and Trademark Office

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>14</b>
1.1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	14
1.2. DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA .....	17
1.3. OBJETIVOS.....	19
1.3.1. OBJETIVO GERAL.....	19
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
1.4. QUESTÕES-PROBLEMA .....	20
1.5. RELEVÂNCIA DO ESTUDO .....	20
1.6. DELIMITAÇÕES DO ESTUDO .....	21
1.7. ESTRUTURA METODOLÓGICA.....	22
1.8. ORGANIZAÇÃO DO ESTUDO .....	23
<b>2. REVISÃO DA LITERATURA.....</b>	<b>24</b>
2.1. LEVANTAMENTO BIBLIOMÉTRICO.....	24
2.2. INOVAÇÃO .....	30
2.2.1. CONCEITOS DE INOVAÇÃO.....	30
2.2.2. SISTEMA BRASILEIRO DE INOVAÇÃO.....	33
2.2.3. MARCO LEGAL DA INOVAÇÃO NO BRASIL .....	35
2.2.4. INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	36
2.3. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	39
2.3.1. CENÁRIO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA .....	39
2.3.2. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL .....	41
2.3.3. DESENVOLVIMENTO DE NOVOS MEDICAMENTOS .....	44
2.3.4. PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DE UM MEDICAMENTO NO BRASIL.....	48
2.4. ÓRGÃOS REGULADORES E O PAPEL DO GOVERNO.....	56
2.4.1. PRINCIPAIS ÓRGÃOS REGULADORES ATUANTES NA INOVAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL .....	56
2.4.2. IMPORTÂNCIA DO GOVERNO PARA O DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL .....	59
2.4.3. ATUAÇÃO DO ESTADO NA REGULAÇÃO DOS MEDICAMENTOS .....	61
2.4.4. PROGRAMAS DE INCENTIVO À INOVAÇÃO.....	62
<b>3. METODOLOGIA DA PESQUISA .....</b>	<b>67</b>

<b>3.1. CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA.....</b>	<b>67</b>
3.2. CATEGORIZAÇÃO DA AMOSTRA DA PESQUISA .....	68
3.3. TÉCNICAS DE COLETA DOS DADOS .....	71
3.3.1. ENTREVISTAS .....	73
3.4. PROCEDIMENTO DE ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS.....	78
3.5. LIMITAÇÕES DO MÉTODO .....	78
<b>4. ANÁLISE E DISCUSSÕES DE RESULTADOS.....</b>	<b>80</b>
4.1. ANÁLISES E DISCUSSÕES DAS PERCEPÇÕES DE PROFISSIONAIS DO SETOR REGULADO.....	80
4.1.1. PERFIL DOS ENTREVISTADOS E DAS INSTITUIÇÕES .....	80
4.1.2. ANÁLISE DOS RESULTADOS.....	87
4.2. ANÁLISES E DISCUSSÕES DAS PERCEPÇÕES DE PROFISSIONAIS DO SETOR REGULADOR .....	97
4.2.1. PERFIL DOS ENTREVISTADOS E DAS INSTITUIÇÕES .....	97
4.2.2. ANÁLISE DOS RESULTADOS.....	99
4.3. ANÁLISES COMPARATIVAS DOS RESULTADOS: PERCEPÇÕES DE PROFISSIONAIS DO SETOR REGULADO E DE PROFISSIONAIS DO SETOR REGULADOR .....	111
4.4. CONFRONTAÇÃO DOS RESULTADOS COM A REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	116
4.5. CONCLUSÕES .....	120
<b>5. CONSIDERAÇÕES FINAIS E SUGESTÕES DE NOVOS ESTUDOS.....</b>	<b>122</b>
REFERÊNCIAS.....	137
APÊNDICE 1 .....	137
APÊNDICE 2 .....	143

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Conforme enuncia a Lei da Inovação (Lei 10.973/ 2004), a inovação pode ser definida como a introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços.

Porter (1993) evidencia a importância da inovação para as empresas se manterem competitivas. Para o referido autor, uma empresa pode criar e manter vantagem competitiva dentro do contexto de competição internacional por meio da melhoria, da inovação e do aperfeiçoamento.

Segundo Tigre (2006), no que concerne à estratégia empresarial para fugir da concorrência, as empresas mais bem sucedidas são as mais inovadoras, uma vez que, preferem investir na criação de nichos específicos e em patentes do que competir em mercados já saturados pela concorrência.

Novos produtos são exigidos e desenvolvidos para atenderem a demanda de setores específicos do mercado, para incorporarem tecnologias diversas, integrarem-se a outros produtos e se adequarem às regras e restrições legais (TOLEDO et al, 2008).

Considerando a conjuntura econômica marcada pela alta competitividade e pela concorrência acirrada, em que, as instituições estão inseridas, o êxito empresarial é vinculado à capacidade de inovação tecnológica das empresas. Neste cenário, observa-se que a atividade de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) assume um papel de destaque, influenciando ativamente o processo de inovação tecnológica das empresas e dominando o estado da arte das novas tecnologias (MARTIN & TORKOMIAN, 2001).

Em sinergia com o interesse das instituições nas atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), observa-se um grande estímulo à inovação nos ambientes corporativos públicos e privados. Os incentivos, geralmente propiciados pelo governo, podem ser realizados através de investimentos, subvenções econômicas e até de redução de impostos. O apoio governamental também contempla a constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação tecnológica.

Nesse íterim, convém destacar a participação da indústria farmacêutica. Este segmento teve um crescimento expressivo e se apoiou no grande investimento em, dentre outras atividades, pesquisa e desenvolvimento de novas moléculas (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003).

De acordo com o estudo da Booz & Company (2013), a chamada indústria da saúde<sup>1</sup>, na qual a indústria farmacêutica está inserida, empregou um percentual significativo (22%) em despesas relacionadas às atividades de P&D, destacando-se como o segundo segmento que mais investiu nesta área em 2013, conforme ilustrado na Figura 1.

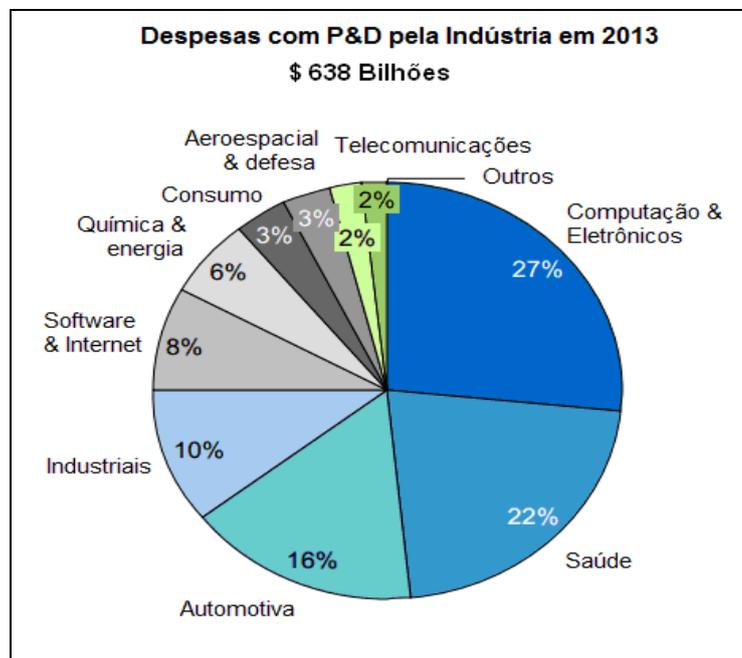


Figura 1 – Despesas da Indústria em P&D em 2013  
Fonte: Adaptado Booz & Company (2013)

A Figura 2 ilustra a evolução das despesas da indústria farmacêutica em P&D de 1995 até 2013. Em um estudo de 2014, a instituição de pesquisadores e fabricantes farmacêuticos da América, PhRMA (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*), evidencia que o referido segmento tem investido em inovação de forma contínua e crescente, mais que triplicando as despesas atuais quando comparado o ano inicial do estudo, 1995, com o ano de 2013.

<sup>1</sup> De acordo com Tess (2004), o setor saúde é entendido como o setor econômico cujas atividades resultam em produtos ou processos aplicáveis em saúde humana.



Figura 2 – Despesas com P&D das empresas da PhRMA: 1995 – 2013  
 Fonte: Adaptado PhRMA (2014)

No Brasil, o setor farmacêutico caracteriza-se pelo domínio de multinacionais que preferem inovar em seus países sede, porém o mercado nacional tem mostrado seu crescimento e aumentado seus investimentos nesse segmento (ROCHA, VIEIRA & NEVES, 2003).

Um estudo publicado pela Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa) em 2013 sobre sugestões para melhorar a saúde do brasileiro destaca que os setores da saúde têm seu desenvolvimento represado pelas agências reguladoras, contribuindo para o engessamento deste segmento. Como exemplos disso destacam-se: a falta de infraestrutura e o reduzido número de funcionários destes órgãos; a lentidão de aprovação dos pedidos de registro e patente e a burocracia destas agências reguladoras.

A função reguladora é prevista na Constituição Federal, visto que, o Estado como agente normativo e regulador da atividade econômica, deve exercer, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado (Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988). Os órgãos reguladores fiscalizam e regulam as atividades dos setores que movimentam a economia do país, além de estabelecer regras e controlar a qualidade dos serviços prestados e dos produtos produzidos.

Em um cenário onde a inovação representa não só o grande diferencial competitivo para a manutenção da concorrência do mercado farmacêutico, como

também a sobrevivência das empresas, as estratégias voltadas para a inovação e competição se tornam pouco relevantes se o ambiente regulatório não for favorável.

## 1.2. DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA

Conforme previamente discutido, no Brasil, o ambiente regulatório em que a indústria farmacêutica está inserida é caracterizado por particularidades<sup>2</sup>, dentre as quais cabe destacar: a publicação de normas rigorosas e, em certos casos, de interpretação dúbia; a escassez de fiscalização e de profissionais capacitados; a emissão de regulamentos com preciosismos técnicos; e a lentidão e a burocracia na avaliação dos processos submetidos (SANTOS & SILVA, 2008; GAVA, 2008).

Um exemplo prático da problemática regulatória no país é destacado por outro estudo da Interfarma. O estudo em questão, sobre doenças raras publicado em 2013, relata que a concessão de registro de um medicamento, que deveria ser realizada pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em um prazo de 90 dias, tem demorado, em média, dois anos para ocorrer.

A lentidão dos processos de análise, e da conseqüente aprovação de novas substâncias ativas e de medicamentos, não aparenta ser característica exclusiva da agência reguladora brasileira: de acordo com um estudo do CIRS (*Center for Innovation in Regulatory Science*) de 2013, em que, houve uma avaliação dos tempos de análise e de aprovação das agências reguladoras da Europa – EMA (*European Medicines Agency*), dos Estados Unidos da América – FDA (*Food and Drug Administration*) e do Japão – PMDA (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*), observa-se que estas agências também não correspondem às expectativas dos agentes regulados no que tange à rápida aprovação de novos produtos.

A Figura 3 oferece uma comparação entre o tempo de aprovação de novas substâncias ativas das agências reguladoras europeia, americana e japonesa nos últimos anos. De 2003 a 2011, os tempos médios de aprovação foram de 304, 454 e

---

<sup>2</sup> Um exemplo prático da dificuldade de aprovação de um novo medicamento no Brasil é o caso da fosfoetanolamina. Esta substância, sem registro e sem aprovação dos órgãos reguladores brasileiros, estava sendo produzida por pesquisadores da Universidade de São Paulo e sendo utilizada para o tratamento do câncer até a justiça brasileira limitar seu uso até que todos os testes necessários fossem realizados. Considerando que para a execução de todos esses testes é necessário um longo tempo, muitos pacientes têm solicitado apoio jurídico para o tratamento de suas doenças (LEDFOORD, 2015).

610 dias para o FDA, EMA e PMDA, respectivamente. Porém, em 2012 a agência japonesa foi mais rápida e a europeia mais lenta.

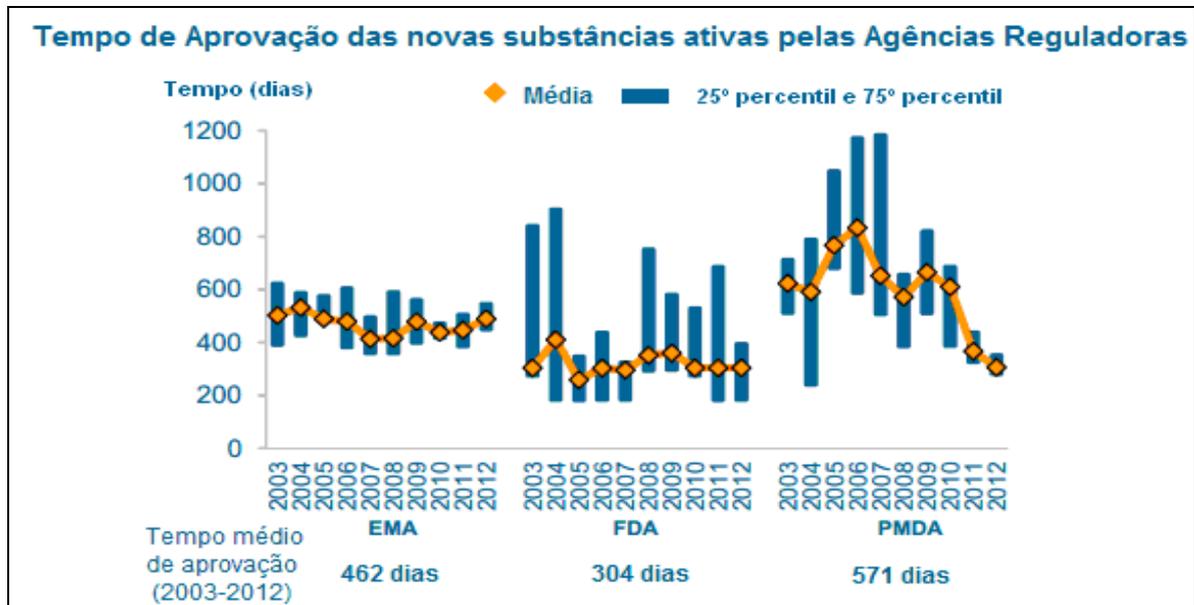


Figura 3 – Tempo de Aprovação de Novas Substâncias Ativas pelas Agências Reguladoras – ICH<sup>3</sup>  
Fonte: Adaptado CIRS (2013)

Ainda segundo o relatório do CIRS, uma possível explicação para o referido quadro é a de que as empresas estão levando mais tempo para responder às exigências da EMA, enquanto que as demais agências estão se dedicando à otimização do processo de análise das novas solicitações.

Já no Brasil, segundo Relatório da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos da ANVISA, publicado em setembro de 2014, o prazo médio para início de análise, a partir da protocolização, tem sido de 20 meses para petições de medicamentos inovadores. A letargia do órgão regulamentador e suas causas serão discutidas no decorrer deste trabalho.

O presente estudo analisa os desafios vinculados à inovação na indústria farmacêutica no Brasil, abordando a presença de possíveis entraves regulatórios na indústria farmacêutica no Brasil e alternativas para aprimoramento do desempenho do processo de regulação no referido setor. Este estudo concentra-se nos resultados e nas experiências adquiridas de empresas brasileiras e multinacionais localizadas na região Sudeste.

<sup>3</sup> ICH é *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*, do qual fazem parte as agências reguladoras americana, europeia, japonesa e associações de fabricantes destas regiões.

As empresas em questão são laboratórios farmacêuticos nacionais e multinacionais com anos de atuação no segmento. Além disso, alguns dos laboratórios dessa amostra dispõem de reconhecida atividade de P,D&I, sendo detentores de registros de produtos referências no segmento farmacêutico.

Estas organizações foram escolhidas pelo fato de representarem empresas da indústria farmacêutica brasileira que atuam em diferentes mercados<sup>4</sup>, além de serem distintas quanto à nacionalidade e ao porte e por exercerem e/ ou apoiarem atividades de PD&I para o lançamento e a comercialização dos seus produtos.

### **1.3. OBJETIVOS**

#### **1.3.1. OBJETIVO GERAL**

Analisar o sistema de inovação da indústria farmacêutica brasileira, identificando os principais atores, seu papel, além de oportunidades de aprimoramento do desempenho do processo de regulação no referido setor.

#### **1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Analisar o processo padrão de regulamentação de um novo medicamento farmacêutico no Brasil;
- Identificar os principais órgãos reguladores, suas obrigações e importância no ambiente de inovação de novos produtos farmacêuticos;
- Identificar a existência de entraves regulatórios que contribuem para atrasar o processo de inovação nas empresas do segmento farmacêutico no Brasil;
- Avaliar o cenário da regularização de produtos pelas empresas estudadas e os possíveis desafios que possam melhorar o processo de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

---

<sup>4</sup> Os mercados farmacêuticos podem ser públicos, privados ou ambos. O mercado farmacêutico público nacional atende ao Sistema Único de Saúde (SUS), enquanto que o privado é focado nas demandas particulares dos consumidores.

#### **1.4. QUESTÕES-PROBLEMA**

Considerando o contexto e os objetivos mencionados, as seguintes questões-problema são foco de investigação deste trabalho:

- Existem etapas críticas na regulamentação de um novo produto farmacêutico? Se sim, quais?
- Quais são os principais órgãos reguladores, suas principais características e limitações no processo de regulamentação de um novo produto farmacêutico no Brasil?
- Existem entraves regulatórios no processo de regulamentação de um novo produto farmacêutico no Brasil? Se sim, quais as principais causas?
- Diante das particularidades do sistema regulatório brasileiro, como e quais os setores que são impactados?
- Como as empresas estudadas são impactadas no processo de desenvolvimento de novos produtos pelos órgãos reguladores e como se posicionam diante dos desafios?

#### **1.5. RELEVÂNCIA DO ESTUDO**

O Plano Brasil Maior (BRASIL, 2011), que determinou a política industrial, tecnológica, de serviços e de comércio exterior para o período de 2011 a 2014, tem como um dos seus objetivos a proteção da indústria brasileira e o estímulo à produção de tecnologia nacional, contribuindo com ações importantes no segmento da saúde, caracterizado como um dos setores estratégicos.

Segundo Agenda Estratégica Setorial do Plano Brasil Maior (BRASIL, 2013), o complexo da saúde seria beneficiado por certas medidas, dentre estas convém destacar: a ampliação de parcerias para o desenvolvimento de produtos estratégicos em programas de saúde; a consolidação e o aperfeiçoamento da regulação sanitária, de modo a viabilizar a pesquisa e a produção do Complexo Industrial da Saúde; e a ampliação do financiamento para o desenvolvimento e a produção de medicamentos biotecnológicos.

Tais ações evidenciam a preocupação e a importância que o governo confere ao segmento da indústria farmacêutica.

Segundo Leonardi (2014), o segmento de saúde é responsável por 8% do PIB brasileiro. Considerando a importância da indústria farmacêutica para a economia brasileira, este trabalho pretende representar uma contribuição aos agentes que são regulados e que, de certa forma, são impactados pelo complexo sistema regulatório do país.

Adicionalmente, tendo em vista a participação dos centros de pesquisa de universidades e das instituições públicas e privadas no processo de inovação de novos produtos farmacêuticos, este estudo almeja verificar também os pontos fortes e fracos que esta comunidade, representada neste trabalho pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, tem neste processo.

Este estudo planeja criar um novo diagnóstico e sugerir possíveis soluções para a melhoria dos processos de inovação dos produtos farmacêuticos.

Além disso, esse estudo ainda permite uma avaliação sobre a existência de entraves regulatórios em cada etapa do processo de inovação destes produtos farmacêuticos, podendo ser inspirador para que empresas do referido setor confirmem maior dinamismo e celeridade do P&D à chegada de novos produtos no mercado.

## **1.6. DELIMITAÇÕES DO ESTUDO**

O objeto deste estudo é a relação entre as agências reguladoras e os agentes regulados no âmbito do mercado farmacêutico no Brasil. Assim, é considerado apenas o papel da agência reguladora (ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e das demais instituições que exercem influência sobre esta e possuem ligação com este mercado.

Adicionalmente, é explorado e analisado um estudo industrial de importantes empresas localizadas na região Sudeste no segmento em questão. Esta região foi selecionada por ser a mais representativa do país em termos econômicos e de concentração populacional, além de se tratar de uma amostragem por conveniência.

Embora Thamhain (2003) afirme que existam fatores internos (exemplo: liderança e tecnologias) e fatores externos (exemplo: regulação e concorrência) ao desempenho inovador, a intenção deste trabalho foi avaliar com mais ênfase os fatores externos.

O foco deste estudo é concentrado na análise do cenário regulatório farmacêutico brasileiro no processo de inovação inerente ao desenvolvimento de

medicamentos no Brasil, considerando as percepções dos pesquisadores, de representantes do setor regulado e de representantes do setor regulador.

## 1.7. ESTRUTURA METODOLÓGICA

A estrutura metodológica adotada para a realização deste trabalho consiste em etapas sequenciadas e distribuídas em duas vertentes: uma teórica e outra empírica, que se complementam e se correlacionam para atendimento dos objetivos da investigação, conforme ilustrado na Figura 4.

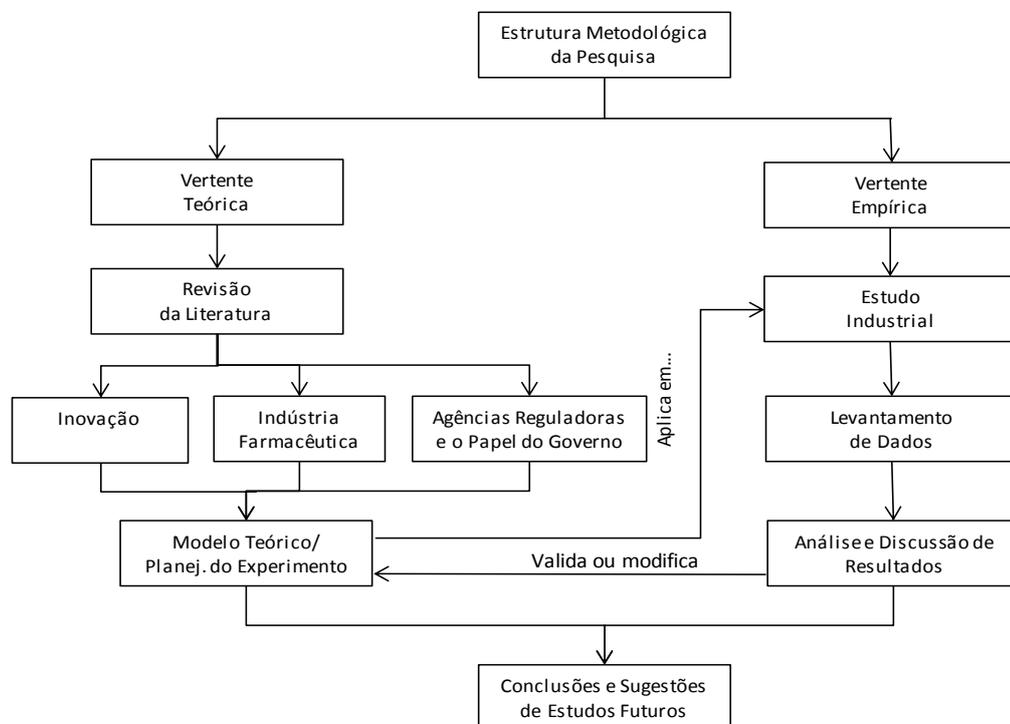


Figura 4 – Estrutura Metodológica do Estudo  
Fonte: Adaptado de Araujo (2011)

A vertente teórica fundamenta-se com base em revisão da literatura com a finalidade de apresentar um embasamento teórico sobre os principais temas abordados. Nesta vertente são analisados os princípios e as características dos processos de inovação, da indústria farmacêutica no desenvolvimento de um novo medicamento e do papel do governo e das agências reguladoras. O resultado do estudo destas três fontes fundamenta a proposição da metodologia da pesquisa a ser aplicada no estudo industrial para nortear o desenvolvimento da vertente empírica.

A vertente empírica, baseada na metodologia desenvolvida, refere-se a identificação, coleta, divulgação e análise de dados de duas amostras a serem avaliadas neste estudo. A primeira amostra é composta por agentes do setor regulado, que devem cumprir os requerimentos regulatórios determinados pelos órgãos reguladores. Nesta amostra estão uma instituição de ensino de referência e as organizações da indústria farmacêutica investigadas. A segunda amostra é composta pelo agente regulador, sendo composta pelos principais órgãos reguladores com influência neste processo. Nesta vertente ocorre a confrontação dos dados levantados, as entrevistas e a aplicação e análise de questionário.

A análise conjugada das vertentes teórica e empírica contribui para o desenvolvimento das conclusões do estudo e para o direcionamento de possíveis novas pesquisas complementares.

Por conseguinte, a conclusão da pesquisa visa responder as questões-problema deste estudo e identificar os mecanismos para aprimoramento do desempenho do processo de regulação no referido setor.

## **1.8. ORGANIZAÇÃO DO ESTUDO**

Este trabalho está estruturado em cinco capítulos. O primeiro capítulo tem caráter introdutório e visa a contextualizar o tema e a situação-problema a serem desenvolvidos ao longo do estudo.

O segundo capítulo apresenta uma revisão de literatura sobre inovação, indústria farmacêutica, agências reguladoras e do papel do governo. Este capítulo além de apresentar conceitos, permite uma discussão abrangente sobre estes assuntos, gerando maior embasamento teórico.

O capítulo 3 descreve os procedimentos metodológicos propostos para a pesquisa empírica, com inspiração na revisão da literatura técnica e científica.

No capítulo 4 é realizada a análise da pesquisa empírica proveniente tanto do estudo realizado com empresas da indústria farmacêutica, como com gestores dos principais organismos reguladores. Adicionalmente, nesse capítulo, encontra-se a confrontação das evidências empíricas com a literatura técnico-científica.

Por fim, no quinto capítulo são apresentadas as conclusões do estudo e sugestões de pesquisas futuras.

## 2. REVISÃO DA LITERATURA

Este capítulo descreve os principais fundamentos teóricos que suportam o desenvolvimento da pesquisa e o entendimento dos resultados que serão apresentados nesta. Além de identificar a sinergia entre estes temas.

Este capítulo é dividido em quatro seções: Levantamento Bibliométrico, Inovação; Indústria Farmacêutica; e Agências Reguladoras e o Papel do Governo.

### 2.1. LEVANTAMENTO BIBLIOMÉTRICO

Para a realização da pesquisa bibliométrica, foram escolhidas duas bases de dados: a Scopus (Elsevier) e a Web of Science (*Thomson Reuters Scientific*).

A escolha dessas bases de dados ocorreu devido à importância destas como fontes referenciais de literatura técnica e científica. Além disso, as bases selecionadas possuem uma variedade de conteúdo, com ferramentas de busca eficazes e diversas publicações disponíveis para consultas.

Em 20/03/2015, as pesquisas foram realizadas na seguinte sequência:

Primeiramente, foi acessada a base de dados Scopus. Nesta base foi selecionada a guia “*Document Search*” e foram inseridas as palavras-chaves: “*Innovation*”, “*Inovação*”, “*Pharmaceutical Industry*”, “*Indústria Farmacêutica*”, “*Regulatory Agency*”, “*Agência Reguladora*”, “*Government*” e “*Governo*” no campo “*Search for*”. Estes termos foram escolhidos por representarem as vertentes teóricas objeto do estudo em questão.

Estas palavras chave foram inseridas através da ferramenta “*Add search field*” e, para a realização da pesquisa, as opções de busca “*Article Title, Abstract, Keywords*” foram escolhidas, conforme Quadro 1.

Base de Dados Scopus		
<i>Document Search</i>		
	<i>Search for</i>	<i>Types of Search</i>
	INNOVATION	ARTICLE, TITLE, ABSTRACT, KEYWORDS
OR	INOVAÇÃO	ARTICLE, TITLE, ABSTRACT, KEYWORDS
AND	PHARMACEUTICAL INDUSTRY	ARTICLE, TITLE, ABSTRACT, KEYWORDS
OR	INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	ARTICLE, TITLE, ABSTRACT, KEYWORDS
AND	REGULATORY AGENCY	ARTICLE, TITLE, ABSTRACT, KEYWORDS
OR	AGÊNCIA REGULADORA	ARTICLE, TITLE, ABSTRACT, KEYWORDS
AND	GOVERNMENT	ARTICLE, TITLE, ABSTRACT, KEYWORDS
OR	GOVERNO	ARTICLE, TITLE, ABSTRACT, KEYWORDS

Quadro 1 – Pesquisa na Base de Dados Scopus  
Fonte: Adaptado da Base de Dados Scopus (2015)

Após a inserção das palavras-chave, a ferramenta “*Search*” foi selecionada e foram encontrados 27 documentos. Para selecionar as publicações mais relevantes ao estudo foi realizado um refinamento da busca.

A primeira opção de refinamento é a “*Subject Area*”. Nesta opção foram selecionadas as seguintes opções: “*Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics*”, “*Medicine*”, “*Biochemistry, Genetics and Molecular Biology*” e “*Business, Management Accounting*” e, em seguida, foi utilizada a ferramenta “*Limit to*”, gerando uma busca refinada de 21 documentos.

Em seguida, houve uma análise dos autores com mais artigos publicados nesta pesquisa. Porém, não houve nenhum autor que se destacasse, visto que, os cinco primeiros selecionados, pela base de dados Scopus, com mais publicações sobre o tema pesquisado possuíam apenas uma publicação cada, assim como os demais autores não destacados, não sendo possível analisar com base neste parâmetro.

Dessa forma, para melhorar a interpretação dos resultados foram realizadas duas ordenações pela base Scopus. A primeira ordenação com os 10 artigos com o maior número de citações e a segunda ordenação com os 10 artigos mais relevantes, segundo a base de dados pesquisada, conforme as Tabelas 1 e 2, respectivamente.

Tabela 1 – Dez Artigos mais Citados (Scopus)

<b>Dez Artigos mais Citados</b>			
<b>Classificação</b>	<b>Título</b>	<b>Ano</b>	<b>Número de Citações</b>
1	The innovative medicines initiative: A European response to the innovation challenge	2012	29
2	Pharmaceuticals in Australia: Developments in regulation and governance	2004	18
3	Biomarkers in clinical trials of Alzheimer Disease (AD): What is expected from regulatory agencies?	2009	6
4	A look back at pharmaceuticals in 2006: Aggressive advertising cannot hide the absence of therapeutic advances	2007	6
5	Sustaining development of stratified medicines in the UK healthcare system: A commentary	2011	3
6	Public-private partnership models in France and in Europe.	2006	3
7	The role of the Asia-Pacific region in global drug development strategy	2009	2
8	Discussion point: Should governments buy drug patents?	2007	2
9	Innovation of endoscopic medicine and medical care - To achieve victory in the era of globalization	2009	1
10	POLICY DEBATE: The us food and drug administration and new drug approvals: A safety vs. innovation paradox?	2013	0

Fonte: Adaptado da Base de Dados Scopus (2015)

Tabela 2 – Dez Artigos mais Relevantes (Scopus)

<b>Dez Artigos mais Relevantes</b>				
<b>Classificação</b>	<b>Título</b>	<b>Ano</b>	<b>Autores</b>	<b>Tipo de Publicação</b>
1	Discussion point: Should governments buy drug patents?	2007	Del Llano, J.	The European Journal of Health Economics
2	New medicines in 2007: Regulatory agencies and policy makers leave public health in the hands of the pharmaceutical industry	2008	Nome do autor não disponível	Prescrire International
3	Pharmaceuticals in Australia: Developments in regulation and governance	2004	Lofgren, H.; De Boer, R.	Social Science and Medicine
4	Regulatory review: How do agencies ensure the quality of decision making?	2013	Liberti, L.; et al	Clinical Pharmacology and Therapeutics
5	Process analytical technology (PAT): The push for modern pharmaceutical manufacturing	2011	Suryawanshi, S.S.; Tarkase, K.N.; Bolegaonkar S.S.	International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research
6	Biomarkers in clinical trials of Alzheimer Disease (AD): What is expected from regulatory agencies?	2009	Sampaio, C.	Journal of Nutrition, Health and Aging
7	POLICY DEBATE: The us food and drug administration and new drug approvals: A safety vs. innovation paradox?	2013	Hemphill, T.A.	Innovation: Management, Policy and Practice
8	Custom-made aortic endografts: Regulatory aspect of a hospital production	2010	Molina, J.; et al	Pharmacien Hospitalier
9	Pharma regulations governing clinical trials in India:	2010	Lakshmanan, S.; Sunil Kumar, R.	Pharma Times
10	The role of the Asia-Pacific region in global drug development strategy	2009	Tsuei, S.E.	Drug Information Journal

Fonte: Adaptado da Base de Dados Scopus (2015)

Em seguida, foi analisada a base de dados *Web of Science*. Nesta base foi selecionada a guia “Pesquisa Básica” e foram inseridas as mesmas palavras chaves da pesquisa na base de dados Scopus: “*Innovation*”, “*Inovação*”, “*Pharmaceutical Industry*”, “*Indústria Farmacêutica*”, “*Regulatory Agency*”, “*Agência Reguladora*”, “*Government*” e “*Governo*” no campo “*Search for*”.

Estas palavras chave foram inseridas através da ferramenta “Adicionar outro campo” e, para a realização da pesquisa, a opção de busca “Tópico” foi selecionada, conforme Quadro 2.

Base de Dados Web of Science		
Pesquisa Básica		
	Pesquisa	Tipos de Busca
	<i>INNOVATION</i>	TÓPICO
OR	INOVAÇÃO	TÓPICO
AND	<i>PHARMACEUTICAL INDUSTRY</i>	TÓPICO
OR	INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	TÓPICO
AND	<i>REGULATORY AGENCY</i>	TÓPICO
OR	AGÊNCIA REGULADORA	TÓPICO
AND	<i>GOVERNMENT</i>	TÓPICO
OR	GOVERNO	TÓPICO

Quadro 2 – Pesquisa na Base de Dados Web of Science  
 Fonte: Adaptado da Base de Dados Web of Science (2015)

Após a inserção das palavras chave, a ferramenta “Pesquisa” foi selecionada e foram encontrados 136.300 documentos.

Para determinar as publicações mais relevantes ao estudo foi realizado um refinamento da busca como se segue abaixo:

A primeira opção de refinamento foi a “Categorias do Web of Science”, em que, foram escolhidas as categorias “*HEALTH POLICY SERVICES*”, “*PHARMACOLOGY PHARMACY*” e “*HEALTH CARE SCIENCES SERVICES*” e, em seguida, foi utilizada a ferramenta “Refinar”, gerando uma busca refinada de 3.183 documentos.

Após este procedimento foram realizados outros refinamentos na busca, como descrito abaixo:

Na opção “Tipos de documento” foi selecionada a opção “*Articles*” e ao clicar na ferramenta “Refinar” houve uma redução para 2.048 documentos.

Seguida do refinamento da opção “Áreas de pesquisa” na qual foi escolhida a área “*PHARMACOLOGY PHARMACY*”, gerando um total de 774 publicações.

O próximo refinamento consistiu na seleção pelo campo do “Idioma”, em que, foi selecionado o campo “*English*” gerando 736 publicações disponíveis.

Em seguida, foi realizado um novo refinamento no campo “Países” e selecionado apenas “Brasil” (país objeto de estudo) e “Estados Unidos” (país referência em publicações científicas e técnicas). Ao clicar na ferramenta “Refinar” houve uma redução para 453 publicações.

Por fim, com o objetivo de identificar os assuntos mais atuais foi realizado um refinamento do campo “Anos”, no qual foram selecionados os últimos cinco anos (2010 - 2015) retornando 185 publicações para análise.

Após este filtro, foram avaliados os Abstracts e os temas das 185 publicações e foram realizadas as mesmas duas ordenações feitas na base Scopus. A primeira ordenação com os 10 artigos com o maior número de citações e a segunda ordenação com os 10 artigos mais relevantes, segundo a base de dados pesquisada, conforme as Tabelas 3 e 4, respectivamente.

Tabela 3 – Dez Artigos mais Citados (Web of Science)

<b>Dez Artigos mais Citados</b>			
<b>Classificação</b>	<b>Título</b>	<b>Ano</b>	<b>Número de Citações</b>
1	How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge	2010	603
2	Increasing off-label use of antipsychotic medications in the United States, 1995-2008	2011	104
3	Pharmaceutical Innovation in the 21st Century: New Drug Approvals in the First Decade, 2000-2009	2011	92
4	Deconstructing the Drug Development Process: The New Face of Innovation	2010	80
5	DNA, drugs and chariots: on a decade of pharmacogenomics at the US FDA	2010	26
6	Productivity Shortfalls in Drug Discovery: Contributions from the Preclinical Sciences?	2011	21
7	Pharmacologic Opportunities for HIV Prevention	2010	21
8	Conceptual and methodological advances in child-reported outcomes measurement	2010	19
9	The interface between veterinary and human antibiotic use	2010	18
10	Pharmacovigilance Activities in 55 Low- and Middle-Income Countries A Questionnaire-Based Analysis	2010	17

Fonte: Adaptado da Base de Dados Web of Science (2015)

Tabela 4 – Dez Artigos mais Relevantes (Web of Science)

<b>Dez Artigos mais Relevantes</b>				
<b>Classificação</b>	<b>Título</b>	<b>Ano</b>	<b>Autores</b>	<b>Tipo de Publicação</b>
1	Tracking Outpatient Continuity and Chronic Disease Indicators-A Novel Use of the New Innovations Clinic Module	2012	Nabors, Christopher; Peterson, Stephen J.; Sule, Sachin	American Journal of Therapeutics
2	Innovation in Health Care: A Call to Action	2011	Smith, Marie A.	Annals of Pharmacotherapy
3	Synergy Between Scientific Advancement and Technological Innovation, Illustrated by a Mechanism-Based Model Characterizing Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibition	2010	Zhang, Liping; Ng, Chee M.; List, James F.; et al.	Journal of Clinical Pharmacology
4	Intersectional innovation in biomarker development for patient-centric medicine	2011	Wilcoxon, Keith M.; Hesterman, Jacob; Orcutt, Kelly Davis; et al.	Personalized Medicine
5	Building a New Biomedical Ecosystem: Pfizer's Centers for Therapeutic Innovation	2013	Patel, A. C.; Coyle, A. J.	Clinical Pharmacology & Therapeutics
6	The I-Tribe Community Pharmacy	2013	Alston, Greg L.;	Journal of the

	Practice Model: Professional pharmacy unshackled		Waitzman, Jennifer A.	American Pharmacists Association
7	Factors affecting adoption and implementation of AHRQ health literacy tools in pharmacies	2013	Shoemaker, Sarah J.; Staub-DeLong, Leah; Wasserman, Melanie; et al.	Research in Social & Administrative Pharmacy
8	Collaborative Pre-Competitive Preclinical Drug Discovery with Academics and Pharma/Biotech Partners at Sanford  Burnham: Infrastructure, Capabilities & Operational Models	2014	Chung, Thomas D. Y	Combinatorial Chemistry & High Throughput Screening
9	Improving the efficiency and effectiveness of pragmatic clinical trials in older adults in the United States	2012	Saag, Kenneth G.; Mohr, Penny E.; Esmail, Laura; et al.	Contemporary Clinical Trials
10	Innovating by Developing New Uses of Already-Approved Drugs: Trends in the Marketing Approval of Supplemental Indications	2013	DiMasi, Joseph A.	Clinical Therapeutics

Fonte: Adaptado da Base de Dados Web of Science (2015)

Diante dos resultados encontrados na pesquisa bibliométrica: 21 artigos pela base do Scopus e 185 artigos pela base do Web of Science, foi realizada uma leitura e análise de todos os abstracts e verificou-se que diversos artigos encontrados não poderiam ser aproveitados por não apresentarem sinergia com o tema deste estudo. As publicações que apresentam coerência e serão utilizadas neste trabalho estão na Tabela 5.

Tabela 5 – Artigos mais Sinérgicos ao Tema da Pesquisa

Título	Autores	Tipo de Publicação	Ano	Base de Dados
The Innovative Medicines Initiative: A European Response to the Innovation Challenge	M. Goldman	Clinical Pharmacology & Therapeutics, v. 91, n. 3, p. 418-425	2012	Scopus
Discussion point: should governments buy drug patents?	J. del Llano	Eur J Health Econ v. 8, n. 2, p. 173-177, 2007.	2007	Scopus
Applying Environmental Product Design to Biomedical Products Research	J. Messelbeck; L. Sutherland	Environmental Health Perspectivesv. 108, n. Suppl 6, p. 997, 2000.	2000	Scopus
Advancing global health through regulatory science research: Summary of the Global Summit on Regulatory Science Research and Innovation	W. Slikker Jr.; et al	Regulatory Toxicology and Pharmacology, v. 62, n. 3, p. 471-473	2012	Web of Science

Fonte: Adaptado das Bases de Dados Scopus e Web of Science (2015)

Adicionalmente, pôde-se evidenciar que, embora o tema seja citado por autores conceituados e de diferentes áreas, existem poucos trabalhos recentes

publicados nestas bases de dados, com análises profundas e específicas referentes à fusão dos temas deste estudo. Além disso, as buscas nas bases citadas retornaram resultados consideravelmente diferentes em termos quantitativos, porém pouco expressivos no que se referem à sinergia com este trabalho.

Desse modo, foram realizadas novas buscas bibliográficas de forma individual para cada temática, gerando um volume superior de trabalhos publicados o que contribuiu para a robustez desta pesquisa.

## **2.2. INOVAÇÃO**

### **2.2.1. CONCEITOS DE INOVAÇÃO**

Segundo o Manual de Oslo (OECD, 2006) a inovação consiste em implementar um produto, que pode ser um bem ou um serviço, novo ou melhorado. Pela definição constante neste manual é possível ainda inferir que a inovação também se aplica à criação de novos processos, novos métodos de marketing e novas metodologias organizacionais no ambiente de trabalho e nas práticas de negócios.

As referências à Schumpeter, quando o tema é inovação, são atemporais e praticamente irrefutáveis. A partir das obras deste autor depreende-se que o conceito econômico da inovação engloba cinco possíveis tipos de inovação: a produção de novos bens; os novos métodos de produção; a abertura de um novo mercado; o uso de novas matérias-primas; e a nova forma de organização industrial (OLIVEIRA, SEIDL & LONGO, 2012).

Em uma linha de pensamento similar ao de Schumpeter, Lundvall (2007) indica que a inovação se caracteriza como “novas combinações” e possui um conceito diferente de invenção, uma vez que, essa só existe quando o empresário insere a inovação no mercado. Porém, defende que a chave para a transformação da inovação em resultados econômicos consiste na mistura de esforços em novos treinamentos e mudanças organizacionais.

Porém, o desempenho inovador de uma nação ou de uma empresa pode ser influenciado por fatores internos e externos, conforme observado no Quadro 3 (THAMHAIN, 2003).

Fatores Externos	Fatores Internos
Concorrência	Liderança
Economia	Ambiente Organizacional
Mercado e consumidores	Pessoas
Regulação	Processos
Ambiente Social e Político	Estratégias
Fornecedores	Tarefas
Tecnologia	Tecnologias
Tempo	Ferramentas e técnicas

Quadro 3 – Fatores de Influência ao Desempenho Inovador  
Fonte: Adaptado THAMHAIN (2003)

Para Longo (2007), a inovação constitui a solução para um problema tecnológico, utilizada pela primeira vez, consistindo na introdução de um novo produto ou processo no mercado em escala comercial com repercussões sócio-econômicas positivas na maioria dos casos.

De forma similar às concepções de Porter (1993) sobre a importância da inovação para a competitividade das empresas e das nações, Calmanovici (2011) destaca que a adoção de uma política industrial de longo prazo, em que, a inovação esteja em evidência, é fundamental para o desenvolvimento econômico e social.

No entanto, a despeito da relevância do tema e do Brasil dispor de uma variedade de novos mecanismos de apoio à inovação, o resultado é que o investimento brasileiro em atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) permanece reduzido quando comparado a outras economias em desenvolvimento. (ROMERO, 2007).

Tal afirmação é corroborada pelo estudo da *The Global Innovation Index 2014 - The Human Factor in Innovation* (2014). Este estudo identifica, através de um ranking, as competências e os resultados da inovação na economia mundial. Para a sua elaboração foram avaliados os seguintes indicadores: instituições, pesquisa e capital humano, infra-estrutura, sofisticação do mercado e do negócio, tecnologia, conhecimento e criatividade. Segundo o relatório do estudo, tais pilares sustentam a economia de uma nação e o resultado de 2014 é evidenciado na Figura 5.

A Figura 5 destaca que no ranking mundial de inovação, o Brasil aparece em 61º lugar, em 2014.

**Ranking da Global Innovation Index**

Pais/ Economia	Pontuação (0-100)	Classificação	Índice de Eficiência	Classificação	Média: 0,74
Switzerland	64.78	1	0.95	6	
United Kingdom	62.37	2	0.83	29	
Sweden	62.29	3	0.85	22	
Finland	60.67	4	0.80	41	
Netherlands	60.59	5	0.91	12	
United States of America	60.09	6	0.77	57	
Singapore	59.24	7	0.61	110	
Denmark	57.52	8	0.76	61	
Luxembourg	56.86	9	0.93	9	
Hong Kong (China)	56.82	10	0.66	99	
Ireland	56.67	11	0.79	47	
Canada	56.13	12	0.69	86	
Germany	56.02	13	0.86	19	
Norway	55.59	14	0.78	51	
Israel	55.46	15	0.79	42	
Korea, Republic of	55.27	16	0.78	54	
Australia	55.01	17	0.70	81	
New Zealand	54.52	18	0.75	66	
Iceland	54.05	19	0.90	13	
Austria	53.41	20	0.74	69	
Japan	52.41	21	0.69	88	
France	52.18	22	0.75	64	
Belgium	51.69	23	0.78	55	
Estonia	51.54	24	0.81	34	
Malta	50.44	25	0.99	3	
Czech Republic	50.22	26	0.87	18	
Spain	49.27	27	0.76	60	
Slovenia	47.23	28	0.78	53	
China	46.57	29	1.03	2	
Cyprus	45.82	30	0.77	56	
Italy	45.65	31	0.78	52	
Portugal	45.63	32	0.74	73	
Malaysia	45.60	33	0.74	72	
Latvia	44.81	34	0.82	32	
Hungary	44.61	35	0.90	15	
United Arab Emirates	43.25	36	0.54	127	
Slovakia	41.89	37	0.79	45	
Saudi Arabia	41.61	38	0.74	70	
Lithuania	41.00	39	0.68	89	
Mauritius	40.94	40	0.75	65	
Barbados	40.78	41	0.69	87	
Croatia	40.75	42	0.81	36	
Moldova, Republic of	40.74	43	1.07	1	
Bulgaria	40.74	44	0.84	25	
Poland	40.64	45	0.72	76	
Chile	40.64	46	0.68	92	
Qatar	40.31	47	0.60	114	
Thailand	39.28	48	0.76	62	
Russian Federation	39.14	49	0.79	49	
Greece	38.95	50	0.70	85	
Seychelles	38.56	51	0.74	74	
Panama	38.30	52	0.85	20	
South Africa	38.25	53	0.68	93	
Turkey	38.20	54	0.93	11	
Romania	38.08	55	0.84	24	
Mongolia	37.52	56	0.68	94	
Costa Rica	37.30	57	0.81	38	
Belarus	37.10	58	0.83	27	
Montenegro	37.01	59	0.62	106	
TFYR of Macedonia	36.93	60	0.70	82	
<b>Brazil</b>	<b>36.29</b>	<b>61</b>	<b>0.74</b>	<b>71</b>	
Bahrain	36.26	62	0.60	117	
Ukraine	36.26	63	0.90	14	
Jordan	36.21	64	0.80	40	
Armenia	36.06	65	0.83	28	
Mexico	36.02	66	0.71	79	
Serbia	35.89	67	0.79	46	
Colombia	35.50	68	0.63	102	
Kuwait	35.19	69	0.78	50	
Argentina	35.13	70	0.79	43	
Viet Nam	34.89	71	0.95	5	
Uruguay	34.76	72	0.73	75	

Figura 5 – Ranking Mundial de Inovação (2014)

Fonte: Adaptado The Global Innovation Index 2014 - The Human Factor in Innovation (2014)

Independente do país e do setor, para Faria e Fonseca (2014), a inovação é uma meta para algumas organizações e, para cada realidade, devem ser

observados aspectos que podem fomentá-la ou destruir as barreiras que podem dificultá-la.

### **2.2.2. SISTEMA BRASILEIRO DE INOVAÇÃO**

O sistema de saúde brasileiro é híbrido quanto ao financiamento e à prestação de serviços à sociedade. Este sistema abrange ações e serviços que atuam desde a atenção básica, por exemplo, saúde bucal e controle do diabetes, até procedimentos médicos de alta complexidade, como cirurgias cardiovasculares. Neste cenário, espera-se que as atividades científicas e tecnológicas tenham impacto junto ao poder de compra dos órgãos públicos e privados e ao papel do Estado como agente regulador, contribuindo para impulsionar as atividades voltadas para ciência, tecnologia e inovação em saúde (TESS, 2004).

As atividades relacionadas à inovação no segmento da saúde no Brasil são caracterizadas por uma grande interação com o setor científico. Sendo a infraestrutura científica é a responsável pela base de apoio ao surgimento de inovações que afetam a saúde (ALBUQUERQUE, SOUZA & BAESSA, 2004).

O setor da saúde é o responsável por cerca de  $\frac{1}{4}$  do esforço nacional gerado para pesquisa, sendo o segmento líder no que tange os investimentos em P&D para a geração de conhecimento e atuando como importante catalizador de inovação ao relacionar os serviços de saúde com os segmentos industriais (GADELHA & COSTA, 2013).

O sistema brasileiro de inovação se caracteriza pelas diferentes regulamentações de instituições públicas e por um conjunto de planos plurianuais que buscam impulsionar este setor, considerado complexo e em constante evolução (ROSINA, 2011).

Segundo Pereira (2011), a gestão das políticas públicas de proteção à propriedade intelectual é um forte propulsor do crescimento econômico nacional, uma vez que, permite o aumento da competitividade criando novos negócios e empregos.

O Sistema de Inovação envolve diversos participantes, dentre eles: as empresas e seus departamentos voltados para a pesquisa e desenvolvimento, as universidades e seus núcleos de pesquisa, as demais instituições de ensino, os

programas financeiros voltados para o estímulo e para promoção da inovação e os governos (ALBUQUERQUE, 2006).

A efetividade desse sistema está ligada à existência e ao estímulo da interação entre as instituições de pesquisas, as empresas e o Estado. Entretanto, existem fatores, como o marco regulatório, limitam este processo. A fim de compensar tais fatores, sugere-se que o inter-relacionamento em questão seja fomentado por uma política nacional de ciência e tecnologia (PIACENTE & DIAS, 2013).

Adicionalmente, destacam-se outras fragilidades deste sistema. De acordo com Albuquerque (2006), o Brasil se caracteriza por possuir um sistema de inovação incompleto e imaturo, apresentando um setor industrial com baixa motivação para inovar.

Albuquerque *et al* (2004) destacam ainda que o país está abaixo do “limiar” de produção científica, quando comparado aos demais, havendo necessidade de ampliação de investimentos na infra-estrutura científica. Segundo os autores, a indústria farmacêutica realiza poucas pesquisas no país, debilitando as interações entre estas empresas e as universidades.

Tess (2004) enfatiza que existem muitos obstáculos para o Brasil se tornar mais produtivo, inovador e competitivo. Dentre eles, pode-se citar a baixa habilidade nacional na transformação dos conhecimentos científicos e tecnológicos em produtos comercialmente viáveis, devido à ausência de líderes capazes de promover esta transformação, às políticas industriais e de comércio exterior, insipientes e à baixa interação das universidades com os setores empresariais.

Outro obstáculo citado pela referida autora é a instabilidade das agências de fomento e dos órgãos de gestão públicos que por apresentarem certa instabilidade institucional, administrativa, política e financeira que contribui para a descontinuidade de programas e financiamentos. Questões relacionadas ao planejamento e articulação insipientes na gestão das atividades voltadas para ciência, tecnologia e inovação geram desperdícios nos recursos e um sistema inovador pouco eficaz. Por fim, a autora destaca a ausência de coordenação centrada e articulada das iniciativas voltadas para ciência, tecnologia e inovação, não havendo integração e complementaridade das atividades.

Para Gadelha, Costa e Maldonado (2012), a frágil capacidade do sistema nacional de inovação no segmento da saúde ameaça os programas de saúde

estratégicos, intensivos em conhecimento e tecnologia. A indústria farmacêutica, por exemplo, possui um sistema caracterizado pelo alto grau de internacionalização da produção e intensa concentração de mercado.

A indústria farmacêutica sofre ainda com a morosidade do sistema brasileiro de proteção da propriedade intelectual. Isto se observa no campo das patentes farmacêuticas que precisam da análise e aprovação de dois órgãos reguladores: o INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) e a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) (AVILA, 2009).

As divergências entre essas instituições são recorrentes e contribuem para a lentidão deste processo, o que será discutido no item 3 deste capítulo.

### 2.2.3. MARCO LEGAL DA INOVAÇÃO NO BRASIL

Segundo Binsfeld e Deus (2011), é necessário além da aspiração pelo desenvolvimento e do uso de estratégias inovadoras, o ambiente ser favorável à inovação. Haja vista que, o marco regulatório, as políticas públicas, os programas governamentais, a ação de instituições de ciência e tecnologia, os fornecedores e os consumidores impactam diretamente na capacidade inovadora.

Considerando a relevância para o desenvolvimento da inovação no setor farmacêutico no país, são identificados os principais programas e legislações voltados para promoção da inovação no Brasil. Este entendimento é relevante para que sejam observadas as possíveis correlações e aplicações na indústria farmacêutica, alvo da aplicação da metodologia proposta no estudo.

O Quadro 4 contém a sumarização das principais legislações voltadas para promoção da inovação no Brasil.

Programa / Legislação	Descrição
Lei nº 3.782, de 22 de julho de 1960	Criação dos Ministérios da Indústria e do Comércio e das Minas e Energia, incorporando diversos departamentos e institutos voltados para a propriedade industrial, tecnologia, seguros privados e capitalização, café, álcool, mate, pinho, sal, siderurgia, máquinas pesadas, álcalis e borracha.
Lei nº 1.310 de 15 de Janeiro de 1951	Criação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), agência do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), que tem como principais atribuições fomentar a pesquisa científica e tecnológica e incentivar a formação de pesquisadores brasileiros.
Decreto Nº 40.132, de 23 de maio de 1962	Aprova os Estatutos da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). A FAPESP é uma das principais agências de fomento à pesquisa científica e tecnológica do país. Esta Fundação apoia a pesquisa e financia a investigação, o intercâmbio e a divulgação da ciência e da tecnologia produzida em São Paulo.
Decreto nº 61.056 de 24 de julho de 1967	Regulamenta o art. 191 do Decreto-lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, constitui a Financiadora de Estudos de Projetos S.A. – FINEP. A FINEP é uma

	empresa pública vinculada ao MCTI para institucionalizar o Fundo de Financiamento de Estudos de Projetos e Programas, criado em 1965. Posteriormente, a Finep substituiu e ampliou o papel até então exercido pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e seu Fundo de Desenvolvimento Técnico-Científico (FUNTEC), constituído em 1964 com a finalidade de financiar a implantação de programas de pós-graduação nas universidades brasileiras.
Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970	Criação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), esta autarquia federal é responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria. Entre os serviços do INPI, estão os registros de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos, as concessões de patentes e as averbações de contratos de franquia e das distintas modalidades de transferência de tecnologia.
Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996	Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial” (Lei da Propriedade Industrial) (alterado pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que “altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências”).
Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004	Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Esta Lei estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País, nos termos dos arts. 218 e 219 da Constituição.
Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005	Também conhecida como Lei do Bem, institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital e dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica.
Lei nº 11.487, de 15 de junho de 2007	Regulamentada pelo Decreto 6.260, de 20 de novembro de 2007, também é chamada de Lei Rouanet e altera a Lei do Bem, uma vez que, determina benefícios fiscais para empresas investirem nas instituições científicas e tecnológicas (ICTs).
Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014	Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

Quadro 4 – Principais Legislações para Inovação no Brasil

Fonte: Elaboração própria com dados do MDIC, do CNPq, da FINEP, da FAPESP, do INPI e da ANVISA.

A implementação, nas últimas décadas, das políticas mencionadas no Quadro 4 reflete um conjunto de esforços em termos de investimento financeiro e intelectual para a criação de uma cultura de inovação no país.

#### 2.2.4. INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Porter (1999) destaca que a necessidade do rápido aprimoramento e da inovação são determinantes para a criação e a sustentação da vantagem competitiva das organizações em economias avançadas.

O lançamento de novos produtos ou produtos incrementados é fator fundamental para a manutenção da competição entre as indústrias, necessitando de altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, marketing, propaganda e propriedade intelectual. Tais inovações são consideradas essenciais em todos os setores industriais, porém no setor farmacêutico possuem caráter estratégico devido à demanda e ao mercado de medicamentos e de altos impactos sociais, gerando a necessidade de intenso apoio do governo (BASTOS, 2005).

Além da competitividade, outros fatores externos como a estrutura do mercado, os requisitos regulamentares, o ciclo de vida dos produtos e os hábitos dos consumidores podem influenciar nos gastos internos com o desenvolvimento do produto, havendo necessidade em muitos casos de reorganização de investimentos e novas parcerias (MOREIRA et al., 2008)

A inovação na indústria farmacêutica ainda possui uma singularidade, quando comparada às demais, no que tange o tratamento das doenças negligenciadas<sup>5</sup>. No entanto, em um cenário de mercados pequenos, demanda incerta e instabilidade política e econômica em alguns países, os investimentos se tornam pouco atraentes em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos voltados para este tipo de doença. Sendo importante uma cooperação entre os setores públicos e privados a fim de garantir o avanço da pesquisa e desenvolvimento, além de assegurar o acesso aos medicamentos (WITTY, 2011).

McKelvey e Orsenigo (2011) destacam ainda que as exigências rigorosas – o que não quer dizer que não sejam necessárias – para aprovação de novos medicamentos, a evolução da legislação relativa à propriedade intelectual e a crescente abertura dos mercados nacionais para a concorrência estrangeira também estão gerando impactos significativos sobre os padrões de concorrência da indústria farmacêutica e implicando um grande aumento dos recursos necessários para o desenvolvimento de novas drogas.

De acordo com estudo de 2013 da Federação Internacional da Indústria Farmacêutica (IFPMA), a indústria farmacêutica de pesquisa investiu cerca de 137 bilhões de dólares em pesquisa e desenvolvimento no ano de 2011, conforme ilustrado na Figura 6.

---

<sup>5</sup> Doenças negligenciadas: termo usado para designar as doenças que não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos, ou por atingir população predominantemente de países em desenvolvimento. Definição da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 37, de 16 de julho de 2014 da ANVISA.

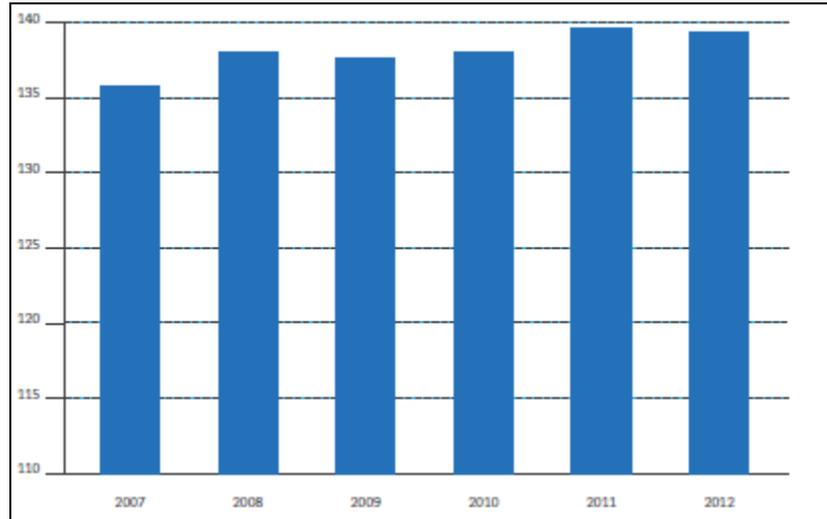


Figura 6 – Investimentos da Indústria Farmacêutica em P&D (US\$ bilhões)  
 Fonte: Facts and Figures 2014, IFPMA (2015)

A Figura 6 ilustra o comportamento da indústria farmacêutica em relação aos investimentos em P&D no período analisado. Além disso, o mesmo relatório da IFPMA relata que o custo médio para o desenvolvimento de um medicamento é de aproximadamente 1,5 bilhão de dólares e que foram lançados só em 2011, aproximadamente 35 novos produtos farmacêuticos, dentre os 3.200 que estavam em desenvolvimento. Tais informações contribuem possivelmente para esclarecer a razão dos altos investimentos da indústria farmacêutica no setor de inovação e evidenciar que embora muitos produtos estejam em fase de pesquisa, um número muito pequeno destes produtos consiste em inovação e atinge o mercado.

No Brasil, apesar de a pesquisa científica e tecnológica cada vez mais obter resultados consistentes, ainda existe certa dificuldade em transformar os conhecimentos produzidos em inovação. Além disso, a complexidade nesta área também envolve os processos de lançamento, exploração de patentes, transferência de tecnologia, acordos de cooperação e financiamento da pesquisa (BARBERATO FILHO, 2006).

Segundo Calixto e Siqueira Jr. (2008), as dificuldades para o desenvolvimento de P&D no setor farmacêutico brasileiro são: os altos custos e riscos do desenvolvimento de novas drogas tradicionais; os elevados custos financeiros (juros) e pouca oferta de capital de risco; o longo tempo de maturação dos projetos de P&D; a falta de divisões formais de P&D no setor industrial; a redução do número de empresas nacionais por incorporação às multinacionais/ transnacionais; a pouca experiência na área de inovação tecnológica; a ausência de pesquisadores nas

empresas; a ausência (até recentemente) de um programa nacional com a participação do governo e suas agências.

Todavia, o perfil da indústria farmacêutica e os empecilhos relacionados à inovação neste segmento serão discutidos a seguir.

## **2.3. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

### **2.3.1. CENÁRIO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

A demanda por medicamentos a serem utilizados para o tratamento de doenças e outras indicações médicas é o motor propulsor para que a indústria farmacêutica desempenhe sua atividade final: a produção de medicamentos (GADELHA et al, 2003). Khanna (2012) indicou que durante décadas, a indústria farmacêutica contribuiu para a criação de novas opções terapêuticas para disfunções, como depressão, ansiedade, distúrbios gastrointestinais e doenças cardiovasculares, que acometem grande parte da população, colaborando para a melhoria da saúde, da qualidade e do aumento da expectativa de vida desta.

Comparada às demais indústrias químicas, a farmacêutica possui características únicas por possuir um baixo impacto ambiental verificado, por exemplo, na baixa quantidade de resíduos gerados (MESSELBECK & SUTHERLAND, 2000).

Vieira e Ohayon (2006) ressaltam ainda que a indústria farmacêutica é uma das mais lucrativas, porém a entrada em novos mercados e os lucros extraordinários estão diretamente relacionados ao processo de desenvolvimento de medicamentos inovadores. Tal processo é complexo, longo e caro, levando-se de 5 a 12 anos para se comercializar um novo medicamento.

A inovação nesta indústria farmacêutica não consiste apenas na busca contínua de novos compostos, mas também na criação de novas técnicas relacionadas às formas de administração, dosagem, absorção e ação dos medicamentos. As empresas do setor investem milhões em P&D para manterem as suas posições ou se incluírem no mercado e, para tal, necessitam vivenciar os custos e riscos associados a este negócio (MARINHO et al, 2008a).

Segundo Goldman (2012), este segmento tem enfrentado desafios em nível regulatório e relacionados aos modelos de negócio adotados pelas indústrias

farmacêuticas, para que as pesquisas e os avanços médicos colaborem para o desenvolvimento de novas terapias seguras, eficazes e acessíveis aos pacientes em todo o mundo.

Kaitin e DiMasi (2011) citam como as principais adversidades enfrentadas pelas empresas desenvolvedoras de novos medicamentos, a expiração das patentes dos seus produtos mais vendidos, o aumento das exigências regulatórias dos órgãos reguladores para a aprovação de novas moléculas, a grande competitividade do mercado e o elevado custo em pesquisa e desenvolvimento. Para Kaitin (2010) este alto custo combinado ao baixo número de produtos aprovados para a comercialização nos últimos anos, gerou uma situação desfavorável para a indústria farmacêutica.

A Figura 7 ilustra a evolução das despesas da indústria farmacêutica no desenvolvimento de um medicamento aprovado (incluindo os custos com os produtos que foram considerados fracassos por não serem inovadores e chegar ao mercado). No estudo de 2014, a PhRMA, evidenciou o aumento significativo, superior a 8 vezes, deste custo, quando comparado a década de 1970, com os anos 2000. Haja vista que, em meados dos anos 1970 o custo médio para o desenvolvimento de um novo medicamento era de aproximadamente US\$ 140 milhões, enquanto que no início dos anos 2000 este custo foi de aproximadamente US\$ 1.2 bilhões.

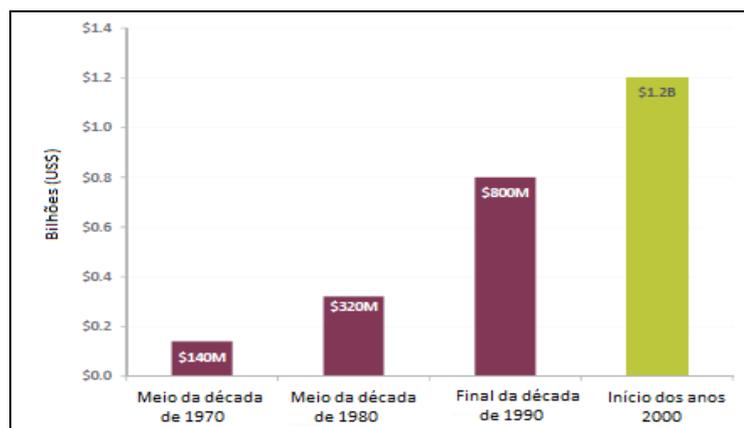


Figura 7 – Custo Médio para Desenvolvimento de um Medicamento Aprovado  
Fonte: Adaptado PhRMA (2014)

Segundo Kaitin e DiMasi (2011), estudiosos do ramo defendem que o modelo atual não é sustentável e que para o futuro é necessário que as partes interessadas e envolvidas no processo – empresas farmacêuticas, instituições de ensino e de

pesquisa, governo e associações de pacientes – trabalhem em conjunto, dividindo os riscos e benefícios do processo de inovação de novos produtos farmacêuticos.

Pretendendo introduzir novos medicamentos ou melhorar os já existentes no mercado, a indústria farmacêutica tem utilizado a inovação como ferramenta fundamental para a competitividade, determinando o crescimento e até o declínio de empresas (RADAELLI, 2006). Toole (2012) corrobora a afirmação de que a inovação nesta indústria ocorre no momento em que as empresas introduzem novas opções terapêuticas no mercado.

Gadelha et al (2003) destacam ainda que a competição e a inovação do produto estão relacionadas não só aos investimentos em atividades de P&D, como também de marketing.

### 2.3.2. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Considerando a importância do investimento em inovação tecnológica, a indústria farmacêutica tradicionalmente tem sido uma das indústrias que mais realiza esses aportes, direcionando uma média mundial de 18% do seu faturamento para esta finalidade. No entanto, em contramão aos países desenvolvidos, no Brasil as indústrias investem apenas 1% do faturamento nestas atividades (RODRIGUES, 2012).

Em estudo de 2010 do IMS Health, empresa que audita o mercado farmacêutico mundial, o Brasil se consolida entre os principais mercados farmacêuticos em vendas totais anuais, com presença significativa de US\$ 14,5 bilhões de venda a frente de potências como Rússia, conforme ilustrado na figura 8.

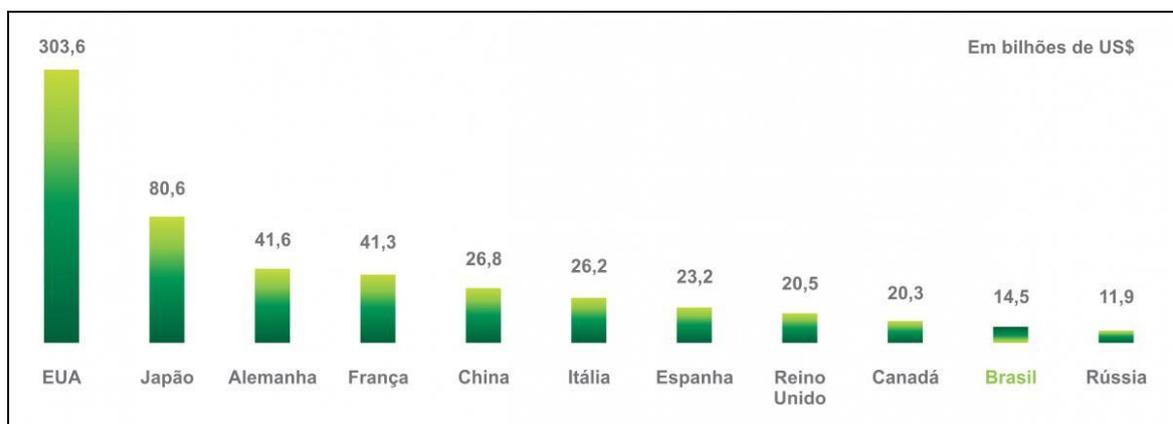


Figura 8 – Maiores Mercados Farmacêuticos Mundias (Vendas Totais Anuais)  
Fonte: IMS Health, 2010 - <http://ri.profarma.com.br/pt/a-companhia/mercado-brasileiro>

Embora possua faturamento expressivo como de países desenvolvidos, a indústria farmacêutica no Brasil apresenta características particulares. Estas organizações apresentam uma situação de oligopólio diferenciado, com presença de um número representativo de empresas atuantes no segmento, porém com poucas dominando o mercado, sendo estas as filiais das multinacionais - representantes do grupo dos grandes laboratórios mundiais (FERREIRA, 2006).

O estudo de Palmeira Filho e Capanema (2010) relata que, de acordo com a antiga Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma), o mercado farmacêutico brasileiro ocupou a nona posição no ranking do mercado farmacêutico mundial no que tangia o varejo farmacêutico, registrando vendas de US\$17,13 bilhões no ano de 2008.

Este estudo contribui para corroborar a característica de estrutura de oligopólio da indústria farmacêutica no Brasil, uma vez que, apenas 2,6% das empresas respondem por 43,6% do mercado. Este estudo também destacou que no fim de 2008, registravam-se 385 empresas, sendo 310 de capital nacional e 75 de capital estrangeiro. Sendo que as 10 maiores empresas do setor representaram cerca de 44% do mercado brasileiro. Tal situação ocorre a nível global e está ilustrada na Tabela 6, que também identifica a participação de mercado dos principais players (PALMEIRA FILHO & CAPANEMA, 2008).

Tabela 6 - Participações de mercado – Indústria farmacêutica brasileira (2008)

<i>Ranking</i>	<i>Laboratórios</i>	<i>Faturamento bruto anual 2008 (R\$ milhões)</i>	<i>Market share (%)</i>
1	Grupo EMS	2.026	7,7
2	Sanofi-Aventis	1.645	6,2
3	Medley	1.502	5,7
4	Aché	1.493	5,6
5	Novartis	1.096	4,1
6	Eurofarma	991	3,7
7	Pfizer	829	3,1
8	Bayer Schering	773	2,9
9	Astra Zeneca	621	2,3
10	Boehringer Ingelheim	612	2,3
	Outros	14.847	56,4
<b>Mercado total</b>		<b>26.435</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Palmeira Filho & Capanema (2008)

A forte dependência da importação de produtos farmacêuticos com a finalidade de suprir as demandas internas é outro aspecto observado no mercado brasileiro. Conforme observado na Figura 9, os produtos farmacêuticos ficaram em 9º lugar no ranking dos produtos mais importados no Brasil em 2014, de acordo com

os dados da Balança Comercial Brasileira de 2014, disponíveis no site do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

	Valor Value	Δ % 2014/13	Part % % Share
1 – Combustíveis e Lubrificantes / <i>Combustibles y Lubricantes / Fuel and Oil</i>	45.040	-1,7	19,7
2 – Equip. Mecânicos / <i>Aparatos Mecánicos / Mechanical Equipment</i>	31.874	-10,9	13,9
3 – Equip. Elétricos e Eletrônicos / <i>Aparatos Eléctricos y Electrónicos/Electrical and Electronical Equipment</i>	27.013	-4,5	11,8
4 – Automóveis e partes / <i>Vehículos y partes / Motor Vehicles and parts</i>	19.470	-13,2	8,5
5 – Químicos Orgân. e Inorgânicos / <i>Químicos Orgánicos e Inorgánicos / Organic and Inorganic Chemicals</i>	12.834	-0,4	5,6
6 – Plásticos e Obras / <i>Plásticos y Obras / Plastics and its Products</i>	8.849	0,0	3,9
7 – Fertilizantes / <i>Fertilizantes / Fertilizers</i>	8.443	-5,0	3,7
8 – Ferro, Aço e Obras / <i>Hierro, Acero y Obras / Iron, Steel and its Products</i>	7.468	-6,0	3,3
9 – Farmacêuticos / <i>Farmacéuticos / Pharmaceuticals</i>	7.427	0,1	3,2
10 – Instr. Ótica e Precisão / <i>Aparatos de Óptica y Precisión / Optical and Precision Equipment</i>	6.761	-5,3	3,0
11 – Borracha e obras / <i>Goma y obras / Rubber and its products</i>	4.091	-13,9	1,8
12 – Cereais e produtos de moagem / <i>Cereales y productos de molinería / Cereals and milling products</i>	3.183	2,4	1,4
13 – Aeronaves e Peças / <i>Aeronaves y partes / Airplanes and its parts</i>	2.571	-10,4	1,1
14 – Filamentos e fibras Sintét. e Artif. / <i>Filamentos y Fibras Sintéticas y Artificiales / Synthetic and Artificial Filaments and Fibers</i>	2.503	-0,3	1,1
15 – Cobre e suas obras / <i>Cobre y obras / Cooper and its products</i>	1.986	-15,2	0,9

Figura 9 – Principais Produtos Importados no Brasil em 2014 (US\$ Milhões)  
 Fonte: Site da Secretaria de Comércio Exterior (2015)-  
[http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl\\_1423144482.pdf](http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1423144482.pdf)

No que tange a fabricação do produto final, o parque industrial brasileiro de medicamentos é bastante desenvolvido. Entretanto, a grande dependência da importação de farmoquímicos é um inconveniente que acomete este segmento (OLIVEIRA et al, 2006).

Gadelha et al (2003) afirmam que o parque industrial brasileiro de medicamentos é muito desenvolvido no que concerne à capacidade produtiva elevada dos produtos finais, e restrito na produção dos insumos farmacêuticos ativos<sup>6</sup>. Os referidos autores salientam também a desconformidade dos esforços dedicados ao desenvolvimento tecnológico em comparação ao tamanho do mercado, uma vez que, mesmo com uma infraestrutura científica razoavelmente consolidada, o desenvolvimento tecnológico realizado no Brasil é aquém ao esperado e se restringe a um número pequeno de empresas privadas nacionais e a algumas instituições públicas.

<sup>6</sup> Segundo definição da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 60, de 10 de outubro de 2014 da ANVISA, insumo farmacêutico ativo (IFA) é qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano.

Adicionalmente, outro aspecto relevante da indústria farmacêutica brasileira é a existência de uma rede de laboratórios públicos, formada por 23 laboratórios oficiais ativos de âmbito federal e estadual, cuja produção é voltada para o atendimento dos programas do governo (MAGALHÃES et al, 2011).

A existência deste parque de laboratórios públicos é uma peculiaridade da indústria farmacêutica no Brasil. Estes laboratórios têm como objetivo a produção de medicamentos, principalmente destinados aos programas de saúde pública, para atendimento em nível nacional. A produção destes medicamentos não só visa o abastecimento do setor público, como também diminuir os problemas de suprimento de determinados medicamentos que não são do interesse do setor privado (OLIVEIRA et al, 2006).

Embora estes laboratórios públicos oficiais possuam grande potencial de produção, a ausência de flexibilidade no processo de compras de medicamentos e da rigidez e deficiência na contratação de mão-de-obra qualificada contribuem para uma resposta comprometedoras destes às demandas do mercado (OLIVEIRA et al, 2006).

O baixo investimento em P&D também é um aspecto relevante destes laboratórios (OLIVEIRA et al, 2006). Esta característica os aproxima dos laboratórios privados, uma vez que, as indústrias farmacêuticas privadas no Brasil possuem baixo investimento em P&D e poucas patentes, quando comparadas às líderes internacionais do setor. Tal afirmação foi evidenciada pelos autores Santos e Pinho (2012) em um estudo, baseado nos dados de uma pesquisa de campo realizada e da PINTEC 2011.

### **2.3.3. DESENVOLVIMENTO DE NOVOS MEDICAMENTOS**

Medicamento é um produto composto pelo insumo farmacêutico ativo (IFA), substância responsável pela ação terapêutica, e pelos excipientes, substâncias que alteram e complementam as funções e propriedades do IFA. Além disso, em um mesmo medicamento pode existir um ou mais IFAs e este produto pode ser comercializado em diferentes apresentações, tais como pós, comprimidos, pomadas e adesivos (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003).

Por sua vez, a ANVISA em Resolução da Diretoria Colegiada publicada em 2014 (RDC 60/2014), apresenta a seguinte definição para medicamentos:

“Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Lei nº 5.991, de 17/12/1973).”

Estas definições são complementares e reforçam a importância do desenvolvimento destes produtos para a sociedade.

Ademais convém destacar que existem diferentes tipos de medicamentos, dentre os quais medicamentos novos, cujo desenvolvimento se caracteriza por ser longo e dispendioso (SANTOS, 2012).

Este processo é sequencial e no qual a indústria farmacêutica, responsável pela sua execução, deve avaliar continuamente sua viabilidade ou optar pela sua interrupção. Esta decisão depende dos potenciais benefícios terapêuticos, da frequência e da gravidade das reações adversas originadas pelo produto, dos custos de produção e das estimativas de comercialização e lucro (DIMASI et al, 1991).

A cadeia produtiva da indústria farmacêutica envolve um conjunto de diversos processos, que podem ser integrados pelas próprias organizações ou terceirizados em determinadas etapas. Esta cadeia é dividida em duas etapas: etapa química e etapa farmacêutica. A etapa química é a responsável pela síntese dos insumos farmacêuticos ativos e dos excipientes e a etapa farmacêutica é a responsável pela produção do medicamento final (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003).

Destaca-se ainda que todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, que realizem uma ou mais operações envolvidas na fabricação destes, devem cumprir as diretrizes da norma referente às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e das demais legislações vigentes. No Quadro 5 estão consolidadas as principais legislações sanitárias vigentes para o processo de produção de medicamentos no Brasil.

<b>Normas</b>	<b>Assunto</b>
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.	Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.
Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014.	Altera a Lei nº 9.782/99 e dá outras providências.
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014.	Dispõe sobre os critérios para a concessão renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014.	Dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos.
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 16 de junho de 2014.	Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos.
Resolução da Diretoria Colegiada -	Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro,

RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.	pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências.
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013.	Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.
Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013.	Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013.	Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2013.	Dispõe sobre o processo eletrônico de registro de medicamentos novos
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013.	Altera a Resolução - RDC nº 45, de 23 de junho de 2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 12 de dezembro de 2012.	Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para alterações de textos de bulas de medicamentos e dá outras providências.
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 12 de dezembro de 2012.	Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para alterações de rotulagens de medicamentos e dá outras providências.
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010.	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009.*	Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009.	Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências.
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009.	Dispõe sobre realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos e dá outras providências.
Resolução RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009.*	Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.
Instrução Normativa nº 2, de 30 de março de 2009.	Publicação do Guia para Notificação de Lotes-Piloto de Medicamentos.
Resolução - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008.	Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.
Resolução - RDC nº 45, de 23 de junho de 2008.*	Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.
Resolução - RDC nº 25, de 29 de março de 2007.	Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos.
Resolução - RE nº. 1, de 29 de julho de 2005.	Publicação do Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade.
Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.	Aprova a Política Nacional de Medicamentos.
Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.	Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.
Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

\*Estas normas foram alteradas pelas normas descritas no quadro, porém ainda estão vigentes.

Quadro 5 – Principais Legislações Sanitárias Vigentes para o Processo de Produção de Medicamentos no Brasil

Fonte: Elaboração própria com dados da ANVISA

Segundo o estudo de 2014 da Federação Internacional da Indústria Farmacêutica (IFPMA), para uma organização desenvolver um novo medicamento esta deve realizar os estágios ilustrados na Figura 10.

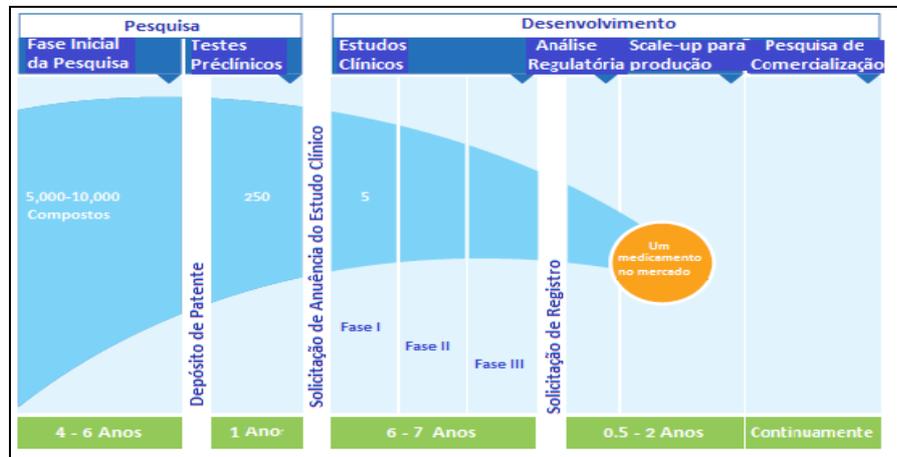


Figura 10 – Processo de Pesquisa e Desenvolvimento  
Fonte: Adaptado do Facts and Figures 2014, IFPMA (2015)

Primeiramente, na fase inicial da pesquisa, os pesquisadores envolvidos no processo devem analisar e identificar um composto que seja promissor dentre 5.000-10.000 opções. A primeira triagem gera aproximadamente 250 compostos, que após testes extensos em animais, os testes pré-clínicos, há uma nova triagem deixando 5 compostos para a execução dos estudos clínicos.

Estes estudos podem durar de 6 a 7 anos e são realizados para garantir a segurança e a eficácia do produto. Após a execução de todos os testes necessários, a empresa pode solicitar o registro do produto no órgão regulador e, posteriormente ao ser aprovado, o produto pode ser comercializado.

Radaelli (2006) divide este processo em 4 etapas: descoberta do novo medicamento, ensaios pré-clínicos, ensaios clínicos e aprovação/comercialização.

Na primeira etapa ocorre a pesquisa básica, na qual ocorre a fase do *screening* (identificação) e a avaliação dos compostos a serem estudados, através de métodos de síntese e demais testes laboratoriais (RADAELLI, 2006). Esta pesquisa básica compreende também as fases de desenho molecular e estudos farmacológicos (VIEIRA & OHAYON, 2006).

A segunda etapa é referente aos testes pré-clínicos, que envolvem técnicas laboratoriais e de experimentação em animais para avaliação da segurança, a

eficácia, a toxicidade e outros parâmetros necessários a cada tipo de medicamento (RADAELLI, 2006).

A terceira etapa são os estudos clínicos, ou seja, os estudos envolvendo os seres humanos, para avaliação da segurança e eficácia do produto (RADAELLI, 2006). Os ensaios clínicos são divididos em 4 fases. A Fase I é a responsável pela avaliação da tolerância/segurança do medicamento, em um número restrito de voluntários saudáveis. A Fase II é referente à realização de testes em um número restrito de voluntários portadores de determinada doença, com objetivo de avaliar a eficácia terapêutica. Já a Fase III é quando ocorrem estudos terapêuticos em um número maior de voluntários portadores de determinada doença a fim de determinar o risco-benefício do tratamento. A última é a Fase IV, em que, ocorre o acompanhamento do produto no mercado, avaliando a segurança e a efetividade do medicamento na população (QUENTAL & SALLES FILHO, 2006).

Por fim, a última etapa é a de aprovação do registro e comercialização do medicamento. Nesta etapa, solicita-se a aprovação do registro do medicamento à Agência Reguladora para o início da comercialização (RADAELLI, 2006).

#### **2.3.4. PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DE UM MEDICAMENTO NO BRASIL**

De acordo com Slikker Jr *et al* (2012), a ciência regulatória engloba o empreendimento científico necessário para avaliar a segurança, a eficácia, a qualidade e o desempenho de um produto.

Segundo a Portaria nº. 3.916/1998 (BRASIL, 1998), que aprova a Política Nacional de Medicamentos, que determina a obrigatoriedade da produção e da venda dos medicamentos, de acordo com a legislação vigente, de modo a atestar a qualidade, a segurança, a eficácia, a promoção do uso racional destes produtos, além de permitir o acesso à população daqueles que são considerados essenciais. Para a conferência do exercício das regulamentações ocorrem atividades de inspeção e fiscalização.

Para Radaelli (2012), a farmacêutica é a indústria mais regulada, sendo esta regulação referente aos testes clínicos, controle de qualidade, aprovação de novos medicamentos, marketing e venda, o que tem contribuído para o elevado custo de desenvolvimento de novos medicamentos. Entretanto, existem aspectos positivos

desta forte regulação para a sociedade e para as próprias indústrias farmacêuticas reguladas. Estas organizações aumentam o padrão de qualidade dos seus produtos e processos e evitam o uso de medicamentos que podem ser ineficazes e perigosos para a saúde da população.

Quando um novo medicamento é bem sucedido na fase de pesquisa básica, a etapa seguinte a ser adotada pelas organizações, para proteção do investimento realizado, é o pedido de sua patente (SANTOS & SILVA, 2008).

Pela Lei da Propriedade Industrial, Lei nº. 9279/1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, efetua-se mediante, outras formas, pela concessão de patentes de invenção. Sendo patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (Lei 9279/1996).

O pedido deve ser realizado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI e se a patente for concedida, terá um prazo de 20 anos de vigência contados da data do depósito para obtenção de direitos exclusivos da inovação. Porém, este prazo de vigência não poderá ser inferior a 10 anos para a patente de invenção, a contar da data de concessão (Lei 9279/1996).

No período em que a patente está vigente, o seu detentor aproveita o monopólio para recuperar os investimentos realizados e aumentar os lucros (RADAELLI, 2012).

Contudo no mercado de medicamentos existe certa lentidão no processo de concessão de patentes no Brasil. Nos EUA um pedido de patente pode ser analisado pela agência reguladora responsável em uma média de 2 anos, enquanto que no Brasil esta mesma análise, realizada pelo INPI, pode levar de 8 a 10 anos, sendo este tempo também devido à anuência prévia da ANVISA. Haja vista que, para novos medicamentos é necessária uma análise preliminar e uma anuência prévia pela ANVISA sobre a concessão de patentes em adição à análise do INPI. Esta etapa além de ser baseada em critérios subjetivos que misturando os conceitos de propriedade industrial e saúde pública, contribui para a lentidão do processo no país (SANTOS & SILVA, 2008).

Avila (2009) defende que deveria ocorrer uma maior capacitação dos órgãos envolvidos no processo e uma melhoria nas definições e distribuições dos trabalhos entre eles, de modo que simplificasse a análise e a concessão de patentes de medicamentos, porém mantendo sua rigorosidade.

Gouveia (2007) destaca um aspecto importante na comparação entre Brasil e EUA nesta área: a mão-de-obra. Em 2005, o escritório de registro de marcas e patentes americano, o USPTO, contava com cerca de 4.400 examinadores de patentes. Enquanto que, no INPI haviam, neste mesmo ano, cerca de 120 examinadores de patentes. Mesmo comparado a países emergentes, como a Índia, o Brasil ainda está muito atrasado neste segmento. Tal morosidade na concessão de patentes é considerada como um entrave à inovação no país à medida que gera incerteza para os investidores e que permite que outras organizações obtenham vantagens de invenções que estão aguardando a análise pelo INPI.

A etapa seguinte para a regulamentação de um medicamento novo, consiste na pesquisa clínica, que é um conjunto de testes realizados em seres humanos para garantir a segurança e a eficácia dos compostos (SANTOS & SILVA, 2008).

Conforme já mencionado, o processo clínico de desenvolvimento de um novo medicamento possui 5 fases, sendo uma pré-clínica, em que ocorrem experimentos laboratoriais e em animais, seguida de 4 fases clínicas. Na Fase I ocorrem estudos para avaliar a tolerância/segurança do medicamento em um número restrito de voluntários sadios (de 20 a 100 voluntários). Na Fase II ocorrem estudos para avaliar a segurança e eficácia do medicamento em um número limitado de voluntários doentes (de 100 a 500 voluntários). Na Fase III ocorrem estudos maiores para verificação de segurança e eficácia em um número maior de voluntários portadores de determinada doença (de 1.000 a 5.000 voluntários). Na Fase IV ocorrem estudos de acompanhamento após a concessão do registro dos medicamentos e sua comercialização, possuindo um número de voluntários/ pacientes indefinido (SANTOS & SILVA, 2008).

No Brasil, antes de um estudo clínico começar deve haver a avaliação e a aprovação do mesmo pelos órgãos reguladores envolvidos: ANVISA, CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) e CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) (LOUSANA, 2008).

O primeiro órgão que deve avaliar os aspectos da pesquisa em seres humanos é o CEP. O CEP é um órgão independente formado por profissionais multidisciplinares que devem avaliar e acompanhar os aspectos éticos da pesquisa a ser realizada em seres humanos, levando em consideração a segurança do paciente, os seus direitos e o seu bem estar (LOUSANA, 2008).

Alguns estudos mais específicos precisam da avaliação do CONEP também. Este órgão também é composto por profissionais multidisciplinares e além de avaliar os aspectos éticos, também é responsável pela elaboração de normas (LOUSANA, 2008).

O outro órgão envolvido neste processo de avaliação e aprovação da pesquisa clínica é a ANVISA. Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, a ANVISA é responsável pela avaliação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento, que se trata de um compilado de documentos referentes às etapas inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental. Este dossiê pode ser apresentado à ANVISA em qualquer estágio do desenvolvimento clínico do medicamento, para uma ou mais fases de ensaios clínicos. Após a análise do dossiê em questão, a ANVISA emite um Comunicado Especial (CE) aprovando a condução dos ensaios clínicos no Brasil, sendo que apenas os ensaios clínicos listados no CE poderão ser iniciados no país respeitando as demais aprovações éticas (RDC 09/2015).

Tendo em vista os trâmites descritos, infere-se que o tempo para aprovação dos ensaios clínicos é longo. Comparando com certos países desenvolvidos, temos que o tempo para aprovação das pesquisas clínicas na Suécia é de cerca de oito semanas, no Canadá e na França seis semanas, na Suécia cinco semanas e no Brasil vinte e três semanas. Por isso, os órgãos envolvidos neste processo devem somar esforços para reduzir o tempo de aprovação e aumentar o poder competitivo do Brasil (ALIGIERI, TANNUS & LINS, 2004).

No Guia 2014 publicado pela Interfarma, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, (INTERFARMA, 2014) sobre dados do mercado e da indústria farmacêutica, tem-se a comparação mais recente entre o período de aprovação da pesquisa clínica no Brasil e em outros países, conforme ilustrado na Figura 11. Neste estudo é possível confirmar que o Brasil, mesmo comparado a países não desenvolvidos, ainda apresenta muita morosidade para aprovação da pesquisa clínica.

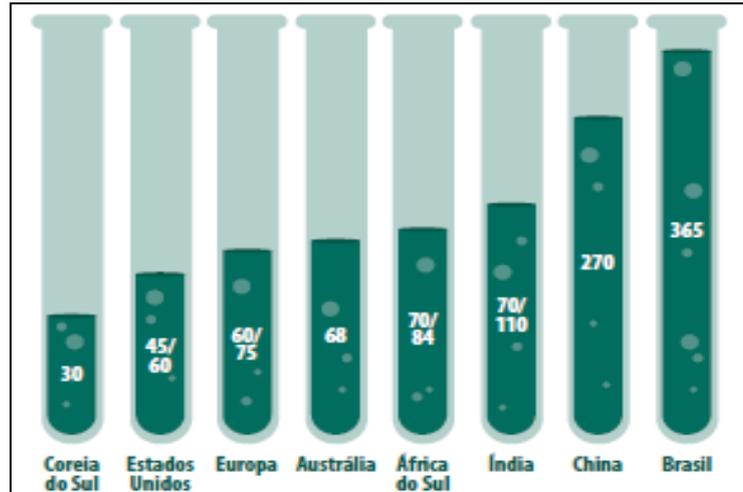


Figura 11 – Prazo para Aprovação de Pesquisa Clínica (em dias)  
Fonte: Interfarma (2014)

Escobar (2014) destaca também a participação da ANVISA nesta lentidão no processo de aprovação da pesquisa clínica no Brasil. A agência é apontada pelas organizações como a que mais atrasa nas análises. Embora o prazo para estas fosse de 180 dias, era comum a ANVISA levar mais tempo neste processo, conforme evidenciado na Figura 12.

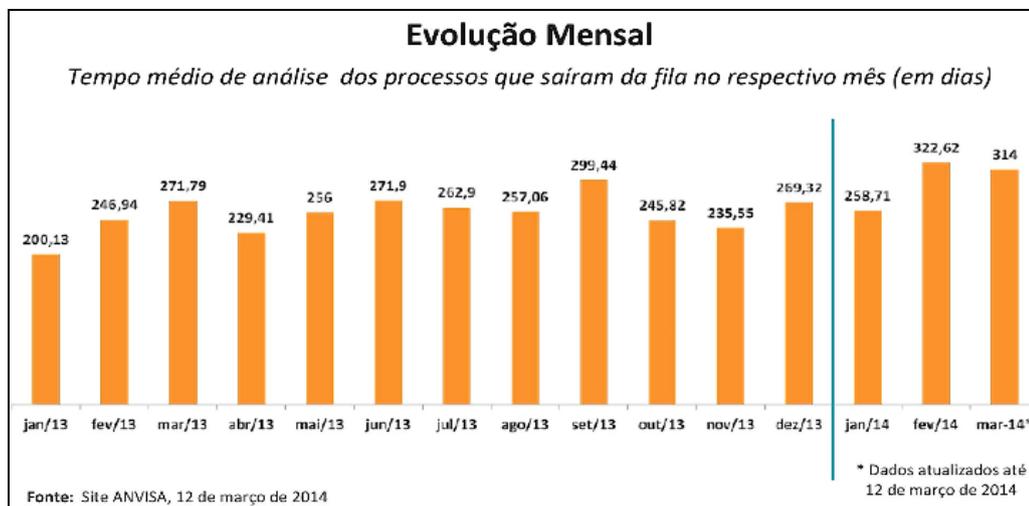


Figura 12 – Tempo Médio de Análise dos Processos de Pesquisa Clínica na ANVISA (em dias)  
Fonte: ANVISA (2014 *apud* Escobar, 2014)

Muitos esforços têm sido realizados para diminuir este tempo de análise. O mais recente foi a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que determina que a ANVISA tem um prazo de 90 dias para se manifestar em relação ao recebimento do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento e, caso não ocorra manifestação por parte da Agência o

desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes (RDC 09/2015).

Os resultados de tais esforços já podem começar a ser evidenciados, conforme verificado na Figura 13. O Relatório da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (SUMED) da ANVISA, publicado em 2014, apresentou nesta Figura 13 a importância destas ações na diminuição da quantidade de petições de anuência em pesquisa clínica na fila de análise neste ano. Haja vista que ao longo deste ano houve uma diminuição crescente no tempo de análise, e conseqüentemente, na quantidade de petições na fila aguardando avaliação.

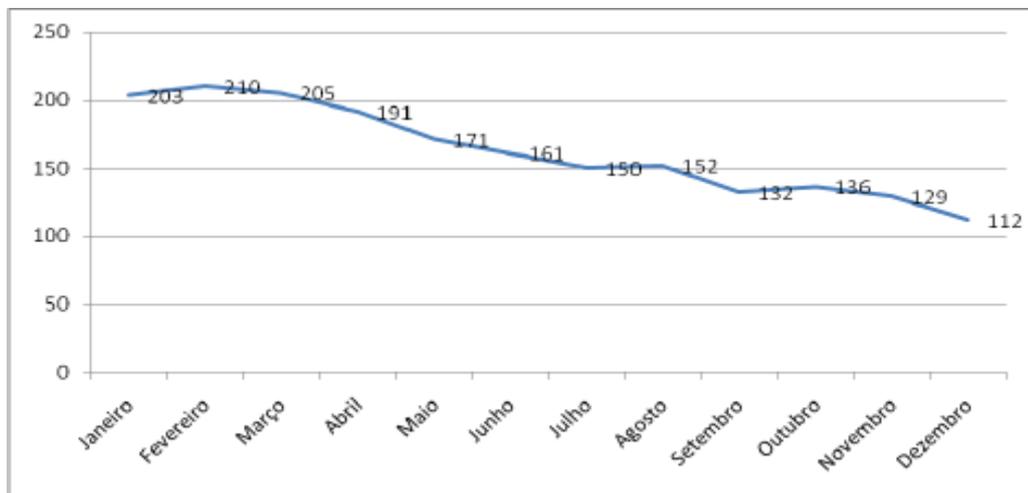


Figura 13 – Quantidade de petições de anuência em pesquisa clínica na fila de análise, ao longo do ano de 2014.

Fonte: ANVISA (2014)

Embora o Brasil apresente normas equiparáveis às internacionais e apresente um modelo de regulação de pesquisa comparável aos padrões aceitos internacionalmente, muitos estudos multicêntricos<sup>7</sup> internacionais, que podem acontecer no país e gerar benefícios à economia e à sociedade brasileira, acontecem em outros países devido à demora na aprovação da pesquisa nos órgãos reguladores brasileiros. Considerando que o Brasil possui duas instâncias éticas e uma sanitária para aprovação dos estudos, este processo se torna lento e pouco atrativo à realização de novas pesquisas. Possivelmente para reversão deste quadro, deveria ocorrer uma melhoria nos fluxos de aprovação e na comunicação

<sup>7</sup> De acordo com a Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica, estudo multicêntrico é o estudo clínico conduzido de acordo com um protocolo único, em mais de um local e, por isso, realizado por mais de um investigador. Informação disponível em: [http://www.sbppc.org.br/portal/index.php?Itemid=44&id=21&option=com\\_content&task=view](http://www.sbppc.org.br/portal/index.php?Itemid=44&id=21&option=com_content&task=view). Acesso em 20/03/2015.

entre estes órgãos, além de ser necessário aumentar a capacitação e o número de funcionários envolvidos nesta cadeia (NISHIOKA, 2006).

A ANVISA, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, além de ter participação na regulação da pesquisa clínica, também é a responsável pelo processo de registro de medicamentos no país dentre outras atividades.

O registro de novos medicamentos na ANVISA é atualmente regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 60, de 10 de outubro de 2014. A empresa solicitante do registro do medicamento novo deve protocolar na ANVISA a documentação descrita nas normas e nos guias vigentes e, se a Agência reguladora considerar necessário, o solicitante deve apresentar provas adicionais de qualidade de medicamentos e novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia do produto (RDC 60/2014).

Segundo a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, o registro deve ser concedido no prazo máximo de 90 dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da referida lei ou de seus regulamentos. Esta lei ainda determina que o prazo de validade do registro é de 5 anos a contar da sua publicação (Lei 6.360/ 1976).

Em estudo realizado por Gava (2005) em que houve a comparação entre as agências reguladoras do Brasil (ANVISA), dos EUA (FDA), da Europa (EMA) e da Argentina (ANMAT), pode-se afirmar que o prazo legal para concessão do registro merece destaque. Uma vez que, dentre as quatro Agências, a ANVISA possui legalmente o menor prazo legal, 90 dias, para decisão do registro, sendo seguida pela ANMAT com 120 dias. EMA com 300 dias para decisão da Comissão e FDA com 10 meses de análise padrão seguem respectivamente.

O estudo publicado pela Interfarma em 2013 sobre as sugestões para melhorar a saúde do brasileiro destaca que a ANVISA ressalta também que a regulamentação sanitária no país atingiu o nível das melhores do mundo e a ANVISA elevou o padrão das normas para a produção e comercialização dos medicamentos. Contudo, a Agência possui estrutura inferior à necessária e processos que não são ágeis, gerando atrasos e enormes filas para avaliação de registro e pós registro de produtos no Brasil.

A Tabela 7 ilustra que o tempo para aprovação de medicamentos tem sido historicamente longo e vem aumentando nos últimos anos.

Tabela 7 – Tempo de Aprovação de Registro de Medicamentos na ANVISA (em dias)

<b>Demorômetro (média, em dias)</b>				
	<b>Biológicos</b>	<b>Novos</b>	<b>Genéricos</b>	<b>Similares</b>
<b>2003</b>	209,1	232,8	195,4	427,8
<b>2004</b>	501,2	504,3	218,7	562,8
<b>2005</b>	445,4	401,5	189,9	737,6
<b>2006</b>	319,6	393,1	206,6	409,3
<b>2007</b>	378,3	601,2	327,5	380,5
<b>2008</b>	491,1	751,1	364,8	343,3
<b>2009</b>	492,7	702,5	447,8	473,4
<b>2010</b>	439,5	655,3	551,9	600,7
<b>2011</b>	401	486,9	563,9	589
<b>2012</b>	536,6	707,2	623,8	641,8
<b>2013*</b>	630,7	626,2	659,1	646

\*Dados coletados em junho de 2013

Fonte: Adaptado de Interfarma com base nos dados do Sistema Datavisa (2013)

A ANVISA disponibilizou em seu site o prazo médio para análise de petições de registro de medicamentos. Este prazo médio considera o tempo de espera nas listas de análise, o tempo de análise técnica, o tempo de arquivamento e o tempo de respostas das exigências pelo setor regulado. Os prazos médios dos diversos tipos de medicamento estão evidenciados no Quadro 6.

<b>REGISTRO</b>	<b>Descrição da Lista</b>	<b>Prazo médio</b>
	Genérico	997 dias
	Similar	850 dias
	Específico	457 dias
	Fitoterápico	598 dias
	Dinamizados	816 dias
	Novo	512 dias
	Inovadores	631 dias
	Biológicos	528 dias

Quadro 6 – Prazos Médio de Análise de Petição de Registros de Medicamentos

Fonte: ANVISA (2015)

A partir da análise do Quadro 6 é possível verificar que o atraso na análise das petições de registro ocorre em todos os tipos de medicamentos, inclusive os novos e inovadores<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Segundo definição da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014 da ANVISA, medicamento novo é o medicamento com IFA não registrado no país, seus novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres, éteres, complexos ou demais derivados igualmente não registrados. Já segundo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003 da ANVISA o medicamento inovador é o medicamento comercializado no mercado nacional, composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo que esse fármaco deve ter sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável por seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem.

Santos e Silva (2008) apresentam como principais problemas da ANVISA o grande número de atos normativos, que corroboram para a criação de um ambiente de instabilidade institucional e imprevisibilidade regulatória; a carência de padronização nas regras e insegurança referentes aos dados enviados à Agência; a carência de profissionais especializados; e a lentidão nas análises dos processos.

Além disso, as exigências sanitárias e os diferentes prazos de aprovação dos órgãos reguladores reforçam a ideia de muitas organizações de que o registro de medicamentos é considerado, em muitos casos, como uma potencial barreira não alfandegária ao comércio entre diferentes países. Assim, para diminuir estas diferenças sanitárias legais e facilitar as trocas comerciais entre os países foi iniciado um processo internacional de harmonização das normas denominado Harmonização dos Regulamentos Técnicos Sanitários (GAVA, 2005).

Convém ressaltar ainda que embora as barreiras regulatórias sejam consideradas como um entrave para o desenvolvimento da indústria farmacêutica, as exigências e as barreiras impostas pelos órgãos reguladores contribuem para a proteção da saúde do consumidor, colaborando para o consumo de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade. Tal rigidez verificada pela elevação dos padrões sanitários pode inclusive auxiliar no acesso dos medicamentos registrados no Brasil em países desenvolvidos (SANTOS & SILVA, 2008).

## **2.4. ÓRGÃOS REGULADORES E O PAPEL DO GOVERNO**

### **2.4.1. PRINCIPAIS ÓRGÃOS REGULADORES ATUANTES NA INOVAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

#### **2.4.1.1. ANVISA**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Esta agência é uma autarquia sob regime especial, que possui independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. Na estrutura da administração pública federal, a ANVISA encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes (ANVISA, 2012).

É a responsável pelo registro de medicamentos no país e tem como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. As competências desta agência abrangem a regulação sanitária e a regulação econômica do mercado (ANVISA, 2012).

Além destas atribuições, a ANVISA também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde (ANVISA, 2012).

#### **2.4.1.2. INPI**

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) foi criado em 1970, como uma autarquia federal responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria (INPI, 2012).

Vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), o INPI oferece como principais serviços os registros de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos, as concessões de patentes e as averbações de contratos de franquia e das distintas modalidades de transferência de tecnologia (INPI, 2012).

#### **2.4.1.3. CONEP**

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) foi criada pela Resolução do CNS 196/96 como uma instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do Conselho Nacional de Saúde. É independente de influências corporativas e institucionais e está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) (Conselho Nacional de Saúde, 2015).

A CONEP possui composição multi e transdisciplinar, contando com um representante dos usuários. Além disso, sua principal atribuição é o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos. Este órgão tem como missão a elaboração e atualização das diretrizes e normas para a proteção dos

sujeitos de pesquisa, além da coordenação da rede de Comitês de Ética em Pesquisa das instituições (Conselho Nacional de Saúde, 2015).

Dentre suas atividades, está a avaliação e o acompanhamento dos protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais como: genética e reprodução humana, novos equipamentos, dispositivos para a saúde, novos procedimentos, população indígena, projetos ligados à biossegurança e como participação estrangeira (Conselho Nacional de Saúde, 2015).

#### **2.4.1.4. CEP**

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil (MUCCIOLI et al, 2008).

Este órgão foi criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos (MUCCIOLI et al, 2008).

O CEP é o órgão responsável por avaliar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas com seres humanos. A atuação deste órgão se faz necessária como forma de assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito de pesquisa (MUCCIOLI et al, 2008).

Ele também contribui para a qualidade das pesquisas, para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e social da comunidade e com papel consultivo e educativo para promoção da formação continuada dos pesquisadores da instituição e da discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade (MUCCIOLI et al, 2008).

De acordo com a legislação vigente, todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação de um CEP que deve analisar os projetos recebidos e emitir um parecer (MUCCIOLI et al, 2008).

No entanto, se a pesquisa clínica é realizada em uma instituição que não possui CEP, é necessário encaminhar uma solicitação à CONEP para que esta indique um CEP que possa fazer a avaliação do projeto (MUCCIOLI et al, 2008).

## 2.4.2. IMPORTÂNCIA DO GOVERNO PARA O DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

O Estado brasileiro atua na saúde através de vários órgãos de forma a construir uma política de saúde integral e unificada. Além de ter como função a promoção, o desenvolvimento econômico, industrial, científico e tecnológico do país (BIEBER, 2014).

A Lei nº8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, como a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), determina que:

“Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade” (Lei 8.080/1990).

No Brasil a saúde do cidadão é um direito constituinte e uma das principais funções do Estado é a de proteger e promover a saúde e o bem-estar de todos os cidadãos. Assim, o governo deve intervir e zelar pelos interesses coletivos, controlando e disciplinando-os no que tange a saúde pública (LUCCHESI, 2001).

Nesse sentido, a Vigilância Sanitária representa o governo na elaboração de regulamentos e no controle destes (LUCCHESI, 2001).

Abraham (2002) atesta que os governos, por serem responsáveis pela proteção da saúde pública, têm desenvolvido sistemas que permitam a regulação da indústria farmacêutica no sentido de assegurar a produção de medicamentos seguros e eficazes.

Contudo, foi necessário que o governo reestruturasse a administração do Estado para atender a complexidade deste segmento da saúde e exercer as funções regulatórias de forma eficaz. Para isso foram criadas as agências reguladoras federais, como a ANVISA (BIEBER, 2014).

Além da criação da ANVISA, pode-se destacar dentre as medidas adotadas pelo Estado para o fortalecimento desta indústria, a criação da PNM – Política Nacional de Medicamentos (RODRIGUES, 2012).

A PNM foi o primeiro posicionamento formal do governo em relação à reforma sanitária dos medicamentos e consiste em um conjunto de atividades que vão desde o desenvolvimento de recursos humanos e tecnológicos até a promoção do acesso aos medicamentos essenciais. Esta política se baseou nas diretrizes da Organização Mundial da Saúde e dentre as suas orientações está a regulamentação sanitária de medicamentos (OLIVEIRA et al, 2006)

Já a criação da ANVISA em 1999 foi fundamental para o Estado desempenhar a função de controlar a produção, a comercialização e o consumo de produtos que afetam a saúde humana (BAPTISTA et al, 2009).

Mello (2006) afirma que, o marco político para o segmento farmacêutico se baseia na Política Nacional de Medicamentos e na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, ambas do Ministério da Saúde. O referido autor destaca que a regulação tem como objetivo, neste setor, a promoção da assistência farmacêutica à população, através de estímulos da competitividade entre as organizações, preços estáveis e oferta e distribuição de medicamentos de boa qualidade e seguros.

As dificuldades das últimas décadas consolidaram a importância do governo brasileiro não só na garantia de acesso universal aos medicamentos, como também no estímulo e na oferta de condições favoráveis à indústria farmacêutica e às suas atividades de P&D (RODRIGUES, 2012).

Gadelha et al (2003) ressaltam a existência de alguns fatores para o forte papel regulador do governo em assegurar o acesso equitativo aos serviços de saúde. Dentre estes, a geração permanente de assimetrias de informações, a concentração de mercados, a relação de conivência entre as empresas e a baixa flexibilidade de preços dos medicamentos em relação à demanda.

Entretanto, as desigualdades em saúde, a fragmentação das políticas, as limitações de financiamento e as distorções nas relações público-privadas são apontadas como desafios do sistema de saúde brasileiro (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

Ademais, a indústria farmacêutica no Brasil por ser carente de uma política industrial e da inovação articulada com as políticas de saúde, optou por focar no

desenvolvimento de produtos que necessitem de esforços reduzidos de P&D (GADELHA, QUENTAL & FIALHO, 2003).

Com a finalidade de melhorar o uso do arcabouço legal e das capacidades científicas e tecnológicas, o Estado deve se articular com as organizações privadas, através de agências, universidades e centros de pesquisa, para buscar inovações e otimizar a produção (MARINHO et al, 2008a).

### **2.4.3. ATUAÇÃO DO ESTADO NA REGULAÇÃO DOS MEDICAMENTOS**

Os governos estão cada vez mais atuantes, através das agências reguladoras, no processo de desenvolvimento de medicamentos desde a produção até o consumo a fim de otimizar a disponibilidade dos produtos farmacêuticos e garantir o consumo racional destes (SANDRI; DE SETA & LUIZA, 2013).

Oliveira et al (2006) apontam a importância do Estado no setor farmacêutico no Brasil, com destaque para o acompanhamento e a determinação regulatória dos limites de preços praticados pelas organizações privadas, reduzindo os preços dos medicamentos e os custos dos programas públicos.

Em muitos países o preço dos medicamentos não é controlado. Todavia países como o Brasil apresentam este tipo de regulação econômica, principalmente por se tratar de um mercado oligopolista. O controle de preços dos medicamentos no Brasil é regido pela Lei nº 10.742/ 2003, que determina regras para o reajuste de medicamentos e a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Pela regulamentação atual, há uma aprovação prévia do preço a ser praticado antes da comercialização do medicamento e uma autorização de reajuste de preços (SANTOS, SILVA, 2009).

As funções da ANVISA não se restringem às análises de registro de medicamentos, a agência também é responsável pelo monitoramento dos preços destes medicamentos no mercado. Esta agência aprova, controla e acompanha os preços dos medicamentos (BIEBER, 2014).

Esta regulação de preço pelo governo se faz importante também não só para facilitar o acesso aos medicamentos, como também por ser o Estado um dos compradores do produto (ALBUQUERQUE & CASSIOLATO, 2002).

Avila (2009) ressalta que o poder de compra do Estado pode ser usado para a inserção comercial e para a promoção da cooperação tecnológica entre as organizações brasileiras e internacionais.

Adicionalmente, tal poder funciona como um instrumento de política industrial do governo, visto que, podem ser elaboradas medidas que permitam ao Ministério da Saúde realizar compras com condições diferenciadas para as indústrias nacionais, considerando os critérios de qualidade, o grau de verticalização das organizações beneficiadas, os contratos de fornecimento e os acordos de colaboração e compensação tecnológica (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO; 2004).

No Brasil, mesmo que o registro do medicamento seja concedido pela ANVISA, não significa que este medicamento seja incorporado nos programas do governo. A compra de medicamentos pelo governo é extremamente visada pela indústria farmacêutica, uma vez que, grande parte da população não possui recursos financeiros para custear o tratamento médico e que os princípios de universalidade, integralidade e equidade do Sistema Único de Saúde funcionem como atrativo para as indústrias entrarem neste mercado (CHIEFFI & BARATA, 2010).

Segundo Gadelha e Costa (2012), o Governo Federal realizou mecanismos para institucionalização da saúde na agenda de desenvolvimento nacional devido o seu caráter estratégico.

Os programas de incentivo à inovação, que consistem em outra ação adotada pelo governo para estimular este segmento, serão discutidos no item a seguir.

#### **2.4.4. PROGRAMAS DE INCENTIVO À INOVAÇÃO**

Segundo Palmeira Filho e Capanema (2010), a formação de um ambiente favorável à inovação é fundamental para que as empresas farmacêuticas nacionais promovam investimentos de maior risco.

Calmanovici (2011) defende que é necessário estimular, alinhar os esforços e criar sinergia em torno de inovações que gerem valor e competitividade para o país, incluindo investimentos para o desenvolvimento, a produção e a comercialização de novos bens e serviços para a sociedade.

O fortalecimento da indústria nacional, através do fortalecimento de *players* nacionais, mesmo que em número reduzido, possibilita que algumas empresas

locais obtenham determinado porte e nível de competências, tornando-se empresas internacionalizadas, com atuação global (PALMEIRA FILHO & CAPANEMA, 2010).

No entanto, embora já tenham sido realizados esforços para tonificar o Complexo Industrial da Saúde no Brasil, a indução e o apoio financeiro à atividade inovadora nas empresas farmacêuticas brasileiras é possivelmente um dos grandes desafios do setor (PALMEIRA FILHO & CAPANEMA, 2010).

Os recursos concedidos pelo governo brasileiro, através das agências de fomento direcionadas as atividades inovadoras, são similares dos países que apresentam um processo voltado à inovação mais maduro. Analisando-se os diferentes países, pode-se verificar que o grande diferencial de aporte de recursos de fomento para a inovação tecnológica é realizado por organizações que definiram a inovação como fator de competitividade (BINSFELD & DEUS, 2011).

Alguns países, como França, Coréia do Sul, Finlândia e Japão, mesclam o sistema de financiamento em condições favorecidas com subvenção. Esses países utilizam bastante o esquema de compras governamentais também, que é o instrumento, praticado pelos Estados Unidos (SALERNO & KUBOTA, 2008).

Nos últimos anos, as novas legislações e o montante de recursos dos fundos setoriais, que efetivamente foi dirigido a projetos, aumentaram significativamente, e possibilitaram ao Estado financiar P&D diretamente nas empresas no Brasil (SALERNO & KUBOTA, 2008).

Considerando o aumento da demanda pela inovação e, por consequente, novas fontes de financiamento e a pressão da sociedade, o governo brasileiro trabalhou no aprimoramento de programas governamentais de incentivo à cooperação entre empresas e universidades, fortalecer a participação privada na inovação, as parcerias público privadas em curso na área da Saúde, além das iniciativas de cooperação internacional, todas direcionadas para o desenvolvimento de projetos de P&D e gestão da inovação (BINSFELD & DEUS, 2011).

De acordo com Macaneiro e Cherobim (2009), embora os próprios empreendedores estejam direcionando recursos financeiros para a inovação, os fundos setoriais e os programas governamentais também têm apresentado papel fundamental no financiamento e no rumo que podem gerar ao desenvolvimento da pesquisa aplicada dentro de um sistema nacional de inovação.

As agências de fomento, vinculadas ao Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI), apresentam papel importante no financiamento da inovação no

setor da saúde. Dentre os programas governamentais operados por essas agências para promoção da inovação, o Quadro 7 consolida os principais para as empresas voltadas para a saúde no Brasil.

Programa	Ano de Lançamento	Instituição	Descrição	Objetivo
BNDES Funtec	1964	BNDES	O Fundo Tecnológico (BNDES Funtec) destina-se a apoiar financeiramente projetos que objetivam estimular o desenvolvimento tecnológico e a inovação de interesse estratégico para o país, em conformidade com os programas e políticas públicas do Governo Federal, obedecidas as diretrizes estabelecidas para cada modalidade de atuação. As operações no âmbito do BNDES Funtec serão realizadas na forma de apoio direto, na modalidade não reembolsável e limitadas a 90% do valor total do projeto.	Apoiar projetos de pesquisa aplicada, desenvolvimento tecnológico e inovação executados por Instituição Tecnológica (IT), que sejam selecionados de acordo com os focos de atuação divulgados anualmente pelo BNDES.
RHAE Pesquisador na Empresa	1987	CNPq	Programa de Formação de Recursos Humanos em Áreas Estratégicas (RHAE) que oferece um conjunto de bolsas de fomento tecnológico. É uma linha de financiamento não-reembolsável.	Agregar pessoal altamente qualificado em atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) nas empresas, além de formar e capacitar recursos humanos que atuem em projetos de pesquisa aplicada ou de desenvolvimento tecnológico.
Juro Zero	2004	FINEP	Dirigido a empresas inovadoras com faturamento anual de até R\$ 10,5 milhões, o Programa Juro Zero oferece financiamentos que variam de R\$ 100 mil a R\$ 900 mil, corrigidos apenas pelo índice da inflação - Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA). Não há carência, e o empresário começa a pagar no mês seguinte à liberação do empréstimo.	Oferecer condições únicas para o financiamento de micro e pequenas empresas inovadoras, com uma redução drástica de burocracia.
PROINFRA	2004	FINEP	Programa de financiamento não reembolsável originado dos Fundos Setoriais para apoio a projetos de Ciência, Tecnologia e Inovação apresentados por Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) nacionais.	Apoiar projetos de manutenção, atualização e modernização da infraestrutura de pesquisa de ICTs.
BNDES Profarma	2004	BNDES	Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.	Apoiar o aumento de competitividade das empresas por meio de financiamento a planos estruturados de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P, D & I) alinhados às suas estratégias de atuação.
Subvenção Econômica	2006	FINEP	Modalidade de apoio financeiro que consiste na aplicação de recursos públicos não reembolsáveis (que não precisam ser devolvidos) diretamente em empresas, para compartilhar com elas os custos e riscos inerentes a tais atividades. A concessão de subvenção econômica para a inovação nas empresas é realizada por meio de chamadas públicas disponibilizadas neste site.	Promover um significativo aumento das atividades de inovação e o incremento da competitividade das empresas e da economia do país.
Apoio à Inovação Tecnológica	2007	FAPERJ	Programa para apoiar projetos de inovação tecnológica desenvolvido por: (1) empresas brasileiras sediadas no Estado do Rio de Janeiro com receita operacional bruta anual ou anualizada até R\$ 10.500.000,00 e excepcionalmente, médias empresas com receita operacional bruta anual ou anualizada até R\$ 60.000.000,00; (2) empresas públicas do Estado do Rio de Janeiro; (3) empresários que exerçam atividades como produtores rurais, (4) sociedades cooperativas; (5) inventores independentes e empreendedores individuais.	Apoiar o desenvolvimento de projetos de inovação tecnológica no Estado do Rio de Janeiro por micro e pequenas empresas que se proponham a realizar atividades de desenvolvimento e inovação com potencial de inserção no mercado e/ou de alta relevância social.
PAPPE Integração	2009	FINEP	Programa que destina recursos de Subvenção Econômica aos projetos de desenvolvimento de novos produtos, serviços e processos que auxiliem as empresas dessas regiões a ingressar numa	Estimular a capacidade inovativa das micro-empresas (faturamento até R\$ 240 mil/ano) e das empresas de pequeno porte (faturamento até R\$ 2,4 milhões/ano) das regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste por

			estratégia econômica vencedora por meio da ocupação de novos mercados.	meio do apoio a cerca de 500 projetos, visando agregar valor aos seus negócios e ampliar seus diferenciais competitivos.
Prime - Primeira Empresa Inovadora	2009	FINEP	O Prime apoia a empresa na fase crítica de nascimento, possibilitando aos empreendedores dedicar-se integralmente ao desenvolvimento dos produtos e processos inovadores originais e à construção de uma estratégia vencedora de inserção no mercado.	Criar condições financeiras favoráveis para que um conjunto significativo de empresas nascentes de alto valor agregado possa consolidar com sucesso a fase inicial de desenvolvimento dos seus empreendimentos.
Pró-Inova	2009	MCTI	Programa Nacional de Sensibilização e Mobilização para a Inovação - Pró-Inova tem suas ações divididas em Mobilização e Sensibilização para Inovação e Desenvolvimento de Competências, Habilidades Necessárias à Inovação e Aperfeiçoamento do Marco Legal de Incentivo à Inovação e Desburocratização dos Instrumentos. Os instrumentos deste programa são sensibilização, mobilização, disseminação de informações; realização de seminários, Workshops para divulgação dos marcos legais e instrumentos de apoio à inovação; chamadas públicas; e encomendas.	Articular as iniciativas de entidades parceiras, com vistas à sensibilização, conscientização e mobilização dos empresários e da sociedade para a importância da inovação como instrumento de crescimento sustentável e competitividade, e à necessidade do aperfeiçoamento do ambiente institucional, bem como a disseminação de informações relevantes sobre programas e instrumentos de incentivo à inovação.
INOVA SAÚDE	2013	FINEP / BNDES / Ministério da Saúde	O Programa Inova Saúde está inserido no Plano Inova Empresa, que destina R\$ 3,6 bilhões para as atividades de inovação do Complexo da Saúde. Os instrumentos financeiros deste programa contemplam o financiamento reembolsável (Programa Inova Brasil), financiamento não reembolsável e subvenção econômica, podendo ser estendida a ações de investimento em capital empreendedor.	Apoiar atividades de P,D&I em projetos de instituições públicas e privadas que atuam no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde – CEIS. É estruturado em cinco linhas temáticas prioritárias para orientar a sua operacionalização no período de 2013-2015: Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos; Equipamentos, Materiais e Dispositivos Médicos; Telessaúde e Telemedicina; Medicina Regenerativa e Outras Áreas.
BNDES MPME Inovadora	2014	BNDES	Programa de apoio a micro, pequena e média empresa inovadora. O financiamento deve ser realizado por meio de instituições financeiras credenciadas. Saiba mais sobre as formas de apoio.	Aumentar a competitividade das micro, pequenas e médias empresas, financiando os investimentos necessários para a introdução de inovações no mercado, de forma articulada com os demais atores do Sistema Nacional de Inovação, contemplando ações contínuas de melhorias incrementais em seus produtos e/ou processos, além do aprimoramento de suas competências, estrutura e conhecimentos técnicos.
SIBRATEC	2014	FINEP	O Sistema Brasileiro de Tecnologia – SIBRATEC compreende ações de apoio à parceria entre o setor produtivo e as instituições de ciência e tecnologia. Por meio das Redes SIBRATEC as empresas poderão ter acesso a serviços tecnológicos, assistência tecnológica especializada e realização de projetos de inovação em parceria com instituições de ciência e tecnologia.	Apoiar atividades de P&D voltadas para a inovação em produtos e processos, em consonância com as prioridades das políticas industrial, tecnológica e de comércio exterior. O objetivo final do SIBRATEC é aumentar a competitividade das empresas brasileiras.

Quadro 7 – Programas de Incentivo à Inovação

Fonte: Elaboração própria com dados do MCT, do CNPq, do BNDES, da FINEP e da FAPERJ.

Considerando que existem diversos tipos de recursos disponíveis para a promoção e financiamento da inovação, porém cada um possuindo determinada especificidade e alcance, Corder e Salles-Filho (2009) acreditam que deve haver uma diversidade de instrumentos disponíveis para o financiamento da inovação.

O uso destes instrumentos de apoio financeiro à inovação pode ser verificado em pesquisas, como a PINTEC 2011 que analisou os instrumentos de apoio às atividades de cunho inovador nas empresas industriais no Brasil.

De acordo com a pesquisa PINTEC de 2011, verifica-se que os principais instrumentos utilizados pelas empresas com atividade inovadoras foram o financiamento para compra de máquinas e equipamentos e outros programas de apoio, que vão desde as bolsas oferecidas pelas Fundações de Amparo à Pesquisa e pelo CNPq até os programas de aporte de capital de risco do BNDES e da FINEP.

Além disso, observa-se também um aumento 22,8% para 34,6% de empresas industriais inovadoras que utilizaram ao menos um instrumento de apoio governamental no período 2009-2011 quando comparado ao resultado do período de 2006-2008. Dessa forma, atingindo cerca de 14,3 mil empresas industriais que utilizaram algum incentivo público federal para desenvolver suas inovações de produto e/ou processo no período 2009-2011, número este aproximadamente 64,4% maior do que o verificado no período anterior.

Nesse sentido, evidencia-se que o apoio do governo apresenta papel importante para as estratégias empresarias voltadas para a inovação.

Para Del Llano (2007), é necessário ainda que os governos facilitem a regulamentação para que as empresas possam continuar a crescer e que os setores afetados – a indústria farmacêutica, o governo, os médicos e os pacientes – trabalhem conjuntamente na construção ou na melhoria de um modelo, pois o atual apresenta fraquezas para o desenvolvimento de novos medicamentos.

Adicionalmente, o investimento em P&D para a produção de medicamentos no Brasil tem se mostrado como irrelevante (OLIVEIRA, 2006). Apesar dos investimentos em P&D e da realização de inovações tecnológicas constituírem-se como fontes de sobrevivência e de diferenciação no mercado (RODRIGUES, 2012) e este segmento apresentar excelente margem de lucro, as empresas, estrangeiras ou nacionais, públicas ou privadas, não estão investindo em tecnologias no país de forma representativa (OLIVEIRA, 2006).

As razões para estes investimentos repelidos são apresentadas o longo deste capítulo e, dentre as dificuldades dos órgãos reguladores, destacam-se a morosidade e a burocracia do sistema regulador brasileiro. Contudo, a realização desta pesquisa trabalho visa corroborar tais dados e identificar novos, se existentes.

Diante deste cenário hostil para investimentos em P&D no segmento farmacêutico, o principal desafio para as agências reguladoras consiste em proporcionar o rápido acesso de produtos inovadores ao mercado (DEL LLANO, 2007).

### 3. METODOLOGIA DA PESQUISA

Um método científico consiste em um conjunto de procedimentos que visam à busca do conhecimento. A metodologia é uma disciplina que estuda, compreende e avalia os métodos para a execução de uma pesquisa. Sendo que em um nível aplicado, o pesquisador examina e analisa os métodos e técnicas de pesquisa que geraram os dados coletados, com o objetivo de solucionar às questões problemas do estudo (PRODANOV & FREITAS, 2013).

Gray (2012) destaca que a escolha da metodologia de pesquisa a ser realizada depende de diversos fatores, sendo influenciada pela percepção do pesquisador.

Já Flick (2013) relata que a escolha do método a ser utilizado na pesquisa deve ser decidida com base em uma série de níveis. O primeiro nível se refere ao tipo de dados do objeto do estudo, avaliando-se se estes dados estão disponíveis, adequados e acessíveis. O outro nível de análise diz respeito à escolha entre a pesquisa de levantamento ou a observação, restando ao pesquisador à decisão sobre o uso da teoria ou da prática no estudo. O nível seguinte é relacionado às ferramentas que serão utilizadas para coleta de dados. Neste nível, o pesquisador deve avaliar se deseja usar ferramentas já disponíveis, verificando se estas se adequam à sua pesquisa, ou se seria melhor a criação de novas ferramentas. Por fim, decidem-se os testes que devem ser utilizados e o tipo de análise relacional para responder à questão da pesquisa.

#### 3.1. CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA

De acordo com os conceitos estabelecidos por Gil (2002), Silva e Menezes (2005) e Prodanov e Freitas (2013), e considerando as questões-problema do estudo e no que concerne às características dos diferentes tipos de pesquisa, observa-se que a presente pesquisa pode ser caracterizada como:

- Pesquisa Explicativa: neste estudo busca-se identificar a existência de fatores que contribuem para a criação de barreiras regulatórias e técnicas no processo de inovação de novos medicamentos no Brasil.
- Pesquisa Descritiva: este trabalho tem como finalidade a análise do processo de inovação de produtos farmacêuticos havendo o relato de

como os processos ocorrem, suas características e o levantamento de dados e entrevistas para descrição deste fenômeno e a proposição de relação entre as variáveis.

- Pesquisa Bibliográfica: foi realizado um levantamento bibliométrico e a busca em sites de pesquisa com as palavras-chave: “inovação”, “indústria farmacêutica” e “agências reguladoras e o papel do governo”. Além disso, foram identificados e analisados os artigos científicos, livros e publicações mais relevantes e atuais, publicados em periódicos sobre os temas deste estudo.
- Pesquisa Documental: foram consultados relatórios e estudos de instituições, como BNDES e ANVISA; e associações, como Interfarma e PhRMA, em domínio público. Além de documentos das organizações estudadas.
- Estudo Industrial: tem como intenção, tomando como base uma amostra de 10 relevantes e distintas empresas da indústria farmacêutica, evidenciar as percepções do setor sobre o processo de registro de novos produtos. No sentido de consubstanciar o perfil da análise sobre o processo de inovação na indústria, foram também feitas investigações junto a outros atores importantes para o desenvolvimento da indústria, como organismos reguladores, além de um representante da universidade.
- Pesquisa Aplicada: o referido estudo visa contribuir com a inserção de novos conhecimentos para aplicação prática na resolução de problemas específicos gerados.
- Pesquisa Qualitativa: a pesquisa em questão é baseada na análise e na descrição de dados, com a adoção de técnicas, prioritariamente, da economia industrial, associada à pesquisa em ciências sociais aplicadas.

### **3.2. CATEGORIZAÇÃO DA AMOSTRA DA PESQUISA**

Gil (2002) determina que para execução de uma pesquisa, é necessário em seu planejamento determinar a população a ser estudada e selecionar os sujeitos.

Silva e Menezes (2005) informam que o pesquisador deve definir a população (universo) do estudo e a seleção da amostra, além de indicar os instrumentos para coleta de dados.

Diante disso foram selecionados 10 laboratórios farmacêuticos, sendo 4 laboratórios nacionais e 6 multinacionais, para a realização deste estudo. A seleção desta amostra de 10 organizações foi realizada, pois apresentam relevância para o mercado farmacêutico brasileiro por atuarem em diferentes tipos de mercados, tais como público, privado e/ou ambos, além de serem distintas quanto à nacionalidade e ao porte.

Adicionalmente, foram incluídas na amostra outras instituições relevantes no sistema de inovação da indústria farmacêutica, como um centro de pesquisa representado pela Universidade Federal do Rio Janeiro e órgãos reguladores como a Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro, a ANVISA e o INPI. Haja vista que, tais organizações constituem, junto aos agentes regulados, as ferramentas para rodar o sistema de inovação e regularização de produtos farmacêuticos novos no Brasil.

A Figura 14 ilustra os principais atores no processo de inovação de produtos farmacêuticos no Brasil.

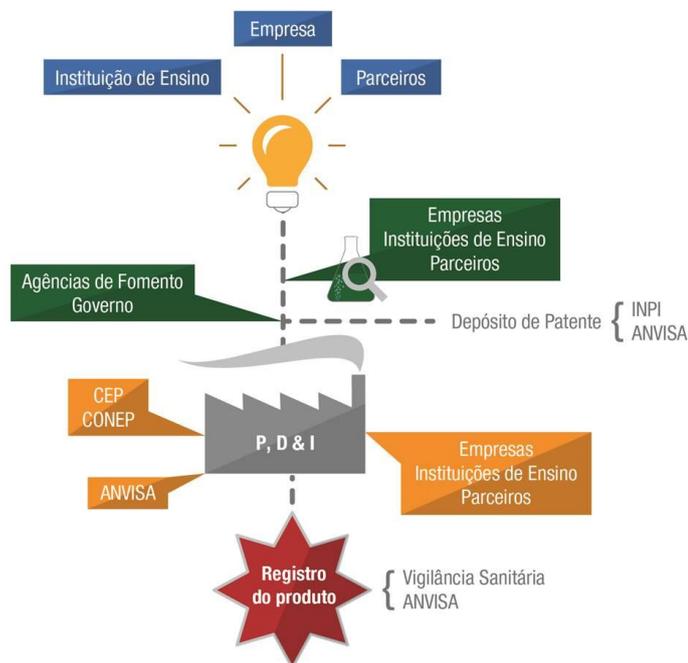


Figura 14 – Da ideia ao registro do produto  
Fonte: Elaboração própria

Inicialmente tem-se o surgimento da ideia nas instituições de ensino, nas empresas ou nos parceiros estratégicos. Em seguida, para que a ideia seja viável financeiramente, em muitos casos torna-se necessário a presença de investimentos de agências de fomento e benefícios concedidos pelo governo. Contudo, a ideia só

se torna realmente viável devido à tecnologia, podendo ser esta proveniente da própria empresa, das instituições de ensino e das organizações parceiras.

A proteção da propriedade intelectual é cada vez mais importante na condução dos projetos, e nos casos de desenvolvimento de novos produtos, pode-se proteger a novidade através do depósito de patentes no INPI, com anuência da ANVISA.

Em seguida, a etapa de P,D&I de um produto farmacêutico tem a participação da própria empresa, das instituições de ensino e das organizações parceiras, com anuência dos comitês de ética em pesquisa – CEP e CONEP- e da ANVISA. Por fim, tem-se a solicitação de registro do produto na ANVISA, que junto das Vigilâncias Sanitárias locais faz a fiscalização sanitária dos produtos em questão no país.

O Quadro 8 consolida a amostra selecionada para a pesquisa.

Função	Descrição	Instituição	Tempo de Experiência	Nível Acadêmico
Vice Presidente	Colaborador com função de gestora que atua no setor de P&D de empresa nacional de médio porte voltada para o mercado público e privado.	Indústria Farmacêutica	12-16 anos	Pós Graduada, em nível de especialista na área de Assuntos Regulatórios e Propriedade Intelectual
Head de Assuntos Regulatórios	Colaborador com função de gestora que atua no setor de Assuntos Regulatórios de empresa multinacional de grande porte voltada para o mercado público e privado.	Indústria Farmacêutica	8-12 anos	Pós Graduada, em nível de especialista na área de Assuntos Regulatórios e MBA em Gestão de Negócios
Gerente de Garantia da Qualidade	Colaborador com função de gestora que atua no setor de Garantia da Qualidade de empresa multinacional de grande porte voltada para o mercado público e privado.	Indústria Farmacêutica	8-12 anos	Pós Graduada, em nível de especialista na área de Vigilância Sanitária e da Indústria Farmacêutica
Gerente de Assuntos Regulatórios	Colaborador com função de gestora que atua no setor de Assuntos Regulatórios de empresa multinacional de grande porte voltada para o mercado público e privado.	Indústria Farmacêutica	1-4 anos	Pós Graduada, em nível de especialista em Gestão de Projetos
Analista Pleno de Assuntos Regulatórios	Colaborador com função de analista nível pleno que atua no setor de Assuntos Regulatórios de empresa multinacional de grande porte voltada para o mercado público.	Indústria Farmacêutica	1-4 anos	Pós Graduada, em nível de especialista na área de Farmácia Industrial e MBA em Gestão pela Qualidade Total.
Gerente de Garantia da Qualidade	Colaborador com função de gestora de laboratório público nacional de grande porte voltada para o mercado público.	Indústria Farmacêutica	4-8 anos	Pós Graduada, em nível de especialista na área de Pesquisa & Desenvolvimento
Supervisora de Assuntos Regulatórios	Colaborador com função de supervisora no setor de Assuntos Regulatórios de empresa nacional de grande porte voltada para o mercado privado.	Indústria Farmacêutica	1-4 anos	Pós Graduada, em nível de especialista na área de Tecnologias de Indústria Farmacêutica
Coordenadora de Pesquisa e Desenvolvimento Científico	Colaborador com função de coordenadora que atua no setor de P&D de empresa nacional de grande porte voltada para o mercado privado e para o mercado público.	Indústria Farmacêutica	4-8 anos	Pós Graduada, em nível de especialista na área de Pesquisa Clínica
Coordenadora de Assuntos Regulatórios	Colaborador com função de coordenadora que atua no setor de Assuntos Regulatórios de empresa multinacional de grande porte voltada para o mercado privado e para o	Indústria Farmacêutica	1-4 anos	Graduada em Farmácia

Responsável Técnico	mercado público. Colaborador com função de responsável técnico que atua no setor de Assuntos Regulatórios de empresa nacional de grande porte voltada para o mercado público e privado.	Indústria Farmacêutica	8-12 anos	Pós Graduada, em nível de especialista na área de Assuntos Regulatórios
Farmacêutico industrial	Colaborador com função de fiscalizador sanitário da Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro.	Vigilância Sanitária	8-12 anos	Pós Graduado, em nível de especialista na área de Vigilância Sanitária
Especialista	Colaborador especialista com função de fiscalizador sanitário da ANVISA	ANVISA	16-20 anos	Pós Graduada, em nível de mestrado na área de Farmacologia Clínica
Pesquisadora	Colaborador com função de pesquisadora do INPI	INPI	12-16 anos	Pós Graduada, em nível de doutorado na área de Biologia Molecular
Professora	Colaborador com função de professora da UFRJ	UFRJ	16-20 anos	Doutorado em Ciências
Coordenadora	Colaborador com função de coordenadora do INPI	INPI	16-20 anos	Pós Graduada, em nível de doutorado

Quadro 8 – Categorização da Amostra da Pesquisa  
Fonte: Elaboração própria

### 3.3. TÉCNICAS DE COLETA DOS DADOS

Segundo o Manual de Oslo (OCDE, 2006) dependendo dos objetivos e do escopo da pesquisa, a coleta de dados sobre inovação pode assumir distintas abordagens. Como o objetivo deste estudo é a pesquisa das barreiras regulatórias ao processo de inovação de novos produtos farmacêuticos apenas algumas diretrizes deste Manual serão aplicadas na coleta de dados.

Gray (2012) destaca que a observação de fenômenos industriais demanda uma coleta de dados de múltiplas fontes. Contudo, deve haver foco e o desenvolvimento de uma posição teórica para auxiliar o processo de coleta e análise de dados.

Os procedimentos metodológicos propostos para a pesquisa estão representados, de maneira sumarizada, na Figura 15.

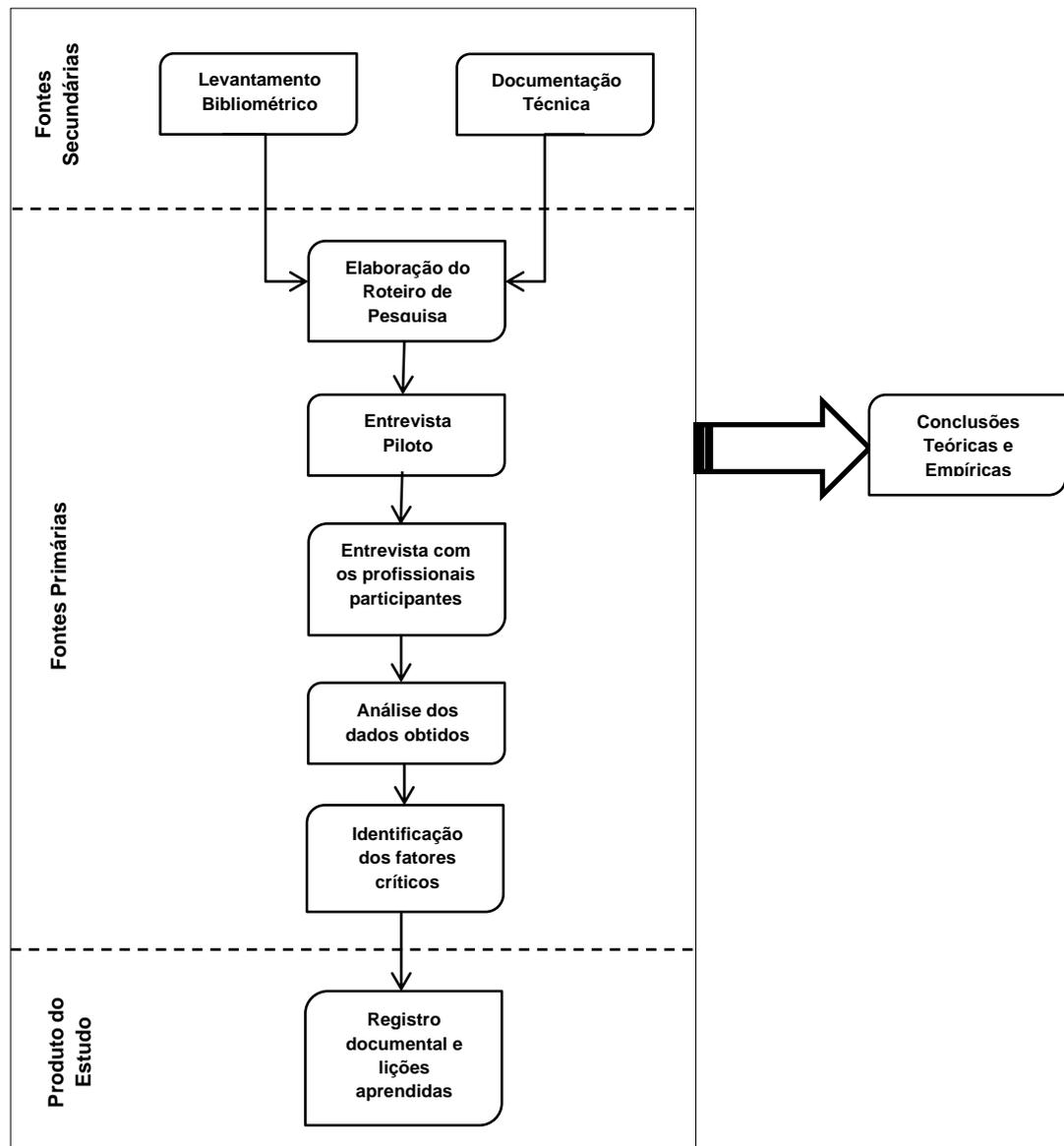


Figura 15 – Procedimentos Metodológicos da Pesquisa  
 Fonte: Adaptado de ARAUJO & ALTRO (2014)

A Figura 15 ilustra as fases da metodologia utilizada no estudo. Primeiramente, ocorre um levantamento dos dados secundários que são provenientes do levantamento bibliométrico, revisão da literatura realizada no capítulo 2 deste estudo, e da documentação técnica que consiste nas documentações analisadas, nos registros não confidenciais das instituições públicas, das associações e das organizações que são objeto de pesquisa aprofundada (ex. relatórios, publicações oficiais, organogramas e planos do projeto) e informações relevantes, como relatórios de domínio público para contextualização do estudo.

Em seguida, realiza-se a coleta das fontes primárias (suportada pela elaboração de um roteiro de pesquisa, a realização da entrevista piloto, a realização

das entrevistas com os profissionais participantes, a análise dos dados obtidos nas entrevistas) e, por fim, a identificação dos fatores críticos do processo.

A terceira fase consiste no produto do estudo, em que, ocorre o registro documental e a compilação das lições aprendidas. Todavia, ao longo de todas as fases são apresentadas conclusões teóricas e empíricas.

### **3.3.1. ENTREVISTAS**

O uso da entrevista como um procedimento para coleta de dados em pesquisas em ciências humanas tem sido cada vez mais usado. Esta entrevista pode ser o procedimento único ou auxiliar para coletar os dados, e a diferença entre os tipos consiste no uso de outros instrumentos para coletar dados no caso da entrevista auxiliar (MANZINI, 2012).

Adicionalmente, a entrevista pode ser estruturada, semi-estruturada e não estruturada (MANZINI, 2012). Neste estudo propõe-se a adoção do modelo de entrevistas semiestruturadas, em que, o entrevistador possui uma lista de questões e perguntas a ser coberta, mas pode não usar todas elas em cada entrevista. São muito usadas na análise qualitativa e permitem fazer um aprofundamento das visões e opiniões onde for desejável (GRAY, 2012).

Adicionalmente, a pesquisa do referido estudo caracteriza-se como elemento de pesquisa principal, porém utilizam-se também outros instrumentos de coleta de dados, como a observação e a análise de documentação técnica.

Para conduzir as entrevistas foram elaborados dois roteiros de entrevista que foram pré-testados com profissionais de nível sênior da indústria farmacêutica para verificar a clareza, consistência e o entendimento do questionário com base nas fundamentações teóricas elencadas nos Quadros 9 e 10. Os roteiros propostos encontram-se nos Apêndices I e II.

O roteiro proposto para o setor regulado, representado pelos profissionais da indústria farmacêutica e pelo representante do setor universitário, é constituído por 33 perguntas abertas e fechadas segmentadas em 3 grupos. No primeiro grupo de perguntas constam as perguntas iniciais, que são referentes à caracterização do entrevistado. No segundo grupo constam as perguntas referentes à caracterização da organização. Por fim, no terceiro grupo constam as perguntas referentes à

opinião do entrevistado sobre o processo, com base na experiência no setor. Este roteiro encontra-se no Apêndice I.

O Quadro 9 contém a fundamentação e correlação às perguntas dos grupos dois e três para o roteiro proposto para o setor regulado.

FATORES CRÍTICOS	PERGUNTAS	OBJETIVOS	FONTE
Importância da pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica (P,D&I) de novos produtos	9	Analisar o processo padrão de regulamentação de um novo medicamento farmacêutico no Brasil.	Santos, M.C.B.G.; Pinho, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. 2012.
Responsável pelos recursos para lançamento de novos produtos	16		McKelvey, M.; Orsenigo, L. Pharmaceuticals as a Sectoral Innovation System. 2001.
Etapa mais crítica desde o desenvolvimento ao lançamento do medicamento inovador	17		Radaelli, V. A Inovação na Indústria Farmacêutica: Forças Centrípetas e Forças Centrífugas no Processo de Internacionalização. 2006.
Grau de inovação da indústria farmacêutica no Brasil	33		Gadelha, C.A.G., Quental, C. e Fialho, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. Cad. Saúde Pública, v. 19, n. 1, p. 47-59, 2003.
Aprovação de projetos de pesquisa clínica	19, 20	Identificar os principais órgãos reguladores, suas obrigações e importância no ambiente de inovação de novos produtos farmacêuticos.	Lousana, G. Pesquisa Clínica. 2008.
Sistema brasileiro de proteção de Propriedade Intelectual	18		Avila, J.P.C., O Desenvolvimento do Setor Farmacêutico: a Caminho de uma Estratégia Centrada na Inovação. 2009.
Análise do processo de concessão de patentes no Brasil	18.3		Avila, J.P.C., O Desenvolvimento do Setor Farmacêutico: a Caminho de uma Estratégia Centrada na Inovação. 2009.
Dificuldade na aprovação de projetos pela ANVISA, CEP e CONEP	26, 27, 28		Santos, B.E.; Silva, L.F. A Cadeia da Inovação Farmacêutica no Brasil: Aperfeiçoando o Marco Regulatório. 2008.
			Lousana, G. Pesquisa Clínica. 2008.
Obstáculos encontrados para a realização da atividade de inovação e para o desenvolvimento e lançamento de novos produtos farmacêuticos	25	Identificar a existência de entraves regulatórios que contribuem para atrasar o processo de inovação nas empresas do segmento farmacêutico no Brasil.	Santos, M.C.B.G.; Pinho, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. 2012.
			Calixto, J. B.; Siqueira Jr., J.M. Desenvolvimento de Medicamentos no Brasil: Desafio. 2008.
			Kaitin, K. I.; DiMasi, J.A. Pharmaceutical Innovation in the 21st Century: New Drug Approvals in the First Decade, 2000–2009. 2011.
Ambiente favorável no Brasil	24		Portela, M.S.O.; Abreu, M.A.G.; Tomokane, N.K.M.; Rodrigues, R.C.; Maccari, E.A. Competitividade Internacional na Produção de Medicamentos. 2011.
Entraves para registro de medicamentos inovadores	22		Santos, B.E.; Silva, L.F. A Cadeia da Inovação Farmacêutica no Brasil: Aperfeiçoando o Marco Regulatório.

			2008.
Principal gargalo regulatório	23		Binsfeld P. C., Deus C.R.F. Inovação em Temas Estratégicos de Saúde Pública – Capítulo 2: Marco Legal de Inovação: Estratégia ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. 2011.
Investimento em P,D&I	10	Avaliar o cenário da regularização de produtos pelas empresas estudadas e os possíveis desafios que possam melhorar o processo de pesquisa, desenvolvimento e inovação.	Santos, M.C.B.G.; Pinho, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. 2012.
P,D&I internalizado	11		Santos, M.C.B.G.; Pinho, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. 2012.
Parcerias de P,D&I	12		Santos, M.C.B.G.; Pinho, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. 2012.
Recursos concedidos pelo governo	13, 14, 15		Binsfeld P. C., Deus C.R.F. Inovação em Temas Estratégicos de Saúde Pública – Capítulo 2: Marco Legal de Inovação: Estratégia ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. 2011.
Patentes concedidas e depositadas	18.1, 18.2		Santos, M.C.B.G.; Pinho, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. 2012.
Registro de medicamentos inovadores	21		Santos, M.C.B.G.; Pinho, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. 2012.
Desafio do setor	29		Palmeira Filho, P.L.; Capanema, L.X.L. A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global. 2010.
Melhoria no processo	30	Palmeira Filho, P.L.; Capanema, L.X.L. A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global. 2010.	
Dependência da importação de produtos farmacêuticos	31, 32	Gadelha, C.A.G., Quental, C. e Fialho, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. Cad. Saúde Pública, v. 19, n. 1, p. 47-59, 2003. Oliveira, E.A.; Labra, M.E.; Bermudez, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. Cad. Saúde Pública, v. 22, n.11p. 2379-89, 2006.	

Quadro 9 – Percepção do Setor Regulado no Processo de Inovação da Indústria Farmacêutica no Brasil

Fonte: Elaboração própria

Enquanto isso, o roteiro proposto para o setor regulador, representado pelos profissionais dos órgãos reguladores, é constituído por 28 perguntas abertas e fechadas segmentadas em 3 grupos. No primeiro grupo de perguntas constam as perguntas iniciais, que são referentes à caracterização do entrevistado. No segundo grupo constam as perguntas referentes à caracterização da organização. Por fim, no

terceiro grupo constam as perguntas referentes à opinião do entrevistado sobre o processo, com base na experiência no setor. Este roteiro encontra-se no Apêndice II.

O Quadro 10 contém a fundamentação e correlação às perguntas dos grupos dois e três para o roteiro proposto para o setor regulado.

FATORES CRÍTICOS	PERGUNTAS	OBJETIVOS	FONTE
Responsável pelos recursos para lançamento de novos produtos	9	Analisar o processo padrão de regulamentação de um novo medicamento farmacêutico no Brasil.	McKelvey, M.; Orsenigo, L. Pharmaceuticals as a Sectoral Innovation System. 2001.
Etapa mais crítica desde o desenvolvimento ao lançamento do medicamento inovador	17		Radaelli, V. A Inovação na Indústria Farmacêutica: Forças Centrípetas e Forças Centrífugas no Processo de Internacionalização. 2006.
Grau de inovação da indústria farmacêutica no Brasil	24		Gadelha, C.A.G., Quental, C. e Fialho, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. Cad. Saúde Pública, v. 19, n. 1, p. 47-59, 2003.
Sistema brasileiro de proteção de Propriedade Intelectual	11	Identificar os principais órgãos reguladores, suas obrigações e importância no ambiente de inovação de novos produtos farmacêuticos.	Avila, J.P.C., O Desenvolvimento do Setor Farmacêutico: a Caminho de uma Estratégia Centrada na Inovação. 2009.
Análise do processo de concessão de patentes no Brasil	11.1		Avila, J.P.C., O Desenvolvimento do Setor Farmacêutico: a Caminho de uma Estratégia Centrada na Inovação. 2009.
Dificuldade na aprovação de projetos pela ANVISA, CEP e CONEP	12, 17, 18, 19		Santos, B.E.; Silva, L.F. A Cadeia da Inovação Farmacêutica no Brasil: Aperfeiçoando o Marco Regulatório. 2008.
Morosidade do Sistema	25		Lousana, G. Pesquisa Clínica. 2008.
Mão-de-obra	26		Santos, B.E.; Silva, L.F. A Cadeia da Inovação Farmacêutica no Brasil: Aperfeiçoando o Marco Regulatório. 2008.
Feedback do setor regulado	27,28		Santos, B.E.; Silva, L.F. A Cadeia da Inovação Farmacêutica no Brasil: Aperfeiçoando o Marco Regulatório. 2008.
Obstáculos encontrados para a realização da atividade de inovação e para o desenvolvimento e lançamento de novos produtos farmacêuticos	16		Gouveia, F.. Inovação e patentes: o tempo de maturação no Brasil. Inovação Uniemp, v. 3, n. 3, p. 24-25, 2007.
			ANVISA. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. 2013.
			Santos, M.C.B.G.; Pinho, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. 2012.
			Calixto, J. B.; Siqueira Jr., J.M. Desenvolvimento de Medicamentos no Brasil: Desafio. 2008.
			Kaitin, K. I.; DiMasi, J.A. Pharmaceutical Innovation in the 21st Century: New Drug Approvals in the First Decade, 2000–2009. 2011.

Ambiente favorável no Brasil	15		Portela, M.S.O.; Abreu, M.A.G.; Tomokane, N.K.M.; Rodrigues, R.C.; Maccari, E.A. Competitividade Internacional na Produção de Medicamentos. 2011.
Entraves para registro de medicamentos inovadores	13		Santos, B.E.; Silva, L.F. A Cadeia da Inovação Farmacêutica no Brasil: Aperfeiçoando o Marco Regulatório. 2008.
Principal gargalo regulatório	14		Binsfeld P. C., Deus C.R.F. Inovação em Temas Estratégicos de Saúde Pública – Capítulo 2: Marco Legal de Inovação: Estratégia ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. 2011.
Desafio do setor	20		Palmeira Filho, P.L.; Capanema, L.X.L. A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global. 2010.
Melhoria no processo	21		Palmeira Filho, P.L.; Capanema, L.X.L. A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global. 2010.
Importância da pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica (P,D&I) de novos produtos	7		Santos, M.C.B.G.; Pinho, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. 2012.
Recursos concedidos pelo governo	8	Avaliar o cenário da regularização de produtos pelas empresas estudadas e os possíveis desafios que possam melhorar o processo de pesquisa, desenvolvimento e inovação.	Binsfeld P. C., Deus C.R.F. Inovação em Temas Estratégicos de Saúde Pública – Capítulo 2: Marco Legal de Inovação: Estratégia ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. 2011.
Dependência da importação de produtos farmacêuticos	22,23	Analisar o sistema de inovação da indústria farmacêutica brasileira, identificando os principais atores, seu papel, além de oportunidades de aprimoramento do desempenho do processo de regulação no referido setor.	Gadelha, C.A.G., Quental, C. e Fialho, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. Cad. Saúde Pública, v. 19, n. 1, p. 47-59, 2003. Oliveira, E.A.; Labra, M.E.; Bermudez, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. Cad. Saúde Pública, v. 22, n.11p. 2379-89, 2006.

Quadro 10 – Percepção do Setor Regulador no Processo de Inovação da Indústria Farmacêutica no Brasil

Fonte: Elaboração própria

Antes da pré-testagem, verificou-se a consistência e a validação do instrumento pelo orientador desta pesquisa e da realização de uma entrevista piloto com um profissional da indústria farmacêutica com o objetivo de pré-teste das perguntas e do tempo necessário para as entrevistas.

Após a pré-testagem, foram realizadas alterações estéticas e pontuais nos instrumentos de modo a melhorar a compreensão, o entendimento e a especificidade das perguntas. Tais alterações são evidenciadas na segregação do quantitativo de patentes nacionais e internacionais de cada instituição, na inclusão da opção “pesquisa clínica” na pergunta sobre restrições à inovação e o

detalhamento das perguntas sobre requerimento das legislações, sobre as exigências dos processos e sobre os tempos de análise dos órgãos reguladores.

### **3.4. PROCEDIMENTO DE ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS**

Considerando o caráter qualitativo desta pesquisa e a presença de um estudo industrial, os procedimentos adotados para análise dos dados são a triangulação, amplamente adotada no âmbito das ciências sociais aplicadas.

A triangulação é a fundamentação lógica para o uso de várias fontes de evidências. O uso de diversas fontes permite que o pesquisador dedique-se a uma ampla diversidade de questões históricas, comportamentais e de atitude (YIN, 2001). No caso deste estudo, as fontes de evidências consistem nas informações adquiridas na revisão de literatura e nos dados técnicos disponibilizados pelas instituições, nas entrevistas realizadas com o setor regulado e nas entrevistas realizadas com o setor regulador, havendo uma complementação de dados a serem discutidos.

Os dados levantados pelas perguntas abertas foram tratados através do uso de histogramas e com apoio de estatística descritiva para buscar evidenciar algum tipo de tendência ou comportamento dos sujeitos de pesquisa.

Contudo a principal vantagem deste método é o desenvolvimento das linhas convergentes de investigação e a alta qualidade e confiabilidade de uma pesquisa realizada nestas condições (YIN, 2001).

### **3.5. LIMITAÇÕES DO MÉTODO**

O método escolhido apresenta limitações relacionadas ao fato de cada participante conferir ao estudo não só fatos, como também sua opinião podendo conferir em um viés particular e exigindo da pesquisadora a capacidade de discernimento e consolidação de percepções, sob distintos prismas, algumas vezes beligerantes.

Além disso, a pesquisadora deste estudo é profissional da indústria farmacêutica, no exercício de cargo de gestão na área de Assuntos Regulatórios, o que, apesar do esforço de afastamento, pode conferir um viés autoral à análise dos dados.

Por fim, ainda no que tange o universo de pesquisa, este estudo considerou, em alguns momentos, a memória dos entrevistados, podendo haver prejuízos na perda de algumas informações.

## **4. ANÁLISE E DISCUSSÕES DE RESULTADOS**

Neste capítulo são analisados e discutidos os dados e resultados obtidos das entrevistas realizadas, que suportam a vertente empírica da pesquisa.

A colaboração dos entrevistados e a percepção das opiniões de duas amostras distintas - uma composta por 11 profissionais do setor regulado e a outra composta por 4 profissionais do setor regulador - envolvidas diretamente no processo, permitiu o aprofundamento de informações importantes para o subsídio da investigação ora proposta.

Este capítulo está dividido em quatro seções, a saber:

Na 1ª seção verifica-se a análise do perfil dos entrevistados e das instituições do setor regulado, que representam.

Na seção seguinte são analisados o perfil dos entrevistados e das instituições do setor regulador, que representam.

Adicionalmente, convém destacar que em ambas as seções 1 e 2 são desenvolvidas as discussões dos resultados da pesquisa com esta amostra.

Na 3ª seção realiza-se a análise comparativa dos resultados da pesquisa entre as duas amostras.

A 4ª seção oferece a confrontação dos resultados obtidos com a revisão de literatura.

Na seção final são tecidas as conclusões provenientes da vertente empírica.

### **4.1. ANÁLISES E DISCUSSÕES DAS PERCEPÇÕES DE PROFISSIONAIS DO SETOR REGULADO**

#### **4.1.1. PERFIL DOS ENTREVISTADOS E DAS INSTITUIÇÕES**

Nesta pesquisa, a primeira amostra a ser analisada consistiu em especialistas do setor regulado, sendo este setor composto por empresas e profissionais que atuam em áreas dedicadas ao desenvolvimento de produtos farmacêuticos, estando sujeitos à regulação.

No período de julho a outubro de 2015 foram realizadas as entrevistas com 10 profissionais da indústria farmacêutica, além de uma profissional do setor educacional. Todos os entrevistados desta amostra exercem atividades direta ou

indiretamente, através de parcerias, voltadas à inovação e estão sujeitos ao regimento dos órgãos reguladores.

Em termos de categorização dos respondentes, todos são do gênero feminino e estão compreendidos dentro da faixa etária entre 25 e 50 anos de idade, conforme evidenciado na Figura 16, em que, cinco profissionais possuem de 25 a 30 anos, dois profissionais possuem de 30 a 35 anos, outros dois profissionais possuem de 35 a 40 anos, um profissional possui de 40 a 45 anos e um profissional possui de 45 a 50 anos.

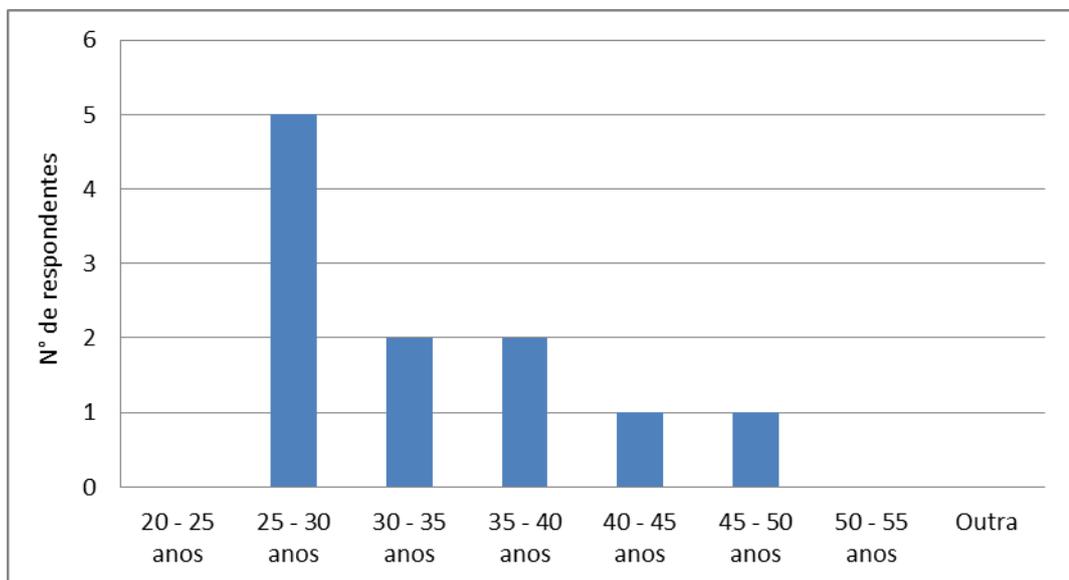


Figura 16 – Faixa Etária da Amostra do Setor Regulado

Esta amostra é constituída por profissionais altamente qualificados e que buscam aperfeiçoamento contínuo. Depreende-se da coleta de dados, que todos os entrevistados possuem nível superior completo, sendo que nove possuem pós-graduação lato sensu (Especialização ou MBA) em sua área de atuação e um possui pós graduação stricto sensu, em nível de doutorado, conforme ilustrado na Figura 17.

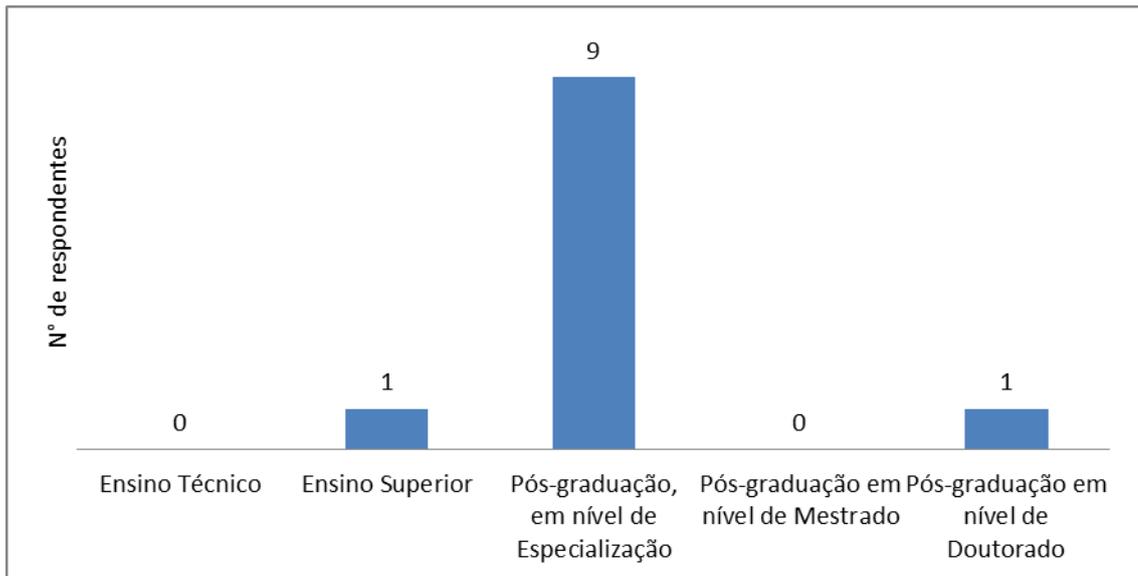


Figura 17 – Formação Acadêmica da Amostra do Setor Regulado

Adicionalmente, destaca-se a experiência destes profissionais no mercado farmacêutico. Conforme ilustra a Figura 18, mais de 50% desta amostra atua neste segmento há mais de 4 anos, sendo que cinco profissionais possuem de 1 a 4 anos de experiência, dois profissionais possuem de 4 a 8 anos de experiência, outros dois profissionais possuem de 8 a 12 anos de experiência, um profissional possui de 12 a 16 anos de experiência e um profissional possui de 16 a 20 anos de experiência.

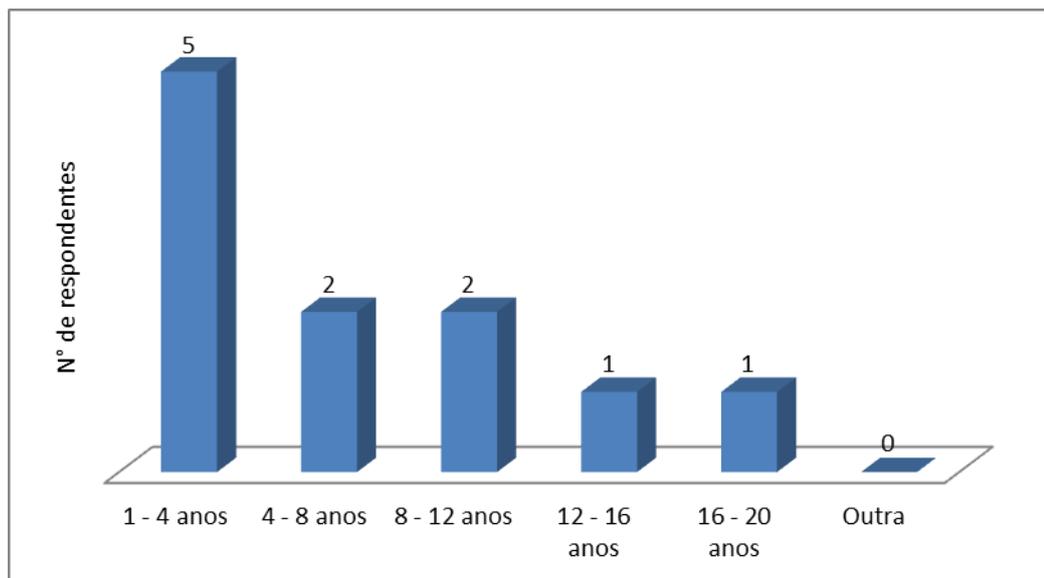


Figura 18 – Experiência da Amostra do Setor Regulado

Em relação à instituição de trabalho dos entrevistados, a Figura 19 ilustra a diversidade das instituições representadas nesta amostra. Sendo quatro laboratórios

farmacêuticos nacionais, cinco laboratórios farmacêuticos filiais de multinacionais, um laboratório farmacêutico de empresa pública e uma instituição de ensino.

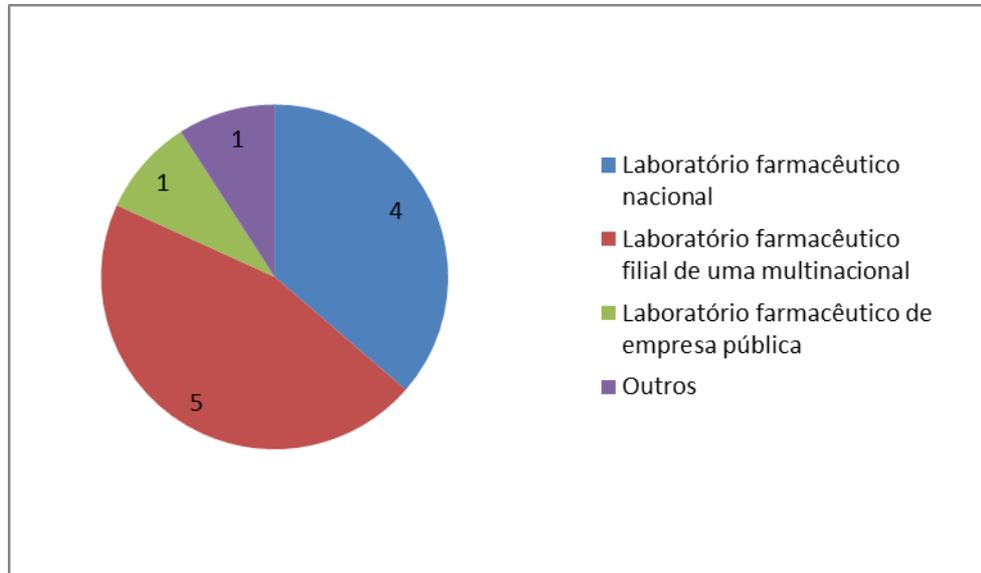


Figura 19 – Tipo de Instituição da Amostra do Setor Regulado

No entanto, destas instituições apenas uma é voltada para o mercado privado exclusivamente, três para o mercado público e as sete restantes para ambos os tipos de mercados, ilustrando mais uma vez, a diversidade da amostra.

Já a Figura 20 ilustra que da amostra, nove instituições são enquadradas como Grande Porte de acordo com a classificação da RDC 222/06 da ANVISA, uma é enquadrada como média empresa e uma não possui enquadramento, por ser uma instituição de ensino, sem fins lucrativos.

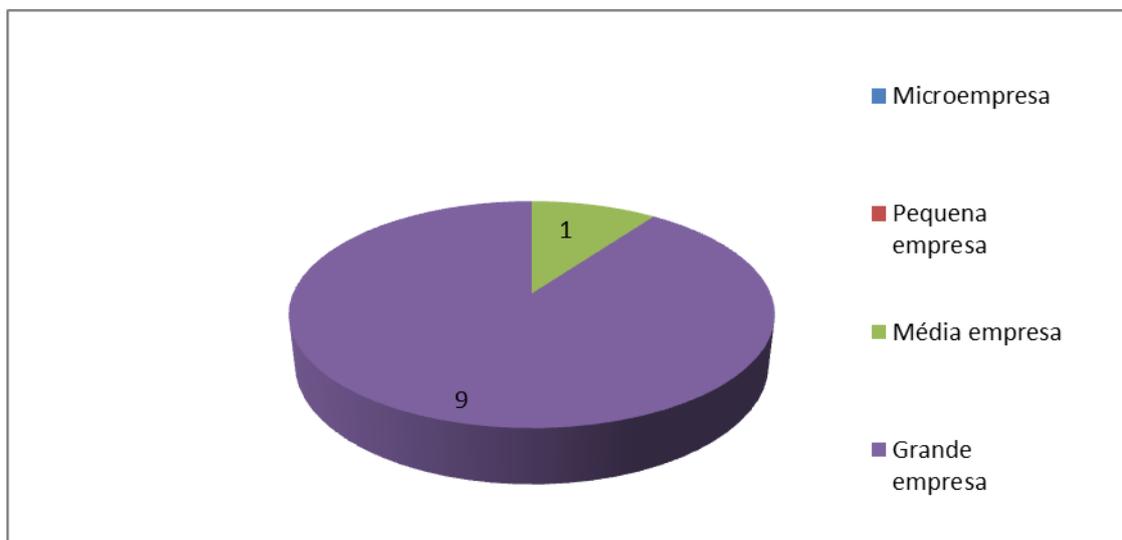


Figura 20 – Enquadramento de Porte da Amostra do Setor Regulado

Dentre os participantes da amostra pesquisada, um possui o cargo de analista, um de supervisor, três são coordenadores, três são gerentes, um é diretor, um professor e um é farmacêutico industrial, apontados na Figura 21. Cumpre destacar que a maior parte dos respondentes é tomadora de decisão nas instituições que representam.

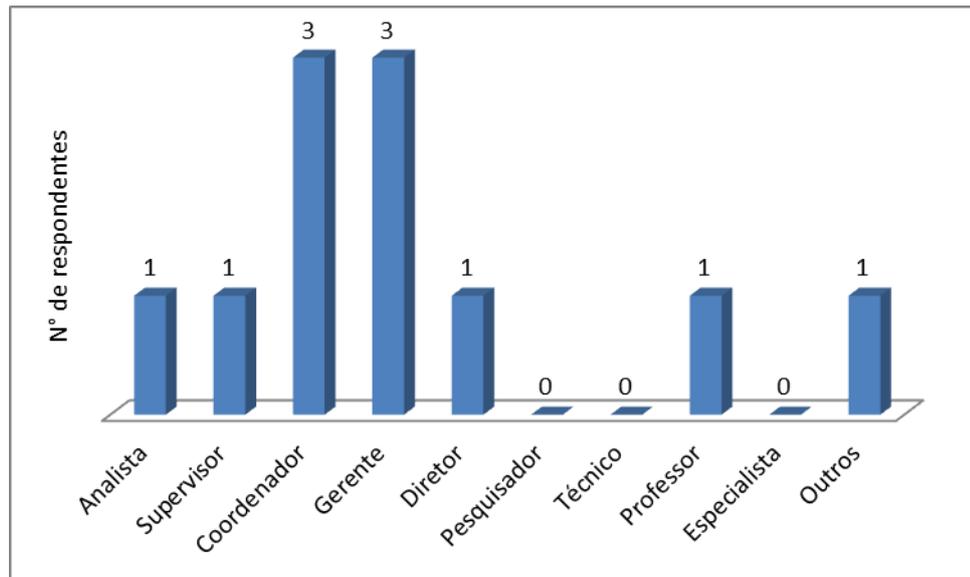


Figura 21 – Cargo dos Participantes da Amostra do Setor Regulado

O próximo item analisado em cada instituição foi o investimento realizado em inovação, ilustrado na Figura 22. Todos os profissionais entrevistados consideram que a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação (P,D&I) de novos produtos para a indústria farmacêutica são importantes.

Esta opinião é verificada na conduta das instituições nesta avaliação. Das onze instituições entrevistadas/ consultadas, nove investem em inovação. Adicionalmente, foi questionado o percentual de investimento em relação ao faturamento total, porém dos nove respondentes apenas dois tiveram acesso aos relatórios contendo esta informação, informando que o percentual investido é de aproximadamente 10% em ambos os casos.

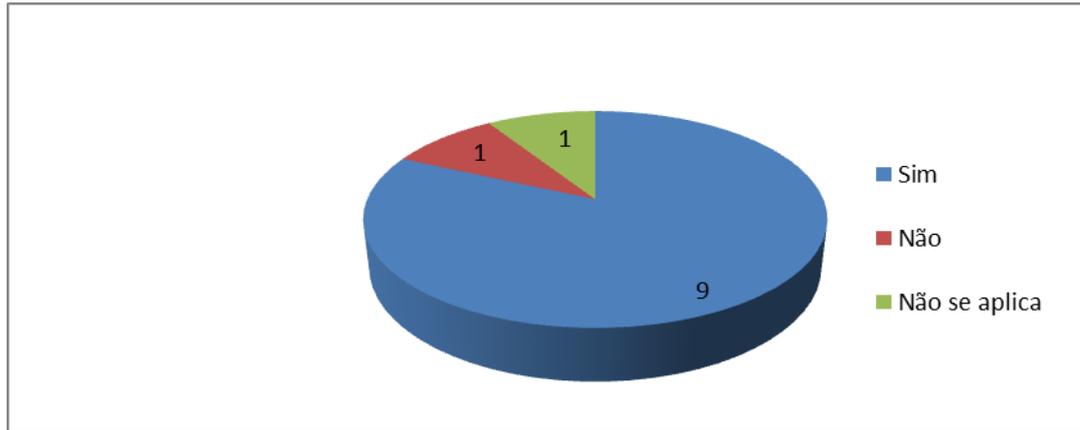


Figura 22 – Investimento da Amostra do Setor Regulado em Inovação

Outras características que representam a importância da inovação nestas instituições são a presença de um setor interno de P,D&I em oito das onze instituições investigadas, além de nove instituições da amostra possuírem parcerias de P,D&I com outras instituições, sendo estas parcerias para co-desenvolvimento de produtos, para realização de estudos e para transferência de tecnologias. Sendo uma tendência observada a parceria de indústrias farmacêuticas com outras indústrias para acordos de transferência de tecnologia, conforme relato de um dos respondentes.

No entanto, na maioria dos casos é necessária a adoção de medidas concedidas pelo governo, como por exemplo, a disponibilização de recursos financeiros provenientes de agências de fomentos e o beneficiamento por políticas públicas contribuindo para a inovação nestas instituições. Além disso, o Estado também pode optar por investir visando algum interesse próprio, como em troca de apoio político, por exemplo. O relato de um dos respondentes evidencia esta outra percepção: “quando é de seu interesse, o Estado contribui para as atividades de inovação. Um exemplo bem atual se refere às parcerias das empresas privadas com o governo para o desenvolvimento e fabricação nacional dos Biossimilares”.

Da amostra analisada, verificou-se que apenas cinco organizações foram contempladas com recursos concedidos pelo Estado e um entrevistado não soube informar, conforme ilustrado na Figura 23. Estes recursos foram originados das agências de fomento FAPERJ, FAPESP e FINEP e do BNDES, segundo os respondentes.

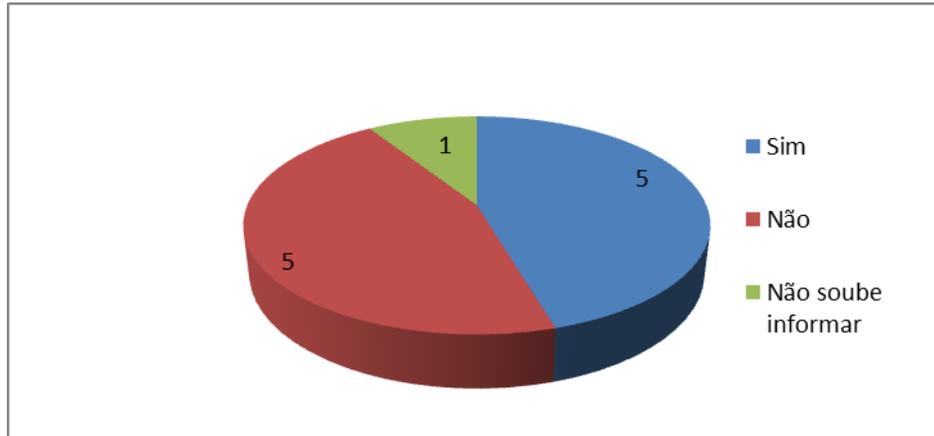


Figura 23 – Recursos concedidos pelo Estado para Amostra do Setor Regulado

Evidencia-se, adicionalmente, na Figura 24, que oito organizações da amostra conhecem as políticas públicas de incentivo à inovação, porém apenas três foram beneficiadas, o que pode sugerir que estes recursos e políticas públicas de incentivo ainda não estão acessíveis a todos os tipos de instituição que realizam inovação no país. Segundo um dos entrevistados “o Estado contribui muito pouco para impulsionar as atividades de inovação em saúde no Brasil. Investe-se pouco na realização de pesquisas no Brasil”. Por outro lado, um respondente relatou que o Estado auxilia estas atividades através dos incentivos financeiros e outro respondente informou que o Estado contribui para essas atividades, através dos editais publicados pelas agências de fomento, mas os impostos e as normas não ajudam muito.

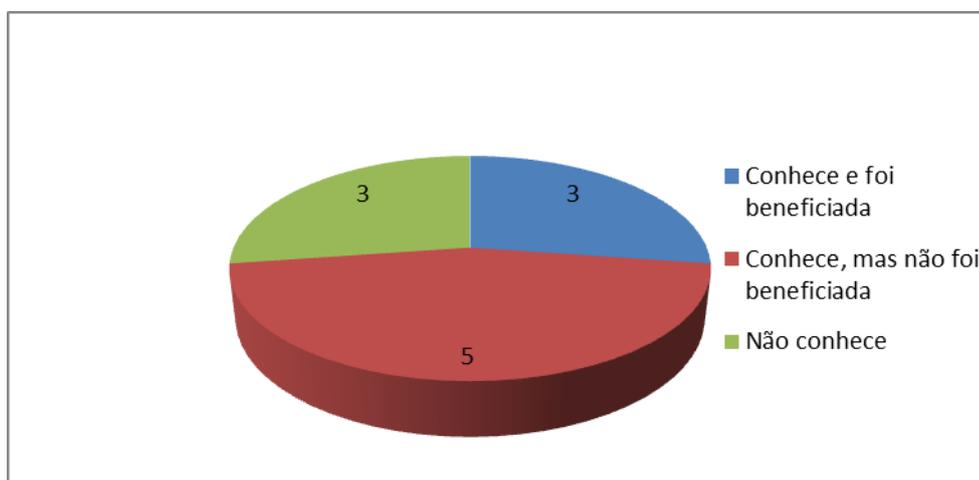


Figura 24 – Amostra do Setor Regulado beneficiada por Políticas Públicas

#### 4.1.2. ANÁLISE DOS RESULTADOS

Após a análise do perfil do respondente e da instituição que representa, o instrumento de coleta de dados investiga as percepções e opiniões dos respondentes no segmento farmacêutico no Brasil.

Respeitando-se a sequência de análise dos itens verificados nas Figuras 23 e 24, verificaram-se as percepções dos respondentes quanto à contribuição do Estado para impulsionar as atividades de inovação em saúde no país. Sete entrevistados assinalaram que o Estado contribui parcialmente, um que o Estado não contribui e três afirmaram que o Estado contribui para impulsionar estas atividades, como ilustrado na Figura 25.

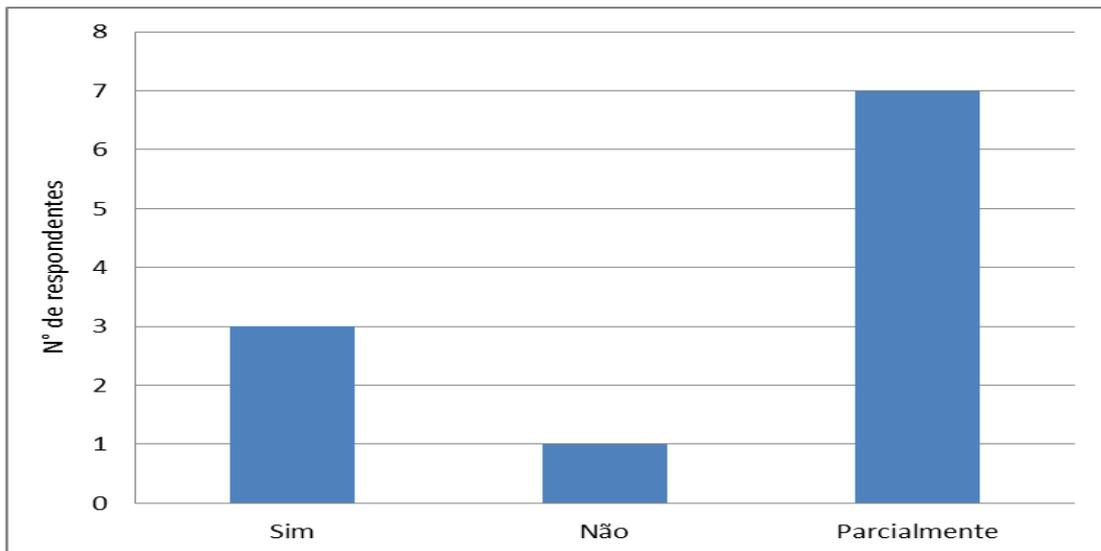


Figura 25 – Avaliação da Contribuição do Estado para Inovação pela Amostra do Setor Regulado

Dentre as explicações obtidas, alguns respondentes defenderam que o Estado manifesta seu apoio por meio de incentivos financeiros e programas de agências de fomento, mas que a realização de pesquisa é muito dispendiosa e requer mais subsídios. O relato de um dos respondentes exemplifica esta situação: “o recurso proveniente do Estado é bem limitado (pesquisa necessita de grandes vultos e entendimento que o insucesso faz parte), em números e distribuição.” Outro óbice observado foi em relação aos altos impostos, à legislação brasileira e à morosidade e burocracia dos processos que impactam negativamente na atividade de inovação.

Considerando que o desenvolvimento de um novo medicamento é uma atividade altamente dispendiosa e complexa e que envolve diferentes etapas - Pesquisa e Desenvolvimento; Propriedade Intelectual; Estudos Pré-Clínicos; Estudos Clínicos; Registro; Lançamento - foi questionado aos respondentes sobre qual seria a etapa mais dispendiosa de recursos financeiros e qual seria a mais crítica.

De acordo com seis dos respondentes a etapa de execução de estudos clínicos é a etapa mais dispendiosa de recursos financeiros, enquanto que quatro consideram a etapa de pesquisa e desenvolvimento e um considera a etapa de lançamento, ilustrado na Figura 26.

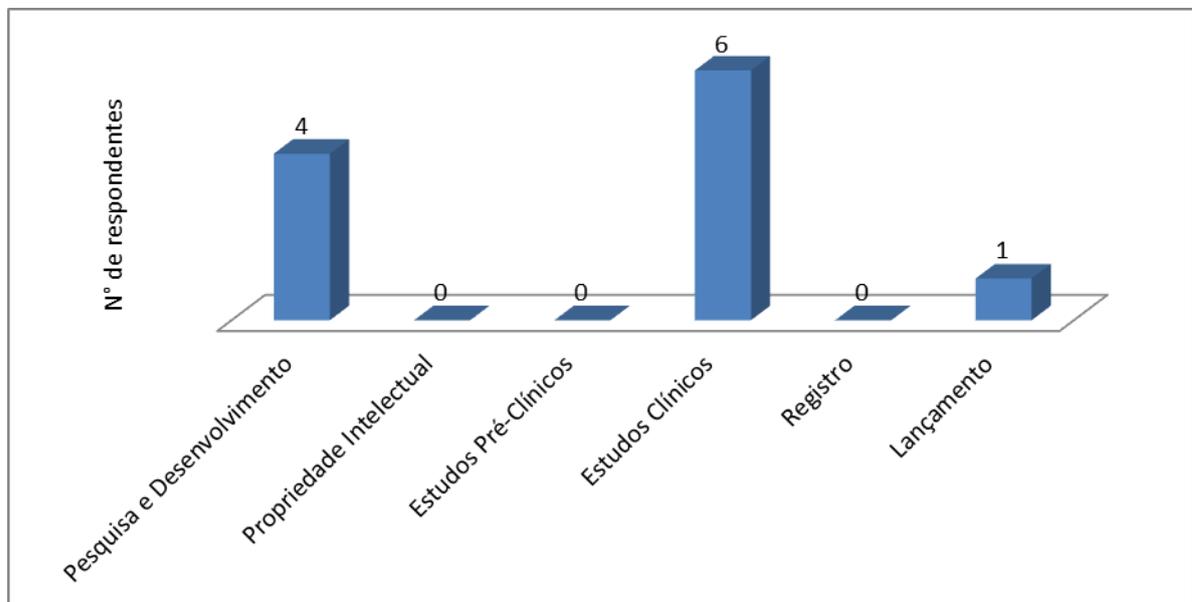


Figura 26 – Etapa mais dispendiosa do desenvolvimento de um novo medicamento para Amostra do Setor Regulado

Em relação à etapa mais complexa, seis apontaram a etapa de pesquisa e desenvolvimento, quatro a de estudos clínicos e um a de estudos pré-clínicos, ilustrado na Figura 27. Dentre as razões para a escolha dessas etapas pode-se mencionar que o Brasil no caso da etapa de pesquisa e desenvolvimento envolve um caminho longo e complexo, que envolve milhares de moléculas para a possível aprovação final de uma, “necessitando de grandes investimentos e incentivos à pesquisa, o que não ocorre muito no país”, conforme relato de um dos respondentes.

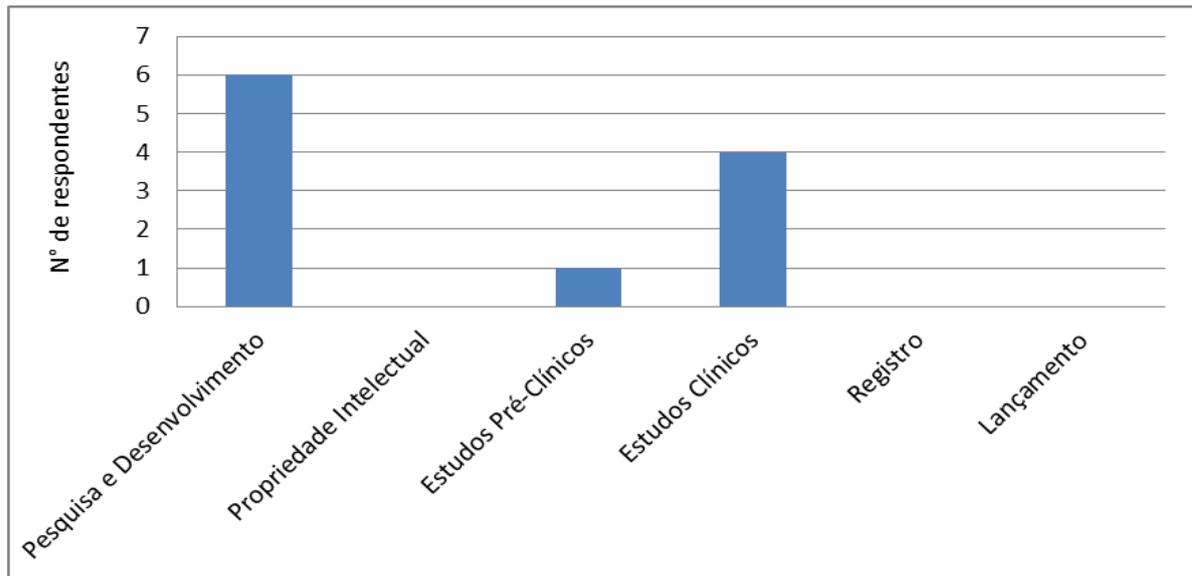


Figura 27 – Etapa mais crítica do desenvolvimento de um novo medicamento para Amostra do Setor Regulado

Já em relação aos estudos clínicos o seu alto dispêndio se justifica por ser um serviço de valores muito altos, necessitando de profissionais altamente qualificados e por ser um serviço pouco ofertado no Brasil. Além de ser pesquisa com seres humanos, envolvendo muitas questões éticas, sociais e regulatórias, conforme apontado por um dos entrevistados.

Na sequência dos itens analisados no instrumento de coleta, tem-se a análise das opiniões dos respondentes em relação aos sistemas brasileiros de regulação na indústria farmacêutica.

O primeiro sistema avaliado foi o Sistema Brasileiro de Proteção de Propriedade Intelectual, em que, sete dos respondentes admitiram conhecer o Sistema e desses, quatro o classificaram como eficaz, mas não cumpridor dos prazos, enquanto que os outros três o classificaram como ineficaz, conforme ilustrado pela Figura 28. Após cruzamento de dados verificou-se que os 3 respondentes que classificaram o sistema como ineficaz, depositam patentes e estão insatisfeitos com os tempos de aprovação. Desse grupo de sete, cinco respondentes classificaram ainda o tempo de processamento de patentes no Brasil como extremamente lento, podendo ultrapassar 10 anos de análise e ficando aquém do prazo nos países desenvolvidos, a justificativa a seguir “O prazo médio para concessão de patente no mundo é de quatro anos e no Brasil pode chegar a 11 anos”.

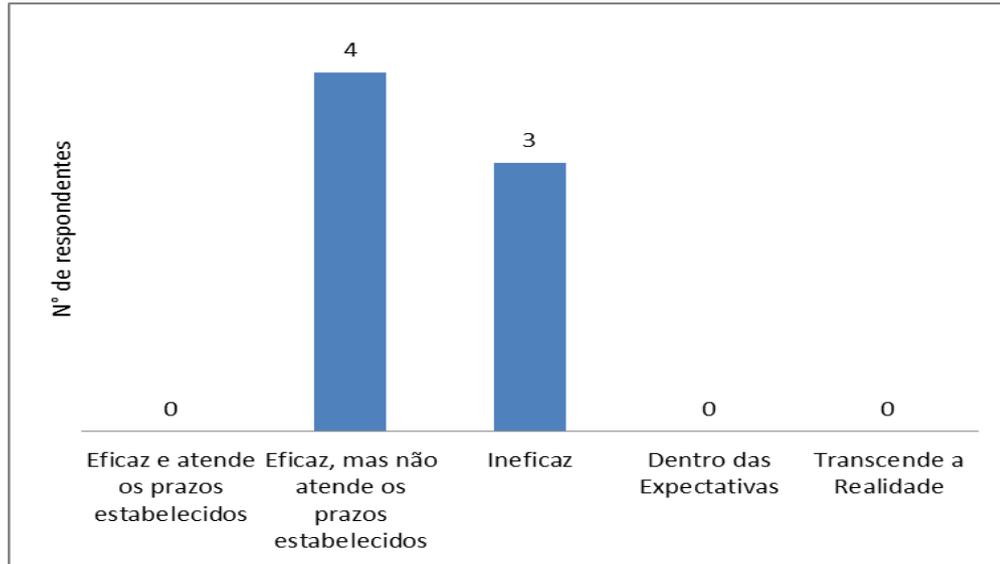


Figura 28 – Classificação do Sistema Brasileiro de Proteção de Propriedade Intelectual pela Amostra do Setor Regulado

Outro sistema avaliado foi referente à aprovação de projetos de pesquisa clínica pelos órgãos CEP e CONEP. Das onze instituições avaliadas, nove possuem projetos aprovados nesses órgãos e os respondentes destacaram que a análise e a aprovação destes projetos em tais órgãos podem variar de 2 a 24 meses.

Na avaliação quanto à graduação do tempo de aprovação destes projetos, a ANVISA também foi incluída, por fazer parte dos órgãos reguladores para estes projetos. Considerando o grau 1 como “extremamente lento” e o grau 7 como “extremamente rápido”, nove respondentes classificaram a ANVISA como grau 1, 2 e 3; enquanto que oito classificaram o CEP como 1,2 e 3; e o CONEP não souberam classificar, ilustrado na Figura 29. As justificativas para esta classificação têm-se o limitado ao número reduzido de servidores nestes órgãos, a falta de quantitativo profissional qualificado e a interdependência destes órgãos.

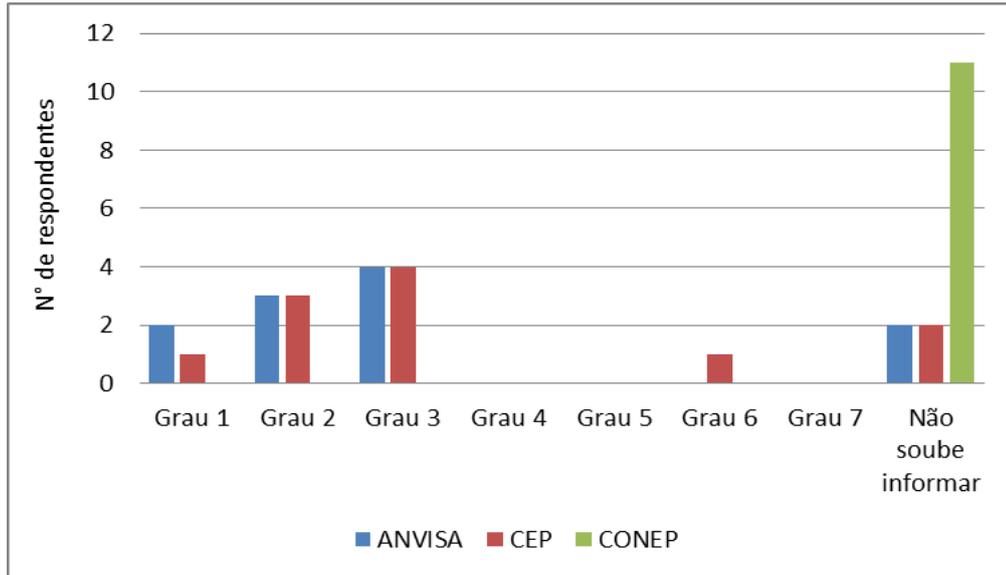


Figura 29 – Graduação do Tempo de Aprovação – ANVISA, CEP, CONEP pela Amostra do Setor Regulado

Em seguida avaliou-se o registro de medicamentos inovadores no Brasil. Das onze instituições avaliadas, apenas seis possuem registros de medicamentos inovadores no país e o tempo de aprovação para o registro desses produtos variou de 2-4 anos segundo três entrevistados, enquanto que os demais não souberam informar. A Figura 30 ilustra este cenário.



Figura 30 – Registro de Medicamentos Inovadores da Amostra do Setor Regulado

Dessa forma, dez dentre os onze entrevistados informaram que existem entraves regulatórios para o registro de um medicamento inovador no Brasil, devido ao longo tempo de análise, a legislação frágil, a burocracia, alto custo, falta de capacitação técnica dos profissionais da ANVISA e à complexidade dos trâmites de modo geral. Um dos relatos que suporta tal afirmação está transcrito a seguir: “Sem

dúvida, a burocracia e o alto custo são os maiores entraves. Podemos também citar outros como falta de investimento, falta de infraestrutura, falta de profissionais suficientemente qualificados para determinadas doenças.”

De acordo com oito dos onze entrevistados, existem gargalos regulatórios na regulamentação de um medicamento inovador no Brasil. Dentre os gargalos citados estão os vieses, o tempo de análise, as exigências, os requerimentos regulatórios muito restritivos e as “legislações falhas e falta mão de obra especializada por parte do órgão regulador”, conforme relato de uma das entrevistadas.

A próxima percepção avaliada foi se o Brasil possui um ambiente favorável à inovação de produtos farmacêuticos. A Figura 31 ilustra que sete dos onze entrevistados consideram que o Brasil não possui ambiente favorável à inovação de produtos farmacêuticos. O principal motivo para isso, segundo os respondentes, é a falta de investimentos nesta área. O relato a seguir explicita esta percepção: “O Brasil ainda investe pouco na saúde, de forma geral, e especialmente em pesquisa no Brasil. Há ainda os entraves fiscais e econômicos, que aumentam o custo de uma inovação no Brasil e desestimula o setor”. Por outro lado, o relato a seguir ilustra a opinião de um dos respondentes que discordam desta opinião “O Brasil possui diversos parques industriais, centros de pesquisas e profissionais extremamente capacitados, assim como uma grande diversidade populacional, no entanto, existe uma barreira chamada “entraves regulatórios”.

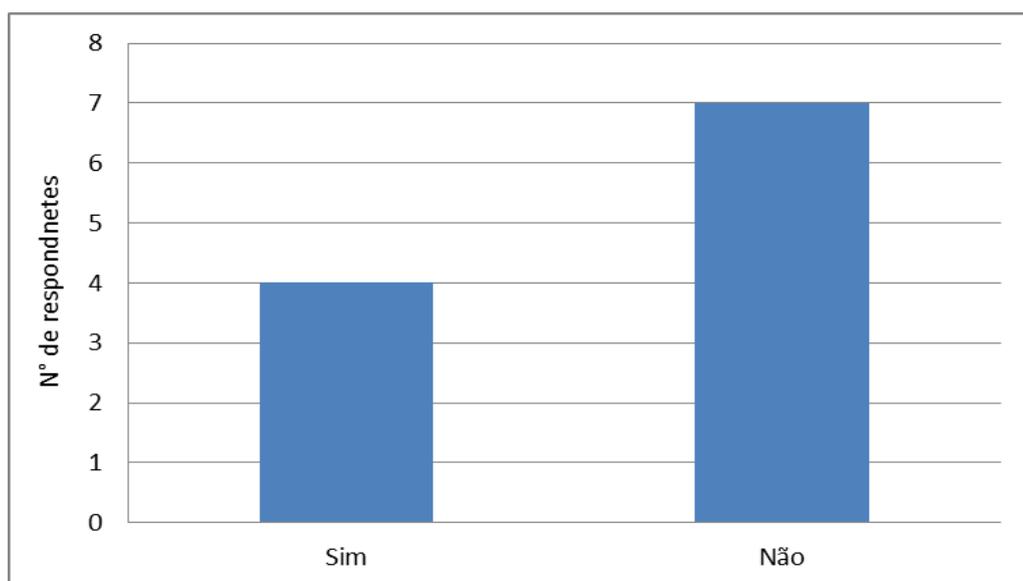


Figura 31 – Classificação de Ambiente Favorável à Inovação pela Amostra do Setor Regulado

Apesar de quatro respondentes entenderem que no Brasil há condições favoráveis à inovação, todos os respondentes reconhecem que existem restrições para a realização da atividade de inovação neste segmento.

Em relação às restrições para a atividade de inovação, foi solicitado que cada respondente atribuisse um grau de 1 a 5 para os fatores sinalizados na Figura 32, considerando o grau 1 como “extremamente restritivo” e o grau 5 como “não restritivo” para a realização da atividade de inovação o setor farmacêutico. Os fatores em questão foram selecionados, uma vez que, fazem parte do processo de inovação de um novo medicamento.

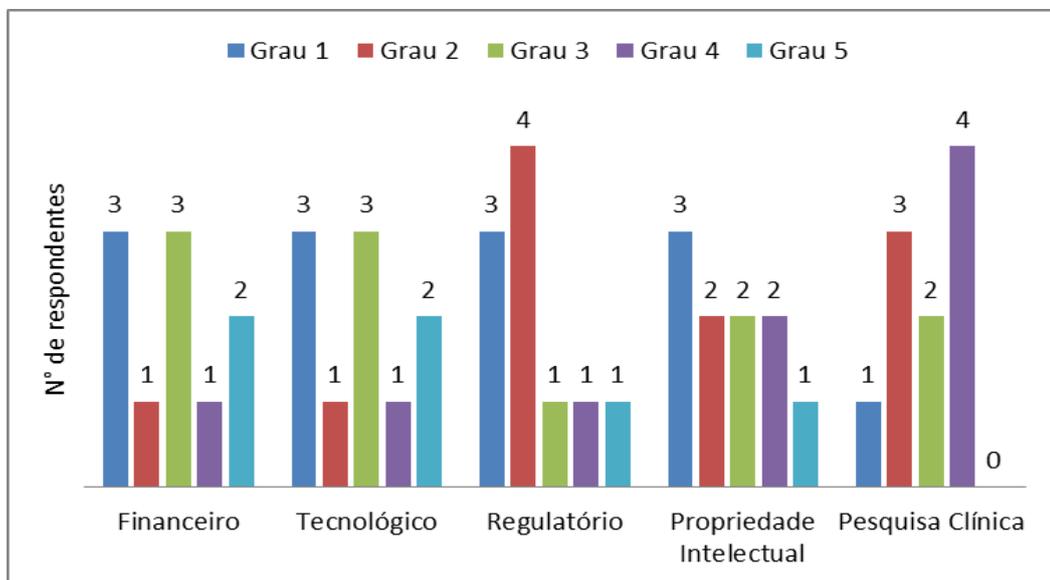


Figura 32 – Graduação dos Fatores Financeiro, Tecnológico, Regulatório, Propriedade Intelectual e Pesquisa Clínica para a Atividade de Inovação pela Amostra do Setor Regulado

A partir da Figura 33 é possível notar a avaliação dos requerimentos regulatórios, expostos nas legislações desses órgãos, dos órgãos reguladores envolvidos no processo de inovação de um novo medicamento. Quatro dos onze respondentes classificaram os requerimentos regulatórios da ANVISA como “rigorosos”, quatro como “regulares”, um como “bons”, um como “transcendendo a realidade” e um não soube avaliar. Já para o INPI, quatro classificaram os requerimentos regulatórios como “regulares”, um como “bons” e os demais não souberam informar. Os requerimentos regulatórios do CEP foram classificados como “regulares” por quatro respondentes, como “bons” por três, como “rigorosos” por um e três não souberam informar. Por fim, os requerimentos regulatórios do CONEP foram classificados como “bons” por dois respondentes, como “rigorosos” por outros

dois, como “regulares” por outros dois, como “transcendendo a realidade” por um, enquanto que quatro não souberam informar.

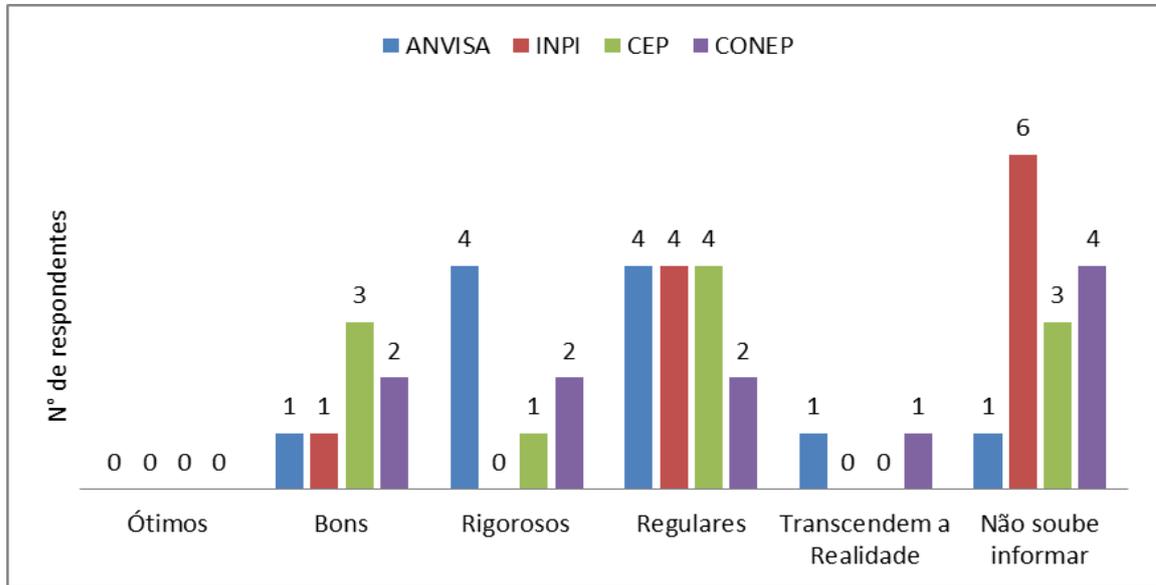


Figura 33 – Avaliação dos Requerimentos Regulatórios dos Órgãos Reguladores pela Amostra do Setor Regulado

Em relação às exigências dos órgãos reguladores, a Figura 34 ilustra que quatro dos onze respondentes classificaram as exigências da ANVISA como “rigorosas”, três como “regulares”, um como “boas”, duas como “transcendendo a realidade”. Já para o INPI, três classificaram as exigências como “regulares”, um como “boas”, um como “rigorosas” e os demais não souberam informar. As exigências do CEP foram classificadas como “regulares” por cinco respondentes, como “boas” por dois, como “rigorosas” por um e três não souberam informar. Por fim, as exigências do CONEP foram classificadas como “regulares” por quatro respondentes, como “rigorosas” por um e como “boas” por dois, enquanto que quatro não souberam informar.

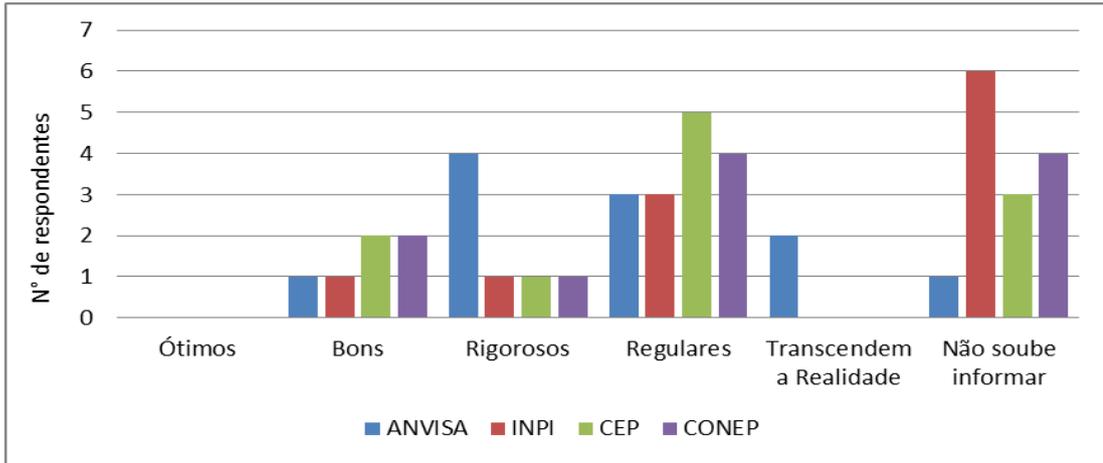


Figura 34 – Avaliação das Exigências Regulatórias dos Órgãos Reguladores pela Amostra do Setor Regulado

Outro parâmetro avaliado foi o tempo de análise dos processos de cada um dos órgãos reguladores envolvidos na inovação de um medicamento, ilustrado na Figura 35. O tempo de análise da ANVISA foi classificado como “transcendendo a realidade” por oito respondentes e como “regular” por dois, enquanto um não soube informar. O tempo de análise do INPI foi classificado como “regular” por três respondentes, como “transcendendo a realidade” por três e os demais não souberam informar. Enquanto que o tempo de análise do CEP foi classificado como “ótimo” por um respondente, como “bom” por dois, como “rigoroso” por dois, como “regular” por três, como “transcendendo a realidade” por um e dois não souberam informar. Por fim, o tempo de análise do CONEP foi classificado como “bom” por um respondente, como “rigoroso” por dois, como “regular” por três, como “transcendendo a realidade” por dois e três não souberam informar.

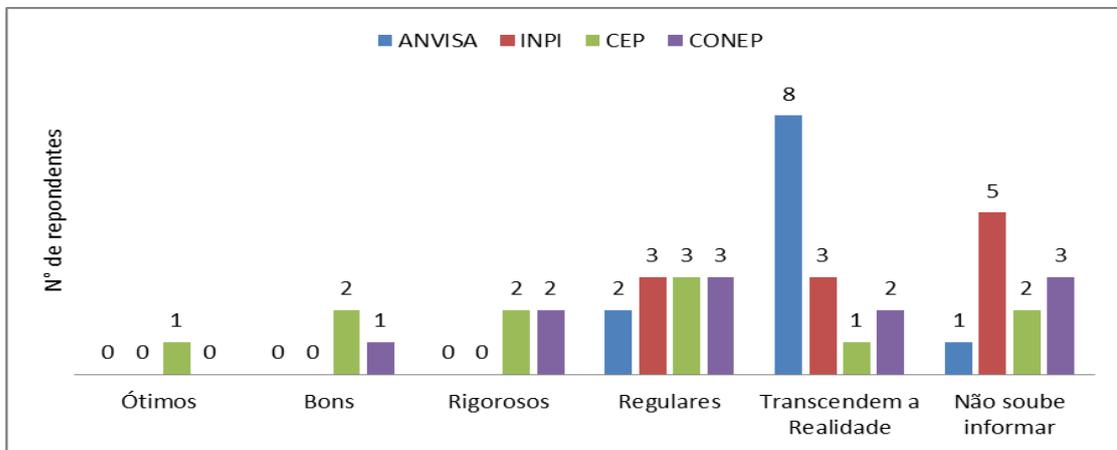


Figura 35 – Avaliação do Tempo de Análise dos Órgãos Reguladores pela Amostra do Setor Regulado

Tais classificações evidenciam que grande parte da amostra apresenta certo grau de insatisfação com os serviços oferecidos pelos órgãos acima avaliados.

A questão seguinte foi em relação aos desafios do setor farmacêutico no país. Os respondentes enumeraram diversos itens, como a elaboração de uma legislação menos burocrática, mão-de-obra qualificada, diminuição dos tempos de análise, aumento dos serviços especializados, a produção nacional de matérias-primas e de novos medicamentos, mas principalmente “superar a burocracia, a falta de incentivos financeiros para investimento e infraestrutura”.

Para melhoria no processo de regulamentação de um produto inovador, o “maior alinhamento com as regulamentações internacionais para viabilizar situações como reconhecimento mútuo dos registros internacionais e/ ou a redução das etapas prévias ao registro” e a “desburocratização dos órgãos envolvidos, capacitação de profissional habilitado” foram alguns dos itens sugeridos pelos respondentes.

No que tange as razões para a alta dependência da importação de produtos farmacêuticos foram apontados que “entraves regulatórios e financeiros impossibilitam o Brasil de produzir o que ele é capaz”, “pouco incentivo fiscal em determinadas regiões”, “pela falta de tecnologia e mão de obra especializada em produtos de alta complexidade” e “falta de investimento financeiro principalmente por parte do governo”.

Considerando que um dos motivos principais para esta alta dependência e grande parte das queixas dos entrevistados, a ausência ou o limitado apoio financeiro do governo talvez sirva como uma das justificativas para que apenas 6 instituições possuam registros de medicamentos inovadores e patentes nacionais concedidas ou depositadas no país.

Adicionalmente, destaca-se que dos onze entrevistados, dez classificam como relevante o desenvolvimento interno de novos produtos farmacêuticos e que em uma escala de 1 a 5, onde 5 é o mais avançado, quatro entrevistados caracterizam o grau de inovação da indústria farmacêutica brasileira como grau 1, quatro como grau 2 e três como grau 3, conforme ilustrado na Figura 36.

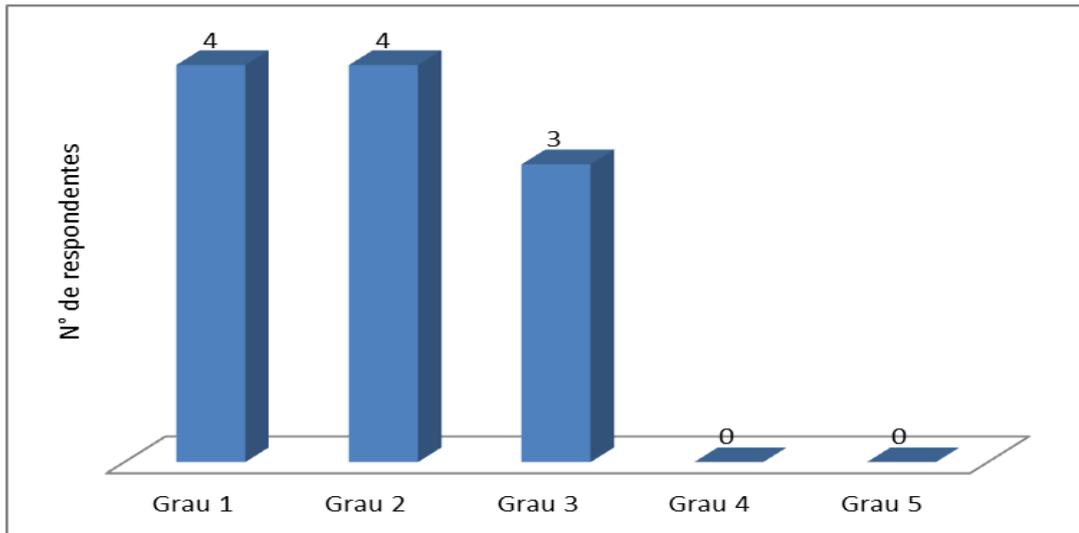


Figura 36 – Graduação de Inovação da Indústria Farmacêutica pela Amostra do Setor Regulado

Dessa forma, embora seja muito importante para as organizações o desenvolvimento de produtos internamente, o grau de inovação da indústria farmacêutica brasileira ainda é muito baixo.

## 4.2. ANÁLISES E DISCUSSÕES DAS PERCEPÇÕES DE PROFISSIONAIS DO SETOR REGULADOR

### 4.2.1. PERFIL DOS ENTREVISTADOS E DAS INSISTITUIÇÕES

O segundo grupo investigado nesta pesquisa é composto por 4 profissionais atuantes em órgãos reguladores, como a ANVISA e o INPI.

Em termos de categorização dos respondentes, três são do gênero feminino e um do gênero masculino, e todos possuem mais de 35 anos de idade, conforme a Figura 37, em que, um profissional possui de 35 a 40 anos, um profissional possui de 40 a 45 anos e dois profissionais possuem acima de 55 anos, evidenciando uma amostra bastante madura e experiente.

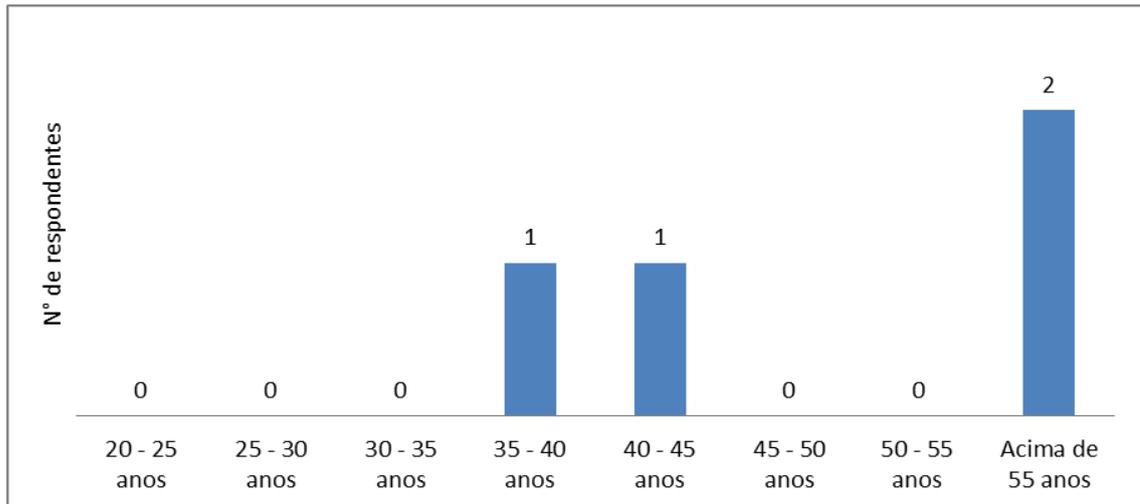


Figura 37 – Faixa Etária da Amostra do Setor Regulador

Esta amostra é constituída por profissionais qualificados, com formação pós-graduada. Depreende-se da coleta de dados, que todos os entrevistados possuem nível superior completo, sendo que um possui pós-graduação lato sensu (Especialização ou MBA) em sua área de atuação e três possuem pós-graduação stricto sensu, em nível de doutorado, conforme ilustrado na Figura 38.

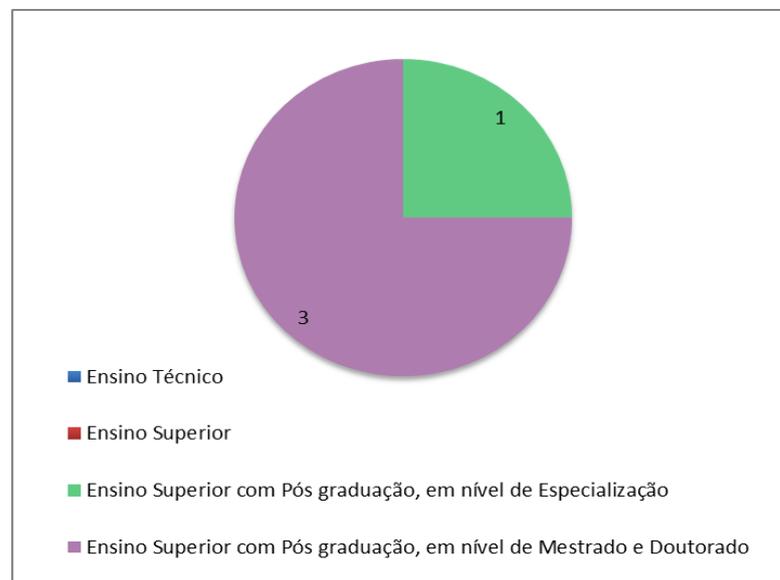


Figura 38 – Formação Acadêmica da Amostra do Setor Regulador

De acordo com a Figura 39 é possível notar que todos os profissionais da amostra possuem experiência neste segmento há mais de 8 anos, sendo que um profissional possui de 8 a 12 anos de experiência, um profissional possui de 12 a 16 anos de experiência e dois profissionais possuem de 16 a 20 anos de experiência.

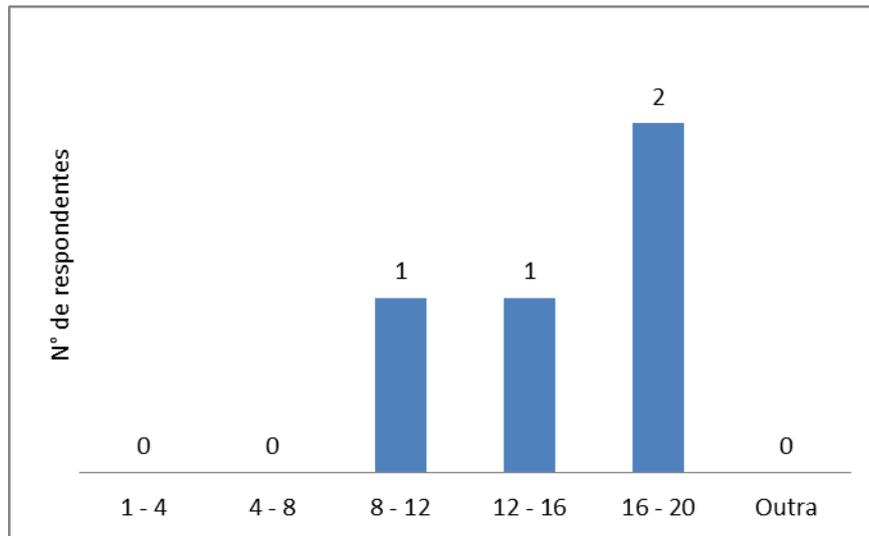


Figura 39 – Experiência da Amostra do Setor Regulador

Em relação à instituição de trabalho dos entrevistados, pode-se destacar que todos os respondentes trabalham em instituições públicas com finalidade reguladora.

Dentre os participantes da amostra pesquisada, um possui o cargo de pesquisador, um de coordenador, um de especialista e um de farmacêutico industrial, apontados na Figura 40. Cumpre destacar que a todos os respondentes atuam diretamente na regulação das instituições a serem reguladas.

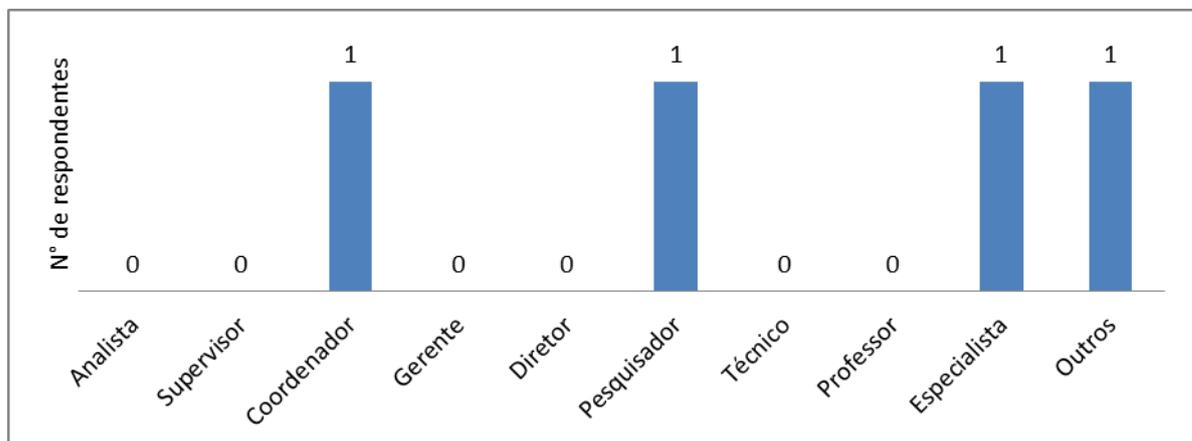


Figura 40 – Cargo dos Participantes da Amostra do Setor Regulador

#### 4.2.2. ANÁLISE DOS RESULTADOS

Seguida da análise do perfil dos entrevistados da segunda amostra, o instrumento de coleta de dados investiga as percepções e opiniões dos respondentes no segmento farmacêutico no Brasil.

A primeira percepção dos respondentes a ser avaliada foi em relação à importância da pesquisa, o desenvolvimento e a inovação (P,D&I) de novos produtos para a indústria farmacêutica. Todos os entrevistados concordaram sobre esta importância, conforme dois dos relatos a seguir: “Muito importantes, na medida em que podem trazer empregos, divisas e desenvolvimento para o país, além de reconhecimento no cenário internacional” e “são essenciais para a soberania do país.”

A Figura 41 ilustra a divisão da opinião da amostra no próximo item avaliado: a contribuição do Estado para impulsionar as atividades de inovação em saúde no Brasil. Dois dos respondentes consentiram que o Estado contribui parcialmente para a impulsão destas atividades, conforme um dos relatos “O arcabouço legal existe, porém, incentivos financeiros reais são ainda, insuficientes. A mão de obra especializada precisa ser aproveitada com aqueles que já possuem conhecimento e que comecem a trazer para o país. O incentivo ao estudo precisa vir da base, desde as primeiras séries escolares. ”

Enquanto que dois dos entrevistados concordaram que o Estado não contribui, vide relato a seguir como exemplo: “A alta carga tributária e a burocracia brasileira gera enorme instabilidade jurídica. O tempo para obter, por exemplo, o registro de um medicamento e todas as licenças para o início das atividades de uma empresa é muito demorado. Além disso, os hospitais universitários que seriam excelentes locais para a realização de pesquisas clínicas estão completamente sucateados”.

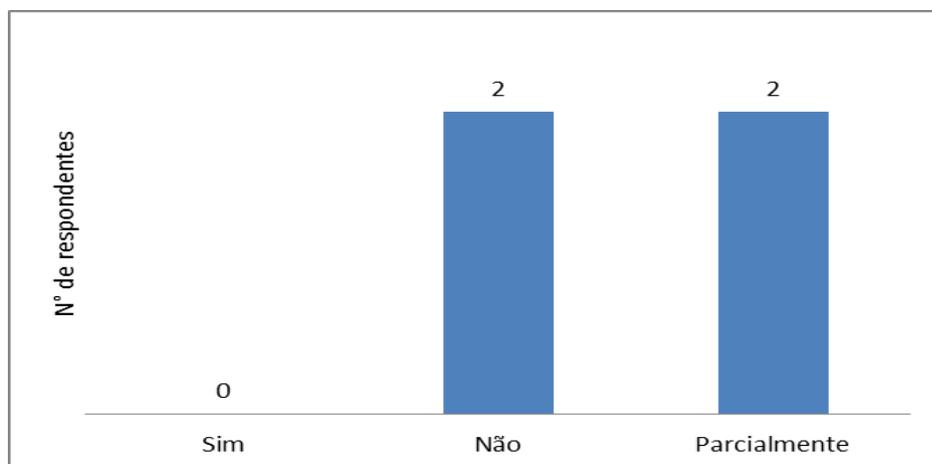


Figura 41 – Avaliação da Contribuição do Estado para Inovação pela Amostra do Setor Regulador

A partir da Figura 42 é possível notar que a avaliação da etapa mais dispendiosa de desenvolvimento de um novo medicamento não foi assentida por todos os respondentes. Haja vista que, um entrevistado classificou a etapa de pesquisa e desenvolvimento como a mais dispendiosa, dois entrevistados classificaram a etapa de estudos clínicos e um entrevistado considerou a etapa de lançamento como a de maior custo.

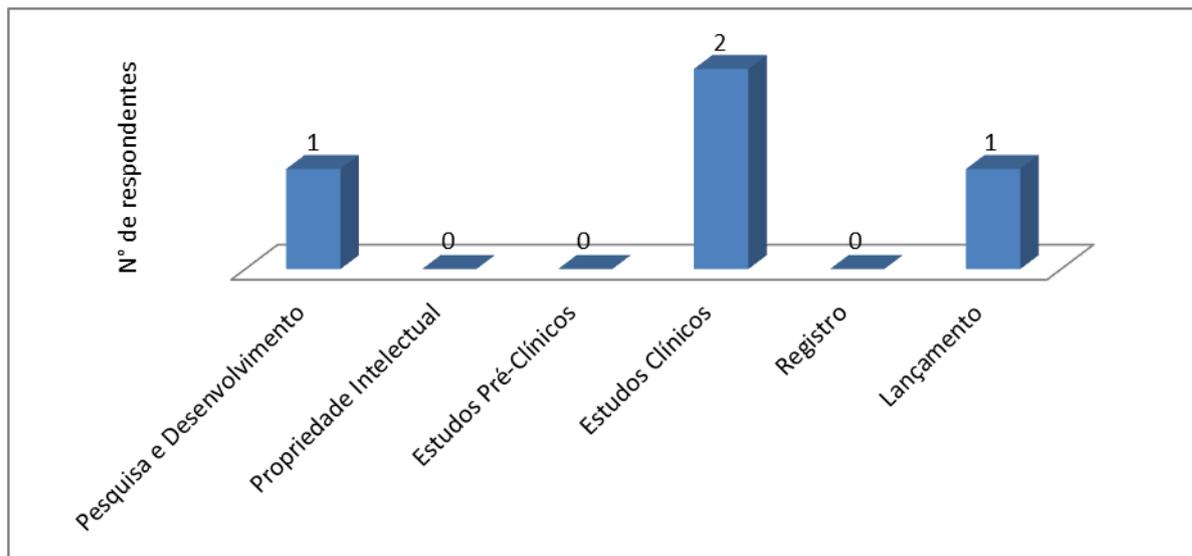


Figura 42 – Etapa mais dispendiosa do desenvolvimento de um novo medicamento para Amostra do Setor Regulador

Já para a eleição da etapa mais crítica houve o consenso na escolha de duas etapas: pesquisa e desenvolvimento e estudo clínico. Dois entrevistados classificaram a etapa de pesquisa e desenvolvimento como a mais crítica e os outros dois classificaram a etapa de estudos clínicos como a mais crítica “Por envolver acompanhamento dos efeitos causados pelo uso de um novo medicamento, seja ao nível terapêutico, seja ao nível de efeitos colaterais.”, conforme um dos relatos. A Figura 43 evidencia esta avaliação.

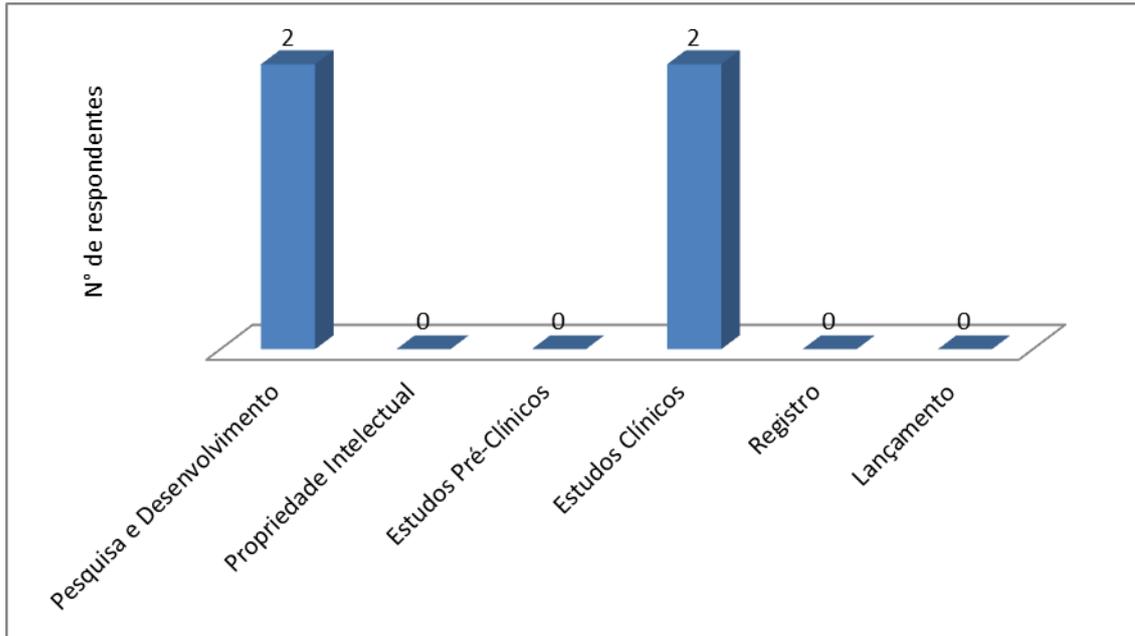


Figura 43 – Etapa mais crítica do desenvolvimento de um novo medicamento para Amostra do Setor Regulador

O próximo item avaliado na sequência do instrumento de coletas foi o referente à propriedade intelectual. Dos quatro respondentes, três afirmaram conhecer o Sistema Brasileiro de Proteção de Propriedade Intelectual e o classificaram como um sistema eficaz, porém não cumpridor dos prazos estabelecidos.

De acordo com a Figura 44, os respondentes atribuíram um grau de 1 a 7 ao tempo de processamento de patentes no Brasil, considerando o grau 1 como “extremamente lento” e o grau 7 como “extremamente rápido”. Dois respondentes classificaram o tempo de processamento como grau 1 e uma das justificativas consiste no atraso do órgão regulador, conforme relato: “O INPI tem um atraso no exame superior a 10 anos.”. Um respondente classificou esse tempo como grau 3 explicando que “É um sistema lento que absorveu algumas melhorias ao longo dos últimos anos. Porém, ainda não existe uma vontade política eficaz de melhorar esse sistema de forma a alavancar o processo de inovação no Brasil e assim torná-lo menos dependente da inovação que é realizada nos países desenvolvidos, fruto particularmente de uma falta de conhecimento sobre a importância do sistema de patentes no desenvolvimento de um país.”

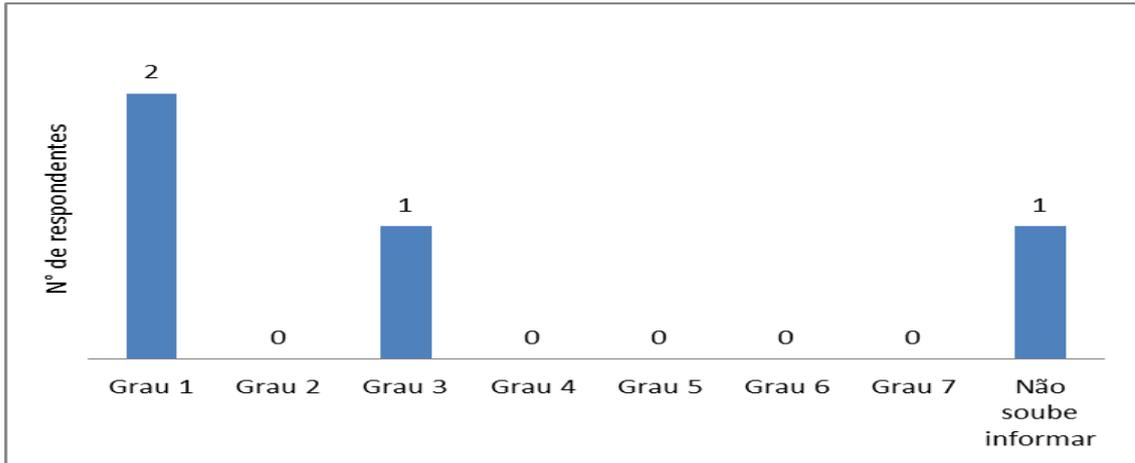


Figura 44 – Graduação do Tempo de Processamento de Patentes pela Amostra do Setor Regulador

Outro processo avaliado por esta amostra foi o tempo de aprovação de projetos de pesquisa clínica pelos órgãos ANVISA, CEP e pelo CONEP. Esta avaliação também foi realizada através da graduação, em que, o entrevistado atribuiu um grau de 1 a 7 a este processo, considerando o grau 1 como “extremamente lento” e o grau 7 como “extremamente rápido”.

Conforme ilustra a Figura 45, enquanto que dois dos respondentes da amostra manifestaram descontentamento, classificando-os como grau 1 e grau 2 o tempo de aprovação destes projetos nos órgão reguladores, conforme sugere o relato: “pelo pouco que sei, a pesquisa clínica é muito deficiente em nosso país e muitas vezes realizadas de forma camuflada, por falta de uma política reguladora da mesma em nosso país.”, um dos respondentes não soube informar e o outro respondente classificou como grau 5 e justificou que “falta sincronicidade entre os órgãos envolvidos, muito embora apresentem conceitos convergentes, realizam atividades que poderiam ser otimizadas uma vez que seguem em sequencia.”

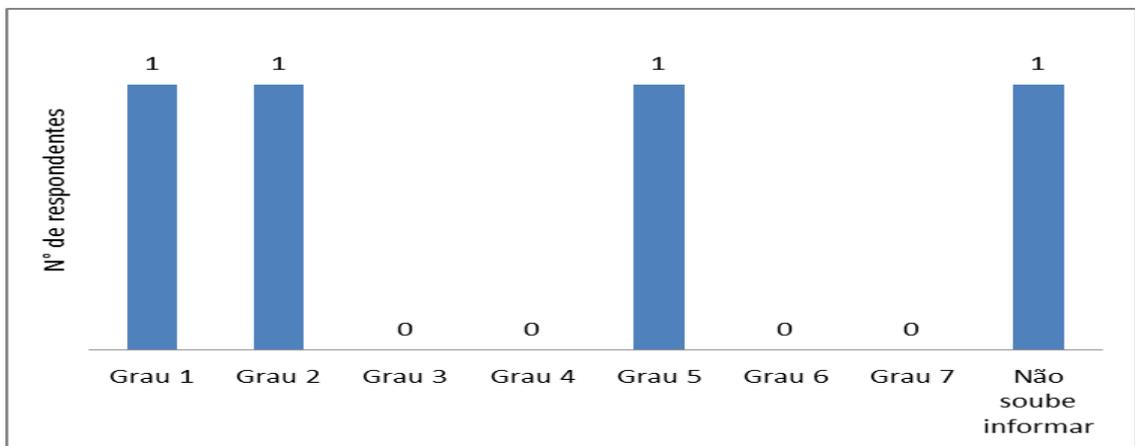


Figura 45 – Graduação do Tempo de Aprovação – ANVISA, CEP, CONEP pela Amostra do Setor Regulador

Em relação aos entraves para registro de medicamento inovador, apenas dois entrevistados opinaram e afirmaram que existem tais entraves. O relato a seguir explicita esta percepção: “Acredito que o maior entrave para o registro de um medicamento no Brasil, seja inovador ou não, é a burocracia brasileira. Só o tempo de espera para a obtenção de um registro junto a ANVISA/MS demonstra a burocratização do Estado Brasileiro.”

A percepção da existência de gargalos regulatórios também só foi respondida por dois respondentes, pois os demais não souberam opinar. Os respondentes afirmaram que existem gargalos e citaram os seguintes exemplos de gargalos regulatórios “A qualidade e a infraestrutura insuficientes para a realização de testes pré-clínicos e ensaios clínicos” e “o gargalo regulatório se torna exatamente a exacerbação de publicação de normas em detrimento a uma fiscalização pré, e pós-registro eficiente. Há necessidade de maior fiscalização e punição efetiva e de fato quando necessário a fim de monitorar o mercado de maneira eficiente.”

Adicionalmente, todos os entrevistados informaram que o Brasil não possui um ambiente favorável a inovação. Dentre os motivos citados estão a burocracia, a alta carga tributária e “deficientes investimentos desde a geração do conhecimento nas Universidades e Escolas até na aplicação das normas já existentes que preveem financiamento a laboratórios e universidades.”

Os quatro respondentes informaram que acreditam que existam restrições para a realização da atividade de inovação no segmento farmacêutico.

Na Figura 46, considerando o grau 1 como “extremamente restritivo” e o grau 5 como “não restritivo” para a realização da atividade de inovação no setor farmacêutico, pode-se observar que a maioria dos respondentes classificou os fatores financeiro, tecnológico, regulatório, de propriedade intelectual e de estudo clínico como grau 1, grau 2 e grau 3, evidenciando um certo grau de restrição destas atividades.

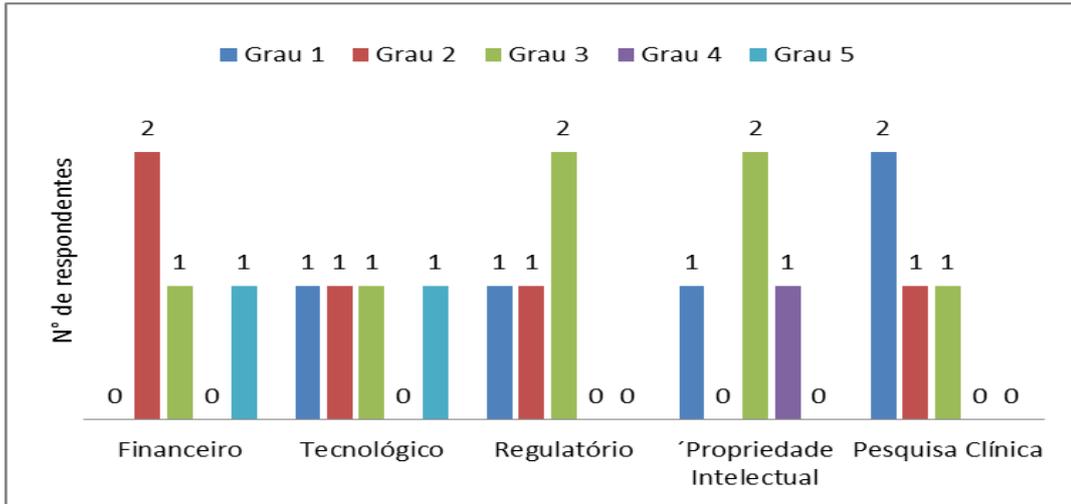


Figura 46 – Graduação dos Fatores Financeiro, Tecnológico, Regulatório, Propriedade Intelectual e Pesquisa Clínica para a Atividade de Inovação pela Amostra do Setor Regulador

A partir da Figura 47 é possível notar a avaliação dos requerimentos regulatórios dos órgãos reguladores envolvidos no processo de inovação de um novo medicamento. Dois dos quatro respondentes classificaram os requerimentos regulatórios da ANVISA como “regulares”, um como “bons” e um não soube avaliar. Já para o INPI, dois classificaram os requerimentos regulatórios como “regulares”, um como “bons” e um como “rigorosos”. Os requerimentos regulatórios do CEP foram classificados como “regulares” por dois respondentes, como “bons” por um e um não soube informar. Por fim, os requerimentos regulatórios do CONEP foram classificados como “bons” por um respondente, como “regulares” por dois e um não soube informar.

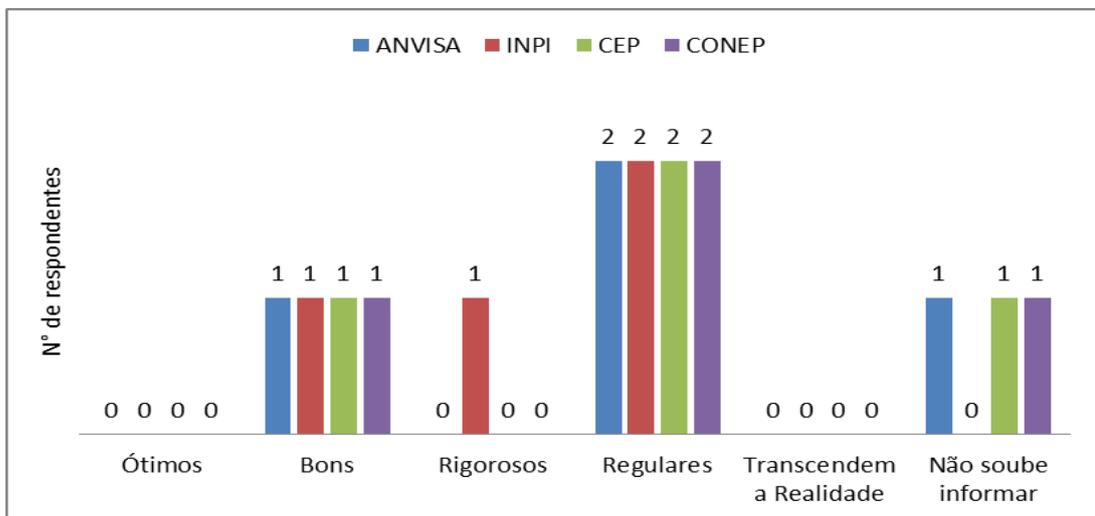


Figura 47 – Avaliação dos Requerimentos Regulatórios dos Órgãos Reguladores pela Amostra do Setor Regulador

Em relação às exigências dos órgãos reguladores, a Figura 48 ilustra que dois dos quatro respondentes classificaram as exigências da ANVISA como “regulares”, um como “boas” e um não soube avaliar. Já para o INPI, dois classificaram as exigências como “regulares” e dois um como “boas”. As exigências do CEP foram classificadas como “regulares” por dois respondentes, como “boas” por um e o outro não soube informar. Por fim, as exigências do CONEP foram classificadas como “regulares” por dois respondentes, como “boas” por um, enquanto que o outro não soube informar.

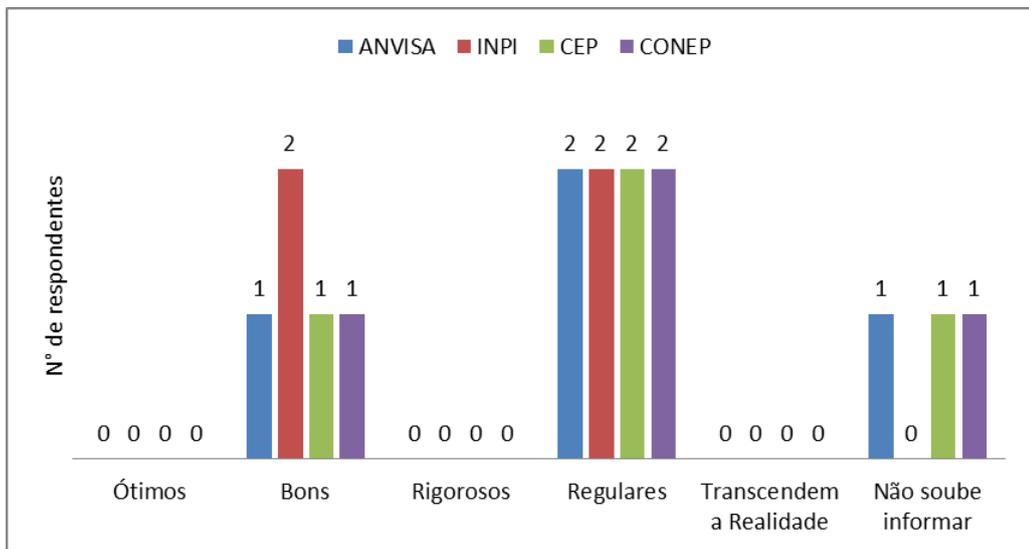


Figura 48 – Avaliação das Exigências Regulatórias dos Órgãos Reguladores pela Amostra do Setor Regulado

Outro parâmetro avaliado foi o tempo de análise dos processos de cada um dos órgãos reguladores envolvidos na inovação de um medicamento, ilustrado na Figura 49. Os tempos de análise da ANVISA, do CEP e do CONEP foram classificados como “regulares” por três respondentes, enquanto um não soube informar. Já o tempo de análise do INPI, foi classificado como “regular” pelos quatro respondentes.

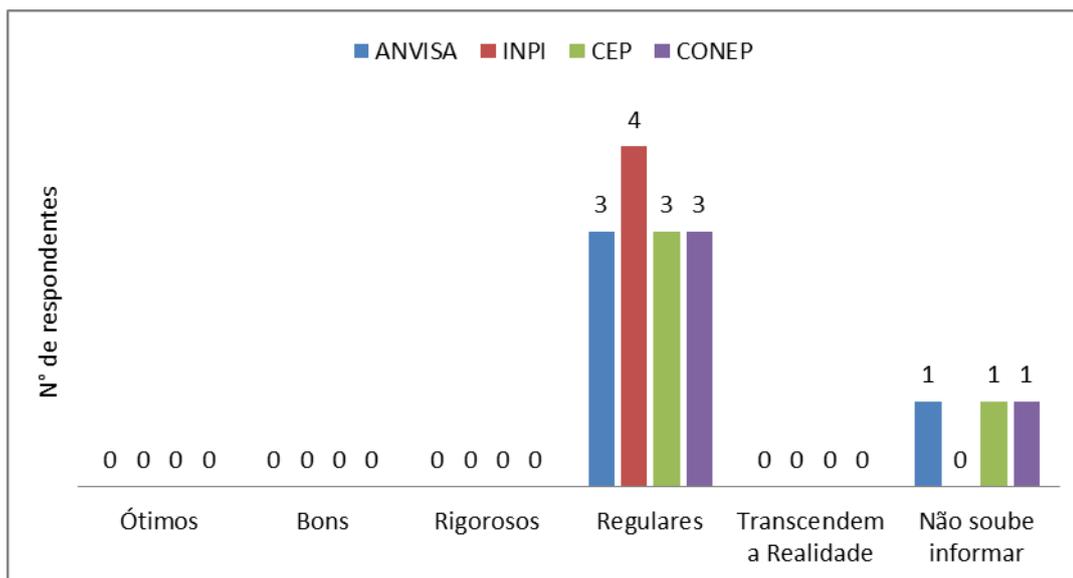


Figura 49 – Avaliação do Tempo de Análise dos Órgãos Reguladores pela Amostra do Setor Regulado

Estas classificações evidenciam que os próprios funcionários dos órgãos reguladores classificam os requerimentos regulatórios, as exigências exaradas e os tempos de análise dos processos desses órgãos, em sua maioria, como regulares, sinalizando aparente fraqueza estrutural destes órgãos.

Em seguida, foi questionado aos respondentes quais os desafios do setor farmacêutico no país. Alguns relatos estão transcritos a seguir: “Investimentos em educação e em atividades que sejam factíveis do ponto de vista do planejamento e real execução com provisão de recursos que seja realmente aplicada ao fim que se destina.” e “Formar profissionais competentes na área, ou seja, saber fazer um medicamento; maior interação entre as universidades e o setor privado; desenvolvimento paralelo da indústria de química fina.”

Para melhoria no processo de regulamentação de um produto inovador foi sugerida por um dos respondentes “Simplificação e racionalização dos procedimentos de todos os órgãos envolvidos na regulamentação de um produto inovador.”

No que tange as razões para a alta dependência da importação de produtos farmacêuticos foram apontados que o parque industrial é pouco desenvolvido, que faltam incentivos e políticas voltada para o desenvolvimento da indústria farmacêutica. A título de ilustração segue um dos relatos: “Falta de incentivos para produzir no mercado nacional, ausência de qualidade para que o produto a ser

produzido tenha competitividade e preço com aqueles fabricados no exterior, pouca credibilidade dos fabricantes nacionais”.

Adicionalmente, destaca-se que todos os entrevistados classificam como relevante o desenvolvimento interno de novos produtos, porém ainda existem barreiras para este desenvolvimento como as citadas nos relatos a seguir “Muito relevante se realmente fossem produzidos. Entretanto a produção ainda é insuficiente.” e “é muito importante desde que tenhamos o domínio de tecnologia para isto”.

Em uma escala de 1 a 5, onde 5 é o mais avançado, três entrevistados caracterizam o grau de inovação da indústria farmacêutica brasileira como grau 2 e um como grau 3, conforme ilustrado na Figura 50. Dessa forma, embora seja muito importante para as organizações o desenvolvimento de produtos internamente, o grau de inovação da indústria farmacêutica brasileira ainda é muito baixo.

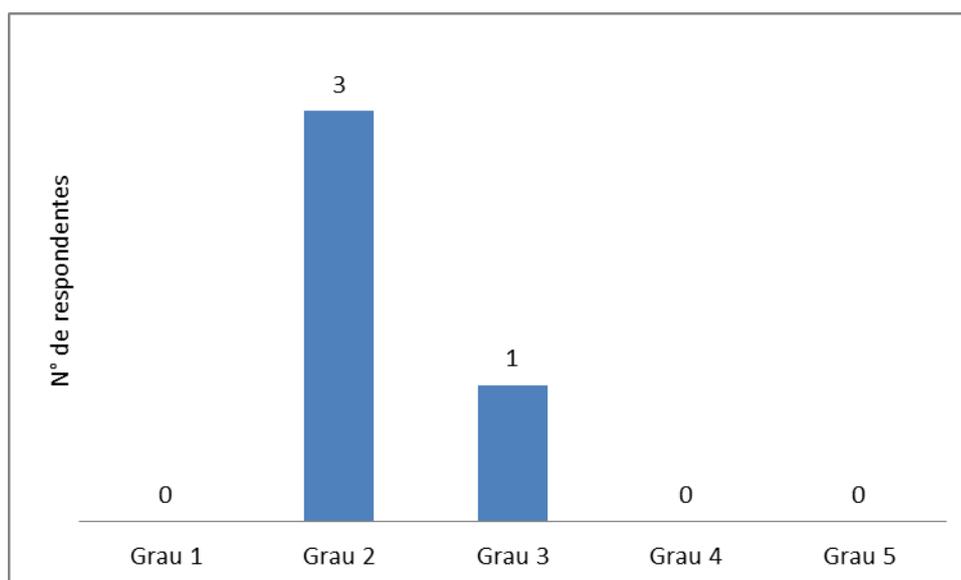


Figura 50 – Graduação de Inovação da Indústria Farmacêutica pela Amostra do Setor Regulador

Devido ao longo tempo de desenvolvimento e comercialização de um novo medicamento, em média de 5 a 12 anos, todos os respondentes declararam que acreditam que as instituições que trabalham contribuem para este longo tempo de desenvolvimento.

Segundo os respondentes isso ocorre, dentre outras razões, devido ao baixo número de funcionários alocados nestas áreas, como evidenciado no relato reproduzido a seguir: “No período de 2002 a 2015 o quadro de profissionais da

minha instituição foi reduzido drasticamente e a tendência é piorar, caso governo não melhore as condições salariais e de trabalho. A diminuição do quadro de profissionais tem como consequência a menor capacidade de resposta do órgão frente a demanda crescente do segundo maior parque industrial farmacêutico do país.”

Outra justificativa mencionada pelos respondentes para esta contribuição negativa dos órgãos reguladores ao processo de inovação foi relacionada aos embaraços políticos das próprias instituições e à ausência do apoio governamental, destacados pelo depoimento: “Pelos entraves políticos gerados particularmente pela ANVISA ao interferir no trabalho do INPI referente a concessão de patentes para novos medicamentos em potencial tornando o sistema de concessão muito lento; pela falta de um interesse maior por parte dos nossos governantes em tornar o INPI mais autossuficiente, acima de tudo gerar aumento do número de examinadores de patentes a fim de agilizar a concessão de patentes.”

Considerando as condições de trabalho nas instituições reguladoras analisadas, foi questionada a caracterização da mão de obra e todos os respondentes a classificaram como mão de obra qualificada e com baixo número de profissionais.

Por fim, foi avaliada a comunicação dos órgãos reguladores com o setor regulado. O primeiro item questionado foi em relação ao feedback recebido das organizações reguladas em referência aos serviços prestados.

Dos quatro respondentes, um informou que a instituição que trabalha solicita e recebe o feedback das organizações reguladas, dois informaram que a instituição que trabalham solicita e recebe o feedback de parte das organizações reguladas e um informou que a instituição que trabalha não solicita e não recebe o feedback das organizações reguladas, conforme apontado na Figura 51.

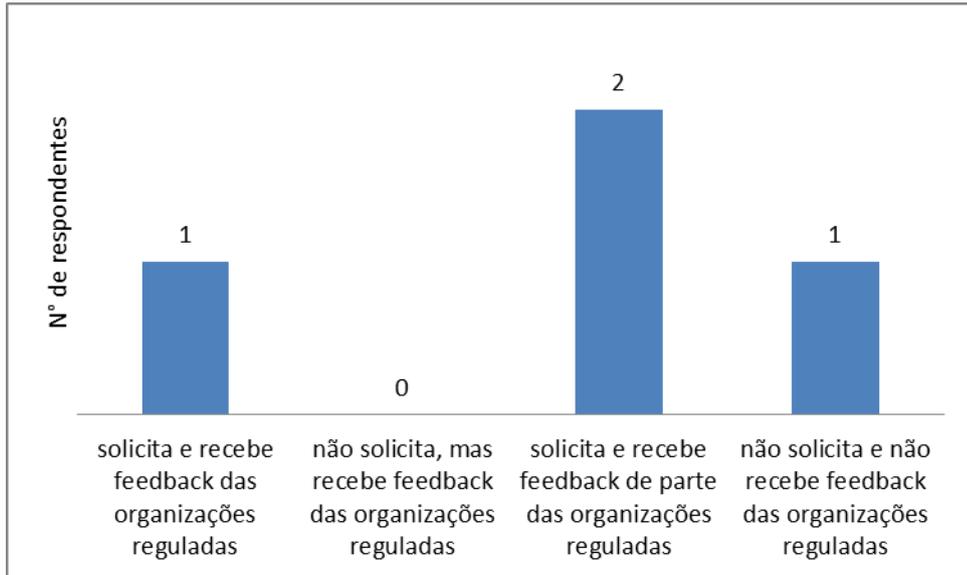


Figura 51 – Feedback das Organizações Reguladas para os Órgãos Reguladores

De acordo com a Figura 52, os tipos de feedback recebidos (reclamações, elogios, sugestões, solicitações e esclarecimentos) foram classificados pela frequência de solicitações, sendo 1 a menor frequência e 5 a maior frequência de solicitações. Verificando-se que todos os tipos de feedback são recebidos pelos órgãos reguladores, mas em especial as solicitações e os esclarecimentos são mais frequentes.

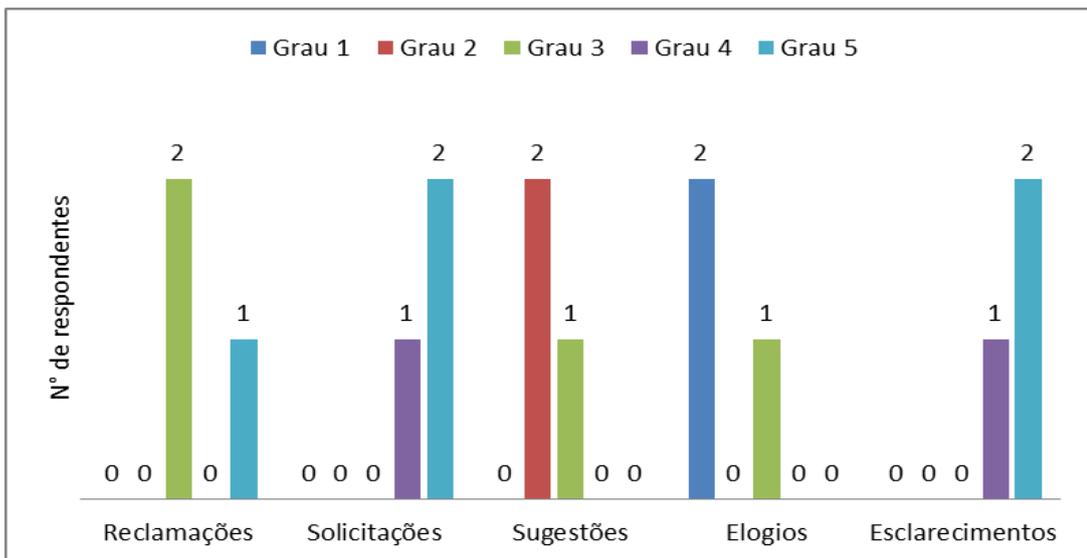


Figura 52 – Graduação do Feedback das Organizações Reguladas para os Órgãos Reguladores

### 4.3. ANÁLISES COMPARATIVAS DOS RESULTADOS: PERCEPÇÕES DE PROFISSIONAIS DO SETOR REGULADO E DE PROFISSIONAIS DO SETOR REGULADOR

Este estudo teve como principal finalidade a análise do sistema setorial de inovação da indústria farmacêutica brasileira, caracterizando-o e evidenciando dificuldades e oportunidades de melhorias.

Os instrumentos de coleta permitiram a captação dos dados primários e a identificação dos fatores críticos desta pesquisa.

Cada questão dos instrumentos de coleta foi analisada individualmente na seção de avaliação dos resultados de cada amostra a que estão inseridas e comparativamente nesta seção.

O Quadro 11 oferece uma descrição comparativa entre as duas amostras investigadas.

Fatores Críticos	Profissionais do Setor Regulado	Profissionais do Setor Regulador	Aderência entre Percepções dos Setores
Importância da pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica (P,D&I) de novos produtos	Todos os respondentes consideram a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação (P,D&I) de novos produtos importantes para a indústria farmacêutica.	Todos os respondentes consideram a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação (P,D&I) de novos produtos importantes para a indústria farmacêutica.	Sim
Recursos concedidos pelo governo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mais da metade da amostra defendeu a contribuição parcial do Estado para impulsionar as atividades de inovação em saúde no Brasil, um respondente considerou que não ocorre apoio, enquanto que três disseram que o Estado contribui para esta impulsão.</li> <li>- As contribuições citadas são na forma de incentivos financeiros, porém com óbices de recursos limitados.</li> <li>- 5 organizações foram contempladas por recursos financeiros oriundos de editais públicos e 3 organizações beneficiadas por políticas públicas.</li> <li>- Burocracia, morosidade, limitação de recursos financeiros e legislação foram objeto de reclamação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Amostra dividida sobre a não contribuição e a contribuição parcial do Estado para impulsionar as atividades de inovação em saúde no Brasil.</li> <li>- Alta carga tributária, burocracia e incentivos financeiros limitados são citados para justificar a ausência do apoio ou sua parcialidade.</li> </ul>	Parcial
Ambiente favorável no Brasil	- 7 respondentes acreditam que não existe ambiente favorável para a inovação no país, devido a alta	- Todos os respondentes acreditam que não existe ambiente favorável para a	Parcial

	<p>carga tributária, a burocracia, a legislação brasileira, os investimentos escassos e requerimentos regulatórios restritivos.</p> <p>- 4 respondentes acreditam que o país possui ambiente favorável a inovação, informando que o país tem talentos discentes e docentes, possui diversos parques industriais e está no caminho, porém destacaram que faltam investimentos e estrutura especializada de serviços.</p>	<p>inovação no país, devido a alta carga tributária, a burocracia e os investimentos limitados.</p>	
Responsável pelos recursos para lançamento de novos produtos	<p>- 6 respondentes classificaram a etapa de Estudos Clínicos como a mais dispendiosa, enquanto que 4 classificaram Pesquisa e Desenvolvimento e 1 a etapa de Lançamentos como a etapa mais dispendiosa.</p>	<p>- 2 respondentes classificaram a etapa de Estudos Clínicos como a mais dispendiosa, enquanto que 1 classificou Pesquisa e Desenvolvimento e 1 a etapa de Lançamentos como a etapa mais dispendiosa.</p>	Sim
Obstáculos encontrados para a realização da atividade de inovação e para o desenvolvimento e lançamento de novos produtos farmacêuticos	<p>- Todos os respondentes consideram que existem restrições para a inovação neste segmento.</p> <p>- Considerando o grau 1 como “extremamente restritivo” e o grau 5 como “não restritivo”, observou-se que dos 11 respondentes, 7 classificaram os fatores Financeiro, Tecnológico e Propriedade Intelectual como grau 1, 2 e 3. Enquanto que 6 respondentes classificaram o fator Pesquisa Clínica e 8 classificaram Regulatório como grau 1, 2 e 3.</p>	<p>- Todos os respondentes consideram que existem restrições para a inovação neste segmento.</p> <p>- Considerando o grau 1 como “extremamente restritivo” e o grau 5 como “não restritivo”, observou-se que 3 respondentes classificaram os fatores Financeiro, Tecnológico e Propriedade Intelectual grau 1, 2 e 3. Enquanto que 4 respondentes classificaram os fatores Regulatório e Pesquisa Clínica como grau 1, 2 e 3.</p>	Sim
Etapa mais crítica desde o desenvolvimento ao lançamento do medicamento inovador	<p>- 6 respondentes classificaram a etapa de Pesquisa e Desenvolvimento como a mais crítica, enquanto que 4 classificaram Estudos Clínicos e 1 Estudos Pré-Clínicos como a etapa mais crítica.</p>	<p>- As etapas de Estudos Clínicos e Pesquisa e Desenvolvimento foram apontadas como mais críticas.</p>	Sim
Sistema Brasileiro de Proteção de Propriedade Intelectual	<p>- A maior parte dos respondentes que conhecem o Sistema afirmou que o Sistema Brasileiro de Proteção da Propriedade Intelectual é eficaz, mas não atende os prazos estabelecidos. Porém, 3 respondentes informaram que consideram o Sistema ineficaz.</p>	<p>- Todos os respondentes afirmam que o Sistema Brasileiro de Proteção da Propriedade Intelectual é eficaz, mas não atende os prazos estabelecidos.</p>	Parcial
Análise do processo de concessão de patentes no Brasil	<p>- Dos entrevistados que se sentiram aptos a responder esta questão, todos informaram que o processo é lento ou extremamente lento, justificando que o tempo de análise atual ultrapassa 10 anos e que falta profissional.</p>	<p>- O tempo de processamento das patentes no Brasil foi classificado no âmbito geral como lento ou extremamente lento devido a falta de aproximação dos órgãos envolvidos e pela não compreensão da importância do tema.</p>	Sim
Dificuldade na aprovação de projetos pela ANVISA, CEP e CONEP	<p>- Em relação à graduação do tempo de aprovação destes projetos, onde o grau 1 é “extremamente lento” e o grau 7 é “extremamente rápido”, nove</p>	<p>- A amostra ficou dividida sobre a graduação do tempo de aprovação dos projetos de pesquisa clínica pela ANVISA, CEP e CONEP. Havendo dois</p>	Parcial

	<p>respondentes classificaram a ANVISA como grau 1, 2 e 3; enquanto que 8 classificaram o CEP como 1,2 e 3; e o CONEP não souberam classificar.</p> <p>- De forma geral, os processos foram classificados como lentos pela carência de quantitativo profissional.</p>	<p>respondentes mostrando descontentamento e classificando grau 1 e grau 2, enquanto que um respondente classificou como grau 5. O outro não soube informar.</p> <p>- Dentre as manifestações estão a deficiência da pesquisa clínica e a falta de sincronicidade dos órgãos envolvidos.</p>	
Entraves para registro de medicamentos inovadores	<p>- Desta amostra, apenas um respondente acredita que não existam entraves para o registro de medicamentos inovadores. Todos os outros respondentes informaram que existem entraves e citaram como exemplos a morosidade nas análises e aprovações, a legislação frágil, a burocracia, falta de capacitação técnica e os altos custos.</p>	<p>- Os dois entrevistados que responderam indicaram que existem entraves e classificaram a burocracia como o principal.</p>	Sim
Principal gargalo regulatório	<p>- Para 8 respondentes existem gargalos, como a morosidade da análise de processos, os vieses, a legislação falha, a carência de mão de obra qualificada, os requerimentos regulatórios restritivos, a burocracia e as exigências dos órgãos reguladores. Já os demais entrevistados não souberam informar.</p>	<p>- Os dois entrevistados que responderam que existem gargalos regulatórios, citando a ausência de estrutura e qualidade para execução de estudos clínicos e a exacerbação de publicação de normas em detrimento a uma fiscalização eficiente, havendo necessidade de maior fiscalização e punição efetiva.</p>	Parcial
Desafio do setor	<p>- O setor regulado apontou muitos desafios como elaboração de uma legislação menos burocrática, execução de serviços especializados, mão de obra qualificada, incentivos financeiros e infraestrutura, diminuição nos tempos de aprovação e desenvolvimento de novos fármacos.</p>	<p>- Os desafios do setor citados por esta amostra são o desenvolvimento tecnológico, o investimento em educação, a formação de profissionais competentes e a inovação.</p>	Parcial
Melhoria no processo	<p>- Diminuição da burocracia, maior alinhamento com as regulamentações internacionais, capacitação dos profissionais, redução dos entraves nas avaliações e maior agilidade para aprovação dos processos foram indicados como sugestões de melhoria.</p>	<p>- Os dois entrevistados que responderam a esta pergunta apontaram como sugestões de melhorias nos processos a redução da burocracia nos processos e a simplificação e racionalização dos procedimentos dos órgãos reguladores.</p>	Parcial
Dependência da importação de produtos farmacêuticos	<p>- Desta amostra, apenas um respondente não considera relevante o desenvolvimento interno de novos produtos farmacêuticos, justificando que as multinacionais suprem esta necessidade.</p> <p>- Todos os respondentes concordam que o Brasil possui dependência do mercado externo e apontam como principais razões para isso os entraves regulatórios e financeiros, a carência de</p>	<p>- Todos os respondentes desta amostra classificaram como muito relevante o desenvolvimento interno de novos produtos farmacêuticos.</p> <p>- Todos os respondentes concordam que o Brasil possui dependência do mercado externo e apontam como principais razões para isso a ausência de uma política eficaz para o desenvolvimento, a falta de incentivos financeiros e o baixo</p>	Sim

	tecnologia e ausência de mão-de-obra especializada.	desenvolvimento do parque industrial.	
Grau de inovação da indústria farmacêutica no Brasil	- De uma escala de 1 a 5, onde 5 é o mais avançado, 4 respondentes analisaram o grau de inovação da indústria farmacêutica brasileira como grau 1, 4 respondentes como grau 2 e 3 respondentes como grau 3.	- De uma escala de 1 a 5, onde 5 é o mais avançado, 3 respondentes analisaram o grau de inovação da indústria farmacêutica brasileira como grau 2, enquanto que 1 respondente analisou como grau 3.	Sim

Quadro 11 – Descrição Comparativa entre as Percepções do Setor Regulado e as Percepções do Setor Regulador

Fonte: Elaboração própria

Diante da análise do Quadro 11 é possível inferir que houve grande proximidade de percepção nas respostas obtidas, tanto do setor regulado, quanto do setor regulador, nas devidas proporcionalidades.

Desde a concordância de todos os entrevistados de que a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação (P,D&I) de novos produtos são importantes para a indústria farmacêutica até a reflexão acerca de sugestões de melhoria em comum – como: a diminuição da burocracia e a simplificação dos processos dos órgãos reguladores – e o apontamento de desafios do setor semelhantes – como: o desenvolvimento tecnológico e a capacitação de profissionais.

Além disso, foi evidenciada harmonia nas respostas das diferentes amostras no que concerne à escolha das etapas mais dispendiosas (Estudos Clínicos e Pesquisa e Desenvolvimento) e mais críticas (Pesquisa e Desenvolvimento e Estudos Clínicos) de desenvolvimento de um produto farmacêutico. Assim como na seleção dos fatores mais restritivos à inovação, que em ambas as amostras foi observado que um maior número de respondentes classificou o fator Regulatório e o fator Pesquisa Clínica como os mais restritivos, enquanto que um número inferior, mas relevante também, informou que os fatores Financeiro, Tecnológico e de Propriedade Intelectual também são altamente restritivos.

A sinergia das percepções das duas amostras também se mostrou evidente no que se refere à propriedade intelectual. Haja vista que, todos os respondentes de ambos os grupos classificaram que o processamento de patentes no Brasil é lento ou extremamente lento. Com exceção de 3 respondentes do setor regulado que consideram o Sistema Brasileiro de Proteção de Propriedade Intelectual ineficaz, os demais respondentes do setor regulado e todos os respondentes do setor regulador admitem que o Sistema é eficaz, porém não cumpridor dos prazos estabelecidos.

Convém ressaltar que a não totalidade de aderência dos respondentes do setor regulado em classificar o Sistema Brasileiro de Proteção de Propriedade Intelectual como eficaz ocorre devido à experiência que, provavelmente, as três organizações tiveram, não sendo viável que as mesmas considerem que este Sistema, que leva mais de 10 anos para análise e aprovação de uma patente, estando muito atrasado em relação aos demais, seja eficaz.

Em relação à dificuldade na aprovação dos projetos de pesquisa clínica na ANVISA, CEP e CONEP, a maior parte das amostras do setor regulado e do setor regulador teve entendimento semelhante ao classificar a aprovação da ANVISA e do CEP como lentas e/ ou extremamente lentas, enquanto que a do CONEP não souberam informar.

No que tange o apoio do governo, através de recursos, os resultados de que não há contribuição e a contribuição parcial do Estado para impulsionar as atividades de inovação em saúde no Brasil foram similares, proporcionalmente, assim como os comentários das problemáticas da burocracia e dos recursos financeiros limitados. Neste item a diferença ocorreu na presença de 3 representantes do setor regulado que informaram que acreditam que o Estado contribui para impulsionar as atividades de inovação. Acredito que isso ocorre, pois na amostra do setor regulado, 3 organizações já foram beneficiadas por políticas públicas e 5 organizações já contempladas por incentivos financeiros, oriundos de agências de fomento como FINEP e FAPERJ. Considerando este exemplo prático de favorecimento, é possível entender que na amostra do setor regulado exista uma parcela que considere que o Estado contribui para a inovação.

Outra questão em que houve uma diferença nas respostas foi referente ao país possuir um ambiente favorável à inovação. Embora, todos os respondentes do setor regulador e a maioria dos respondentes do setor regulado tenham considerado que não existe ambiente favorável à inovação no país, 4 respondentes do setor regulado manifestaram opinião contrária. No entanto, na justificativa destes respondentes foi observado que embora considerem a existência do ambiente favorável, estes alegaram que ainda faltam investimentos e estrutura especializada de serviços no país, evidenciando que o país não possui ainda um ambiente favorável, mas que está no caminho para a obtenção deste status.

Enquanto que para a análise sobre a existência de entraves e gargalos regulatórios para registro de medicamentos inovadores, a maioria dos entrevistados

do setor regulado concordou com todos os respondentes dos órgãos reguladores que informaram que existem tais entraves e gargalos, citando a burocracia, a morosidade dos processos, a legislação falha e a falta de capacitação técnica da mão de obra como alguns desses entraves e gargalos, respectivamente.

Contudo, cabe ressaltar que um respondente do setor regulado afirmou que não existem entraves regulatórios e três respondentes deste setor afirmaram que não existem gargalos, não devendo existir restrições desse nível para que as instituições, que tais respondentes representam, exerçam as atividades de inovação.

No que concerne à dependência do mercado externo, todos os entrevistados de ambas as amostras concordam que o Brasil possui dependência do mercado externo e apontam como principais razões para isso a ausência de uma política eficaz para o desenvolvimento, a falta de incentivos financeiros e o baixo desenvolvimento do parque industrial, em sentido amplo, para medicamentos, além dos entraves regulatórios, da carência de tecnologia e da ausência de mão-de-obra especializada. Ademais, com exceção de um entrevistado do setor regulado, todos os demais de ambas as amostras consideram relevante o desenvolvimento interno de novos produtos farmacêuticos.

Em relação ao grau de inovação da indústria farmacêutica brasileira, em uma escala de 1 a 5, onde 5 é o mais avançado, todos os entrevistados de ambas as amostras classificaram o grau de inovação da indústria farmacêutica brasileira como grau 1, 2 e 3, destacando que o grau de inovação da indústria é muito baixo. Tal fato pode ser justificado pelos problemas citados pelos respondentes neste estudo.

Convém destacar que os questionamentos específicos de cada amostra, por já terem sido tratados de maneira particularizada, não foram resgatados e analisados nesta seção.

#### **4.4. CONFRONTAÇÃO DOS RESULTADOS COM A REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

Neste trabalho foi realizada uma revisão de literatura sobre os temas inovação, indústria farmacêutica, agências reguladoras e papel do governo, apresentada no capítulo 2. Esta revisão permitiu a obtenção de fundamentação teórica e abrangente dos assuntos em questão, enquanto que a análise

contemplada nas primeiras seções deste capítulo 4 propicia uma visão prática do que fora descrito anteriormente.

Cumprir destacar que, conforme observado empiricamente, pode-se notar aderência de percepções dos entrevistados com autores mencionados neste trabalho. Como, por exemplo, no que concerne a afirmação sobre a importância da pesquisa, do desenvolvimento e da inovação (P,D&I) de novos produtos para a indústria farmacêutica, opinião compartilhada por todos entrevistados e por grande parte de autores citados neste trabalho, como Bastos (2005), que dissertaram sobre o assunto.

No entanto, em dissonância com o disposto por Rodrigues (2012) sobre as indústrias no Brasil investirem apenas 1% do faturamento nas atividades de pesquisa, do desenvolvimento e da inovação (P,D&I) no Brasil, observa-se que na amostra do setor regulado nove das onze instituições entrevistadas investem em inovação e os dois únicos respondentes, com acesso à informação sobre o percentual de investimento em relação ao faturamento total, informaram que o percentual investido é de aproximadamente 10% em ambos os casos.

Embora Palmeira Filho e Capanema (2010) ressaltem a relevância da formação de um ambiente favorável à inovação para que as empresas farmacêuticas nacionais promovam investimentos de maior risco, a maioria dos respondentes acredita que no Brasil ainda não exista um ambiente favorável para a inovação, devido à alta carga tributária, à burocracia, aos investimentos escassos e aos requerimentos regulatórios restritivos. Por outro lado, aqueles que defenderam que existe um ambiente favorável emendaram que mesmo existindo um ambiente favorável, faltam investimentos e estrutura especializada de serviços. Tais comentários evidenciam possível incongruência com a afirmação da existência deste ambiente favorável e contribuem com outros itens para a lista de pendências para a construção de um ambiente efetivamente favorável à inovação no Brasil.

O aumento da demanda pela inovação, de novas fontes de financiamento e a da pressão da sociedade, contribuiu para o aprimoramento de programas governamentais de incentivo à cooperação entre empresas e universidades, de parcerias público privadas em curso na área da Saúde, além de outras iniciativas, sendo todas direcionadas para o desenvolvimento de projetos de P&D e gestão da inovação (BINSFELD e DEUS, 2011). Tal situação pode ser evidenciada na investigação empírica, uma vez que, cinco das organizações avaliadas foram

contempladas por recursos financeiros oriundos de editais públicos e três organizações foram beneficiadas por políticas públicas. Porém, os recursos são limitados e há excesso de burocracia, além desses tipos de recursos ainda não serem de conhecimento e não estarem acessíveis para todas as instituições.

Outro item analisado neste trabalho foi em relação à importação de produtos farmacêuticos, 9º lugar no ranking dos produtos mais importados no Brasil em 2014, de acordo com os dados da Balança Comercial Brasileira de 2014. Para os entrevistados o país possui forte dependência por ausência de mão-de-obra especializada, falta de incentivos financeiros, presença de entraves regulatórios e de baixo desenvolvimento do parque industrial, este último ponto contrapondo Gadelha et al (2003) que afirmaram que o parque industrial brasileiro de medicamentos é muito desenvolvido no que concerne à capacidade produtiva elevada dos produtos finais.

Em relação ao Sistema Brasileiro de Proteção de Propriedade Intelectual foi observado consenso entre a literatura e a percepção dos entrevistados. Gouveia (2007) alega a necessidade de mais mão-de-obra para este segmento, Avila (2009) defende maior capacitação e melhor distribuição das atividades entre os órgãos reguladores envolvidos no processo, Santos e Silva (2008) destacam a lentidão no processo de concessão de patentes no Brasil. Tais declarações corroboram com a crença dos participantes desta pesquisa de que este processo é classificado como lento ou extremamente lento, além da sinergia com a classificação do Sistema Brasileiro de Proteção da Propriedade Intelectual como eficaz, mas sem atender os prazos estabelecidos proposta por grande parte da amostra investigada ou como ineficaz, pelo restante dos entrevistados.

No que tange a aprovação de um projeto de pesquisa nos órgãos CEP, ANVISA e CONEP. Foi observado na pesquisa que os entrevistados manifestaram que apenas a ANVISA e o CEP são classificados como lentos ou extremamente lentos, enquanto que não houve nenhum tipo de manifestação para o CONEP. Isso pode ser explicado, pois a avaliação de projetos de pesquisa clínica pelo CONEP só é necessária para alguns tipos de estudos mais específicos (LOUSANA, 2008). Ademais, a lentidão dos processos nos primeiros órgãos também encontra coesão com a literatura.

Já os entraves para o registro de medicamentos inovadores foram objeto de concordância para praticamente todos os entrevistados, que citaram como exemplos

desses entraves a morosidade nas análises e aprovações dos órgãos reguladores, a legislação frágil, requerimentos regulatórios restritivos, a burocracia, a falta de capacitação técnica e os altos custos. Havendo consonância com o disposto por Santos e Silva (2008) no que tange a carência de profissionais especializados e a lentidão nas análises dos processos da ANVISA; Gava (2008) em relação às exigências sanitárias e os prazos de aprovação dos órgãos reguladores; McKelvey e Orsenigo (2011) também referente às exigências rigorosas e à necessidade de grandes recursos para o desenvolvimento de novas drogas; e associação INTERFARMA no que concerne a estrutura reduzida de profissionais da ANVISA.

Conforme mencionado por Vieira e Ohayon (2006), o processo de desenvolvimento é complexo, longo e caro. Tal visão é compartilhada pelos participantes da pesquisa que consideraram as etapas Estudos Clínicos e Pesquisa & Desenvolvimento como as mais dispendiosas e críticas, o que se justifica não só por serem altamente custosas, mas também por serem etapas complexas e muito longas. Além disso, em tais etapas pode, a qualquer momento, haver a interrupção do processo por falta de resultados positivos para a pesquisa nos ensaios laboratoriais e em humanos.

Assim como Calixto e Siqueira Jr. (2008), que determinam como desafios e dificuldades para o desenvolvimento de P&D no setor farmacêutico brasileiro, dentre outros, os elevados custos financeiros, o longo tempo de maturação dos projetos de P&D, a pouca experiência na área de inovação tecnológica e a ausência de pesquisadores nas empresas, e complementarmente como Kaitin e DiMasi (2011) que enfatizam como dificuldades deste processo o aumento das exigências dos órgão reguladores para a aprovação de novas moléculas e o elevado custo em pesquisa e desenvolvimento. Alguns dos desafios do setor apontados pelos participantes da pesquisa são a elaboração de uma legislação menos burocrática, a concessão de incentivos financeiros e infraestrutura, a diminuição nos tempos de aprovação, o desenvolvimento tecnológico, o investimento em educação e a formação de profissionais competentes. Havendo concordância entre o relatado na teoria pelos referidos autores e o observado na prática pelos entrevistados.

## 4.5. CONCLUSÕES

Tanto na revisão da literatura como nos depoimentos dos participantes da pesquisa foi verificado um cenário semelhante com a evidenciação de entraves regulatórios e com o apontamento sugestões de oportunidades de melhorias para o setor.

Adicionalmente com o propósito de avaliar todos os objetivos e conclusões deste estudo, o Quadro 12 sumariza os principais pontos analisados, com base na revisão da literatura e na percepção da amostra analisada.

Objetivos do Estudo	Conclusões do Estudo
Análise do sistema setorial de inovação da indústria farmacêutica brasileira	O sistema setorial de inovação da indústria farmacêutica brasileira foi analisado na teoria através da revisão de literatura e teve algumas de suas características confirmadas pela prática relatada pelos participantes desta pesquisa. A título de exemplo, na teoria deste trabalho foi abordado que neste sistema ocorre a interação de diversos participantes – empresas, Estado, universidades, núcleos de pesquisa e outros – tal informação foi corroborada pelos respondentes da pesquisa, uma vez que, esta interação é rotineira e pode ser observada pelas parcerias para co-desenvolvimento de produtos entre universidade e empresas, como no caso de uma das empresas investigadas que apresenta uma parceria desta com a UNICAMP. Além disso, outro exemplo prático da coesão das ideias descritas neste trabalho é referente à atuação do Estado, que não só como agente regulador, mas também como financiador de projetos, como relatado por algumas instituições entrevistadas que foram contempladas por programas governamentais, como FINEP e BNDES.
Identificar os principais atores e seus papéis no sistema setorial de inovação da indústria farmacêutica brasileira	Os principais atores desse sistema são o Setor Regulado, representado pelas empresas e instituições de ensino e pesquisa; o Estado, representado pelo Governo, pelas Agências de Fomento e pelos Órgão Reguladores; e os próprios Órgãos Reguladores, representados pela ANVISA, INPI, CEP e CONEP. Enquanto que o Setor Regulado promove a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação, o Estado atua como regulador e como promotor de incentivos para este processo e os Órgãos Reguladores, além de representarem o Estado, são responsáveis pela fiscalização e regulação de todos os procedimentos desde a ideia e após o lançamento de novos produtos farmacêuticos.
Identificar as oportunidades de aprimoramento do desempenho do sistema setorial de inovação da indústria farmacêutica brasileira	As oportunidades de melhoria não foram verificadas apenas na revisão da literatura e na percepção da amostra do setor regulado, como também na percepção dos entrevistados do setor regulador. Dentre as muitas sugestões de oportunidades de melhoria e aprimoramento do desempenho deste sistema, destacam-se: a redução da burocratização dos processos regulatórios e a simplificação e racionalização dos procedimentos dos órgãos reguladores para maior celeridade dos processos; o maior alinhamento da legislação brasileira com regulamentações internacionais para reduzir exigências e requerimentos específicos e dúbios; e a capacitação e aumento do número de profissionais atuantes no setor para contribuir com a qualidade das análises e atendimento de prazos estabelecidos.
Analisar o processo padrão de regulamentação de um novo medicamento farmacêutico no Brasil	De forma sumarizada, o processo padrão de regulamentação de um novo medicamento ocorre inicialmente na pesquisa e no desenvolvimento, envolvendo a proteção da propriedade intelectual, através do depósito de patentes no INPI, com anuência da ANVISA, para a proteção da novidade. Seguido da realização de estudos laboratoriais e humanos, envolvendo anuência dos comitês de ética em pesquisa – CEP e CONEP- e da ANVISA. Por fim, tem-se a solicitação de registro do produto na ANVISA, que junto das Vigilâncias Sanitárias locais faz a fiscalização sanitária do

	novo produto no país.
Identificar os principais órgãos reguladores, suas obrigações e importância no ambiente de inovação de novos produtos farmacêuticos	Os principais órgãos reguladores no ambiente de inovação de produtos farmacêuticos são: ANVISA que é responsável pela concessão de registro e fiscalização sanitária dos produtos, além de anuência prévia às solicitações de depósito de patente de análises de projetos de pesquisa clínica; INPI que é responsável não só pelas análises e concessões de patentes, como por toda a propriedade intelectual; CEP que é responsável pela anuência para a realização de estudos clínicos em humanos; e CONEP que também é responsável pela anuência para a realização de estudos clínicos em humanos, mas em casos de estudos mais específicos.
Identificar a existência de entraves regulatórios que contribuem para travar o processo de inovação nas empresas do segmento farmacêutico no Brasil	A maior parte dos respondentes desta pesquisa identificou a existência de entraves e gargalos regulatórios no ambiente de regulamentação de um produto farmacêutico novo no Brasil. Os principais entraves regulatórios identificados são a morosidade nas análises e nas aprovações dos órgãos reguladores, o excesso de burocracia, a legislação frágil e com requerimentos regulatórios restritivos, os vieses, a carência de mão de obra qualificada e quantitativa e os altos custos do processo. Para contornar estes problemas, os respondentes das duas amostras dessa pesquisa sugeriram oportunidades de melhorias, como a redução da burocratização dos processos regulatórios para diminuir o período de análise e aprovação dos projetos, o maior alinhamento com as regulamentações internacionais para a elaboração de uma legislação mais coesa e menos restritiva, a simplificação e a racionalização dos processos para diminuir a burocracia, a contratação e a formação de mão de obra e o aumento do investimento do Estado nos incentivos e na infraestrutura.
Avaliar o cenário da regularização de produtos pelas empresas estudadas e os possíveis desafios que possam melhorar o processo de pesquisa, desenvolvimento e inovação	O cenário de regularização de produtos das empresas estudadas identificou certos problemas e algumas oportunidades de melhoria. Os principais problemas enfrentados na regularização das instituições estudadas são os entraves regulatórios, já mencionados neste Quadro. Os possíveis desafios consistem na elaboração de uma legislação menos burocrática, na execução de serviços especializados carentes no país, mais mão de obra e formação de profissionais qualificados e capacitados, incentivos financeiros e infraestrutura, diminuição nos tempos de aprovação e desenvolvimento tecnológico e investimento em educação. Para melhorar o processo, pode haver uma maior articulação entre todos os envolvidos no processo nas etapas principais. Para a elaboração de legislações mais coesas com as normas internacionais, sugere-se que os órgãos reguladores deem maior voz ao setor regulado, por meio de mais reuniões entre os envolvidos para discussão antes da elaboração das consultas públicas. No que tange os problemas financeiros (incentivos, infraestrutura, investimento em educação e contratação e formação de mão de obra), sugere-se maior interação entre as empresas e os órgãos reguladores com o Estado no sentido de requisição das necessidades.

Quadro 12 – Objetivos e Conclusões do Estudo

Fonte: Elaboração própria

O Quadro 12 contém as principais lições aprendidas neste estudo e contribui para alinhar e entender os objetivos e desfechos deste trabalho.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS E SUGESTÕES DE NOVOS ESTUDOS

O presente estudo apresenta uma contribuição para os componentes do setor regulado farmacêutico no Brasil, sejam organizações privadas, públicas ou instituições de pesquisa e de ensino que se sentem, de certa forma, prejudicadas pelo complexo sistema regulatório do país.

O principal objetivo desta pesquisa consiste na análise do sistema setorial de inovação da indústria farmacêutica brasileira, identificando os principais atores e seus papéis, além de oportunidades de aprimoramento do desempenho do processo de regulação no referido setor.

Considerando a identificação e a análise das etapas críticas e da existência de entraves regulatórios na regulamentação de novos produtos farmacêuticos, este trabalho visa não só colaborar com este setor, assim como também com a sociedade, que é a maior prejudicada sem o lançamento de produtos farmacêuticos novos e com a morosidade dos processos atuais que são travancados pelos órgãos reguladores e suas particularidades. Entretanto, convém destacar que os requerimentos regulatórios e a fiscalização sanitária, sem a presença de entraves já mencionados no trabalho, são necessários para garantir que os medicamentos produzidos possuam qualidade, segurança e eficácia para a promoção da saúde da população.

Além disso, o trabalho em tela também representa um diagnóstico da situação atual para o Estado e uma visão completa dos principais fatores críticos deste processo, evidenciando não só obras técnicas e científicas sobre o assunto e as percepções de entrevistados do setor regulado, como também as opiniões de profissionais do próprio setor regulador.

A partir desta pesquisa foi possível observar lacunas entre o desejável pelos envolvidos no processo com o exercido pelos órgãos reguladores. Estas lacunas consistem na existência de muitos entraves regulatórios que contribuem para travancar o processo de inovação nas empresas do segmento farmacêutico no Brasil, como por exemplo, a lentidão nas análises e nas aprovações dos órgãos reguladores, o excesso de burocracia, a legislação frágil e com requerimentos regulatórios restritivos, os vieses, a carência de mão de obra e os altos custos do processo.

Cabe ressaltar ainda que os profissionais do setor regulador alegaram, de forma coesa, os mesmos problemas relatados na literatura técnico-científica e pelos participantes da pesquisa do setor regulado, e ainda declararam que as instituições que trabalham contribuem diretamente para o longo período de desenvolvimento de novos medicamentos, sinalizando uma grande oportunidade de aprimoramento do Sistema Setorial de Inovação.

A sinergia de percepções também foi observada no que concerne as oportunidades de aprimoramento deste Sistema, destacando-se a redução da burocratização dos processos regulatórios e a simplificação e racionalização dos procedimentos dos órgãos reguladores para maior celeridade dos processos; o maior alinhamento da legislação brasileira com regulamentações internacionais para reduzir exigências e requerimentos específicos e dúbios; e a capacitação e aumento do número de profissionais atuantes no setor para contribuir com a qualidade das análises e atendimento de prazos estabelecidos.

É possível afirmar que todos os envolvidos nesta análise evidenciaram certo grau de insatisfação com o sistema atual e apresentaram o desejo de mudança, através não só da resolução dos entraves regulatórios apontados neste trabalho, como, por exemplo, a contratação de maior quantitativo de mão de obra qualificada e a concessão de mais incentivos financeiros e infraestrutura, como também de sugestões necessárias para muitos outros segmentos no país, como o investimento no desenvolvimento tecnológico e na educação.

Contudo para a resolução de grande parte dos problemas relatados, se faz a necessária a participação do Estado no que concerne o financeiro, através de contratações, financiamentos e investimentos.

No entanto, ambos os setores investigados neste trabalho também podem apresentar contribuições para a melhora deste cenário com os próprios recursos. Sugere-se que haja maior articulação entre o setor regulado e o regulador, através, por exemplo, do feedback do setor regulado aos serviços dos órgãos reguladores. Tal exemplo foi objeto de análise neste trabalho e foi observado que nem todas as instituições reguladoras investigadas oferecem este tipo de serviço, sendo que daquelas que oferecem, verifica-se que as solicitações e os esclarecimentos são os retornos mais frequentes. Dessa forma, sugere-se um maior alinhamento entre os setores regulado e regulador e, no caso, das insatisfações que sejam reclamadas e sugeridas oportunidades de melhoria para que as mudanças se iniciem.

Todavia, convém destacar que embora tenham sido apontados inúmeros problemas para a indústria farmacêutica inovar no Brasil, a pesquisa trouxe evidências de que o cenário apresenta também pontos positivos. No que se refere ao setor regulador, objeto de crítica pelo quantitativo e qualitativo de mão de obra, foi verificado que todos os profissionais entrevistados desse setor possuem ensino superior completo e curso de pós-graduação, mostrando grau de qualificação para exercer a atividade proposta.

Além disso, destaca-se que na avaliação do setor regulado foi constatado que das dez empresas investigadas, nove investem em inovação e possuem parcerias de pesquisa e desenvolvimento com outras instituições, evidenciando a contribuição destas organizações para a ocorrência do processo de inovação. Por fim, convém ressaltar que embora a maior parte dos entrevistados do setor regulado considere que não existe um ambiente favorável à inovação no país, a outra parte, inferior, mas significativa da amostra relata que acredita na existência deste ambiente favorável, além de algumas terem sido contempladas por programas governamentais e políticas públicas de apoio à inovação.

Como este tema é pouco aprofundado e compreendido, é recomendável a realização de novas pesquisas mais específicas dos assuntos abordados neste trabalho, tais como programas de apoio do governo para a inovação e o desenvolvimento de produtos farmacêuticos no país. Assim como, sugere-se um estudo aprofundado sobre cada uma das instituições reguladoras mencionadas neste trabalho para que se verifiquem as raízes dos problemas e das oportunidades de aprimoramento do sistema setorial de inovação.

## REFERÊNCIAS

ABRAHAM, J. The pharmaceutical industry as a political player. **The Lancet**, v. 360, n.9344, p.1498–1502. 2002.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA - Institucional Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>> Acesso em: 10/09/2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Relatório Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos SUMED/ANVISA. Brasília, DF. 2014. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c7c8e58045b26dabab98afa9166895f7/RELATORIO+SUMED+29+.09.2014+final+mallet+3.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 18/04/2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia/!ut/p/c5/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B\\_A3cPQ6B8JE55A38jYnQb4ACOBgR0e-IHZSbl6pUn5-oZ6JmaGhoYWIgaGpoYm5pamumHg7yC32kgeTyW-3nk56bqF-SGRIQGB6QDAESGAa!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/agencia/publicacao+agencia/a+agencia](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cPQ6B8JE55A38jYnQb4ACOBgR0e-IHZSbl6pUn5-oZ6JmaGhoYWIgaGpoYm5pamumHg7yC32kgeTyW-3nk56bqF-SGRIQGB6QDAESGAa!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/agencia/publicacao+agencia/a+agencia)> Acesso em: 21/04/2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática Brasília, DF. 2013. Disponível em:<[http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia\\_Segura.pdf](http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia_Segura.pdf)>. Acesso em: 22/07/2015.

ALBUQUERQUE, E.M. Sistemas nacionais de inovação e desenvolvimento. **Revista da Universidade Federal de Minas Gerais**. Minas Gerais, n. 5, p. 10, 2006.

ALBUQUERQUE, E.M.; SOUZA, S.G.A.; BAESSA, A.R. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 2, p. 277-294, 2004.

ALBUQUERQUE, E.M.; CASSIOLATO, J.E. As especificidades do sistema de inovação do setor saúde. **Revista de Economia Política**, v. 22, n. 4, p. 88, 2002.

ALIGIERI, P.; TANNUS, G.; LINS, E. Indústria farmacêutica: impacto na evolução da pesquisa clínica. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 50, n. 4, p. 352-352, 2004.

ARAUJO, F.O.; ALTRO, J.L.S. Análise das Práticas de Gestão de Resíduos Sólidos na Escola de Engenharia da Universidade Federal Fluminense em Observância ao Decreto 5.940/2006 e à Lei 12.305/2010. **Sistemas & Gestão**, v. 9, n. 3, p. 310-326, 2014.

ARAUJO, F.O. *Proposta metodológica para análise de Sistemas Setoriais de Inovação: aplicação na indústria brasileira de construção naval*. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção). Rio de Janeiro: Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro – PUC-Rio, 2011.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA - INTERFARMA **Doenças Raras: Contribuições para uma Política Nacional**. São Paulo, Brasil. Edições Especiais de Saúde. Volume V. 2013. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/14-Doencas%20Raras%20-%20site.pdf>> Acesso em: 22/05/2014.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA - INTERFARMA. **5 Sugestões para Melhorar já a Saúde do Brasileiro**. São Paulo, Brasil. 2013. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/37-final-site-cinco-sugestoes-para-melhorar-a-vida-do-brasileiro.pdf>>. Acesso em: 22/05/2014.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA - INTERFARMA **Guia 2014 Interfarma**. São Paulo, Brasil. 2014. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/48-handbook-2014-baixa.pdf>> Acesso em: 04/04/2015.

AVILA, J.P.C. O Desenvolvimento do Setor Farmacêutico: a Caminho de uma Estratégia Centrada na Inovação. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 3, n. 2 jul/dez, p. 283-307, 2009.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL - BNDES. Institucional. Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br>>. Acesso em: 12/09/2014.

BAPTISTA, T.W.F.; MACHADO, C.V.; LIMA, L.D. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 14, n. 3, p. 829-839, 2009.

BARBERATO FILHO, S. *Pesquisa e Desenvolvimento de fármaco no Brasil: estratégias de fomento*. Tese de Doutorado em Fármacos e Medicamentos. Universidade São Paulo – USP, São Paulo, 2006.

BASTOS, V.D. Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, 2005.

BIEBER, L.B.D. O registro sanitário de medicamentos e as políticas de saúde. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 3, n. 1, p. 23-43, 2014.

BINSFELD P. C., DEUS C.R.F. *Inovação em Temas Estratégicos de Saúde Pública – Capítulo 2 Marco Legal de Inovação: Estratégia ao Desenvolvimento do Complexo*

*Industrial da Saúde*. Ministério da Saúde Organização Pan-Americana da Saúde. Brasília – DF, v.1, 2011.

BRASIL. Lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 de setembro de 1976. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm)>. Acesso em: 04/04/2015.

BRASIL. Lei nº10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 03 de dezembro de 2004. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm)>. Acesso em: 15/05/2014.

BRASIL. Lei nº11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 de novembro de 2005. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm)>. Acesso em: 17/08/2014.

BRASIL. Lei nº11.487, de 15 de junho de 2007. Altera a Lei no 11.196, de 21 de novembro de 2005, para incluir novo incentivo à inovação tecnológica e modificar as regras relativas à amortização acelerada para investimentos vinculados a pesquisa e ao desenvolvimento. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 de junho de 2014. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2007/lei/l11487.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/lei/l11487.htm)>. Acesso em: 11/09/2014.

BRASIL. Lei nº9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 de maio de 1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm)>. Acesso em: 03/04/2015.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 05 de outubro de 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 20/05/2014.

BRASIL. Lei nº8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 de setembro de 1990. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)>. Acesso em: 05/04/2015.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 de novembro de 1998. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)>. Acesso em: 03/04/2015.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Brasília, DF, 2014. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531\\_12\\_11\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html)>. Acesso em: 02/01/2016.

BRASIL. Plano Brasil Maior, Brasília, DF, 2011. Disponível em: <[http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/wp-content/uploads/cartilha\\_brasilmaior.pdf](http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/wp-content/uploads/cartilha_brasilmaior.pdf)>. Acesso em: 22/06/2014.

BRASIL. Agendas Estratégicas Setoriais. Plano Brasil Maior. Brasília, DF, 2013. Disponível em: <<http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/images/data/201304/d874d3cdbd3a7e5d9cf32a28a3b083b0.pdf>>. Acesso em: 22/06/2014.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 60, de 10 de Outubro de 2014 que dispõe sobre os critérios para a concessão renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Ministério da Saúde, Brasília, DF, 2014. Seção 1, n.197, p.660-664.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 09, de 20 de fevereiro de 2015 que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. **Diário Oficial da União**, Ministério da Saúde, Brasília, DF, 2015. Seção 1, n.41, p.69-70.

BOOZ & COMPANY. *Navigating the Digital Future. The 2013 Global Innovation 1000 Study*. Página da Internet. Disponível em:<[www.booz.com/innovation1000/](http://www.booz.com/innovation1000/)>. Acesso 20/05/2014.

CALIXTO, J. B.; SIQUEIRA JR., J.M. Desenvolvimento de Medicamentos no Brasil: Desafio. **Gazeta Médica da Bahia**, Bahia, v. 78, suplemento 1, p. 98-106, 2008.

CALMANOVICI, C.E. A inovação, a competitividade e a projeção mundial das empresas brasileiras. **Revista USP**, São Paulo, n. 89, p. 190-203, 2011.

CAPANEMA, L.X.L; PALMEIRA FILHO, P.L. *Indústria Farmacêutica Brasileira: Reflexões sobre sua Estrutura e Potencial de Investimentos*. Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES. Rio de Janeiro, 2007.

CAPANEMA, L.X.L; PALMEIRA FILHO, P.L. A Cadeia Farmacêutica e a Política Industrial: uma Proposta de Inserção do BNDES. **BNDES Setorial, Rio de Janeiro**, n. 19, p. 23-48, 2004.

CARVALHO, J.C.G. *Análise Episódica sobre um Projeto de Atualização de ERP em um Operador Logístico: Levantamento das Principais Lições Aprendidas Segundo a Perspectiva de Participantes-Chave*. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal Fluminense- UFF. Rio de Janeiro, RJ. 2014.

CENTRE FOR INNOVATION IN REGULATORY SCIENCE (CIRS). **New Drug Approvals in ICH Countries 2003–2012**. Londres, Inglaterra: CIRS, 2013. Disponível em: <[http://www.cirsci.org/sites/default/files/CIRS\\_R&D\\_Briefing\\_52\\_May\\_2013.pdf](http://www.cirsci.org/sites/default/files/CIRS_R&D_Briefing_52_May_2013.pdf)> Acesso 20/05/2014.

CHIEFFI, A.L.; BARATA, R.C.B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Revista Saúde Pública**, v. 44, n. 3, p. 421-9, 2010.

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO - CNPq. Disponível em: <<http://www.cnpq.br/>> Acesso em: 17/08/2014.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE - CNS Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html)> Acesso em: 21/04/2015.

CORDER, S.; SALLES-FILHO, S. Aspectos Conceituais do Financiamento à Inovação. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 5, n.1, p. 33-76, 2009.

DEL LLANO, J. Discussion point: should governments buy drug patents?. **The European Journal of Health Economics**, v. 8, n. 2, p. 173-177, 2007.

DIMASI, J. A. et al. Cost of innovation in the pharmaceutical industry. **Journal of health economics**, v. 10, n. 2, p. 107-142, 1991.

DUTTA, S.; LANVIN, B.; WUNSCH-VINCENT, S. The Global Innovation Index 2014: The Human Factor in Innovation. **Cornell University, INSEAD, and WIPO**, 2014. Disponível em: <<http://www.globalinnovationindex.org/content.aspx?page=gii-full-report-14#pdfopener>>. Acesso: 17/08/2014.

ESCOBAR, H. *apud* ANVISA, 2014. *Conep e Anvisa preparam medidas para reduzir burocracia de pesquisas clínicas*. Blog Herton Escobar – Jornal Estadão. São Paulo, SP. 2014.

FARIA, M.F.B. e FONSECA, M. V. A. Cultura de Inovação: Conceitos e Modelos Teóricos. **RAC - Revista de Administração Contemporânea**, v. 18, n. 4, p. 372-396, 2014.

FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - IFPMA. **The Pharmaceutical Industry Global and Health – Facts and Figures 2014**. Genebra, Suíça, 2015. Disponível em: <[http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2014/IFPMA\\_-\\_Facts\\_And\\_Figures\\_2014.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2014/IFPMA_-_Facts_And_Figures_2014.pdf)>. Acesso em: 28/03/2015.  
FERREIRA, L.H.P. *A Indústria Farmacêutica no Brasil e o Processo de P&D*. Monografia. Instituto de Economia – Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP. Campinas – SP, 2006.

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS - FINEP. Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/>> Acesso em: 17/08/2014.

FLICK, U. **Introdução à Metodologia de Pesquisa: um guia para iniciantes**. Porto Alegre: Penso Editora, 2013.

FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP. Disponível em: <<http://www.fapesp.br/>>. Acesso em: 17/08/2014.

GADELHA, C.A.G. e COSTA, L. S. A saúde na política nacional de desenvolvimento: um novo olhar sobre os desafios da saúde. **Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República**, v. 1. p. 103-132. Rio de Janeiro, 2013.

GADELHA, C.A.G. e COSTA, L. S. Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios. **Revista Saúde Pública**. Suplemento 46, p.13-20, 2012.

GADELHA, C.A.G., COSTA, L. S. e MALDONADO, J. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. **Revista Saúde Pública**; Suplemento 46, p.21-28, 2012.

GADELHA, C.A.G., QUENTAL, C. e FIALHO, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad. Saúde Pública**, v. 19, n. 1, p. 47-59, 2003.

GAVA, C.M. *Registro Sanitário de Medicamentos Novos as Normas Legais e uma Análise do Mercado Brasileiro*. Dissertação de Mestrado. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, RJ, 2005.

GIL, A.C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4ª Edição. São Paulo: Editora Atlas, 2002.

GOLDMAN, M. The Innovative Medicines Initiative: A European Response to the Innovation Challenge. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 91, n. 3, p. 418-425, 2012.

GOUVEIA, F. Inovação e patentes: o tempo de maturação no Brasil. **Inovação Uniemp**, v. 3, n. 3, p. 24-25, 2007.

GRAY, D.E. **Pesquisa no Mundo Real**. 2ª Edição. Porto Alegre: Editora Penso, 2012.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/>> Acesso em: 17/08/2014.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI. Disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/conheca\\_o\\_inpi](http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/conheca_o_inpi)> Acesso em: 21/04/2015.

KAITIN, K. I. Deconstructing the Drug Development Process: The New Face of Innovation. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 87, n. 3, p. 356-361, 2010.

KAITIN, K. I.; DIMASI, J.A. Pharmaceutical Innovation in the 21st Century: New Drug Approvals in the First Decade, 2000–2009. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**; v. 89, n. 2, p. 183-188, 2011.

KHANNA, I. Drug discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends. **Drug Discovery Today**, v. 17, n. 19, p. 1088-1102, 2012.

LEDFORD, H. Brazilian courts tussle over unproven cancer treatment. **Nature**, v. 527, p. 420-421, 2015.

LEONARDI, E. A economia industrial farmacêutica no Brasil. Disponível em: <<http://ictq.com.br/portal/colunas-materias/a-economia-industrial-farmacautica-no-brasil>> Acesso em: 02/01/2016.

LONGO, W. P. *Conceitos Básicos sobre Ciência, Tecnologia e Inovação*. Material Didático. Política e Gestão em Ciência e Tecnologia. Rio de Janeiro, 2007.

LOUSANA, G. Pesquisa Clínica. **ConScientiae Saúde**, v. 7, n. 1, p. 11-14, 2008.

LUCHESE, G. *Globalização e Regulação Sanitária - Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil*. Tese de Doutorado. ENSP - FIOCRUZ. Rio de Janeiro, RJ, 2001.

LUNDVALL, B. *National Innovation Systems: Analytical Focusing device and Policy Learning Tool*. ITPS, Swedish Institute for Growth Policy Studies. Östersund, Suécia, 2007.

MACANEIRO, M.B.; CHEROBIM, A.P.M. O financiamento da inovação tecnológica por meio de programas governamentais de apoio às empresas brasileiras. **Revista de Administração, Contabilidade e Economia – RACE**, v. 8, n. 2, p. 291-324, 2009.

MAGALHÃES, J.L.; ANTUNES, A.M.S.; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, v. 5, n. 1, 2011.

MANZINI, E.J. Uso da entrevista em dissertações e teses produzidas em um programa de pós-graduação em educação. **Revista Percursos**, v. 4, n. 2, p. 149-171, 2012.

MARINHO, V.M.C.; SEIDL, P.R.; LONGO, W.P. A diversidade biológica – uma potencial fonte de vantagem competitiva para a indústria farmacêutica brasileira. **Espacios**. v. 29, n.1, p. 9, 2008a.

MARINHO, V.M.C.; SEIDL, P.R.; LONGO, W.P. O papel governamental como ator essencial para a P&D de medicamentos – um estudo de caso. **Química Nova**. v. 31, n. 7, p. 1912-1917, 2008b.

MARTIN, A.; TORKOMIAN, A.L. A Atividade de P&D na Empresa: O Caso da Indústria Petroquímica. **Polímeros: Ciência e Tecnologia**, v. 11, n. 2, p. E4-E9, 2001.

MCKELVEY, M.; ORSENIGO, L. Pharmaceuticals as a Sectoral Innovation System. **European Sectoral Systems of Innovation**, 2001.

MCNAUGHT, C.; LAM, P. *Using Wordle as a Supplementary Research Tool*. **The Qualitative Report**, v.15, n. 3, p. 630-643, 2010.

MESSELBECK, J.; SUTHERLAND, L. *Applying Environmental Product Design to Biomedical Products Research*. **Environmental Health Perspectives**, v. 108, n. Suppl 6, p. 997, 2000.

MELLO, D. R. Acesso e qualidade: desafios para a regulação em vigilância sanitária. **Revista Conjuntura Econômica**, v. 60, n. 4, p. 26-27.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. Institucional. Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/>> Acesso em: 17/08/2014.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. Disponível em: <[http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl\\_1423144482.pdf](http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1423144482.pdf)> Acesso em: 27/03/2015.

MOREIRA, B.; SAAD, D.; FELDHAUS, D.; PEREIRA, G.; MATTIOLI, M. As oportunidades e desafios do open innovation no Brasil. **Centro de Conhecimento. Instituto de Inovação**, 2008.

MUCCIOLI, C.; DANTAS, P.E.C.; CAMPOS, M.; BICAS, H.E.A. Relevância do Comitê de Ética em Pesquisa nas publicações científicas. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 71, n. 6, p. 773-774, 2008.

NISHIOKA, S.A.. Regulação da pesquisa clínica no Brasil: passado, presente e futuro. **Prática Hospitalar**, v. 48, n. 17-26, p. 6, 2006.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT - OECD. **Manual de Oslo: Diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação**. 2ª Edição. Rio de Janeiro: FINEP/ OECD, 2006.

OLIVEIRA, A.R.P.; SEIDL, P.R.; LONGO, W.P. Inovação e produção: análise conceitual e empírica do caso pavimentação com asfalto. *Engevista*, v. 14, n. 1, p. 42-57, Niterói, RJ, 2012.

OLIVEIRA, E.A.; LABRA, M.E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cad. Saúde Pública**, v. 22, n.11p. 2379-89, 2006.

PALMEIRA FILHO, P.L.; PAN, S.K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial, Rio de Janeiro**, n. 18, p. 3-22, 2003.

PALMEIRA FILHO, P.L.; CAPANEMA, L.X.L. *A Cadeia Farmacêutica Nacional e o Desafio da Inovação: Possibilidades para a Atuação do Bndes e Outros Agentes*. XXX Encontro Nacional de Engenharia de Produção - Maturidade e desafios da Engenharia de Produção: competitividade das empresas, condições de trabalho, meio ambiente. São Carlos, 2010.

PALMEIRA FILHO, P.L.; CAPANEMA, L.X.L. A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global. **O BNDES em um BRASIL em Transição. BNDES, Rio de Janeiro**, p. 307-318, 2010.

PEREIRA, J.M. A gestão do sistema de proteção à propriedade intelectual no Brasil é consistente? **Revista de Administração Pública (RAP)**, v. 45, n. 3, p. 567-590, 2011.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA- PhRMA. *2014 Biopharmaceutical Research Industry Profile*. Washington, EUA: PhRMA, 2014. Disponível em: < [http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2014\\_PhRMA\\_PROFILE.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2014_PhRMA_PROFILE.pdf)> . Acesso em: 27/03/2015.

PIACENTE, F. J. ; DIAS, W.A. *Sistema Nacional de Inovação: marco institucional e regulatório brasileiro*. Sistemas produtivos: da inovação à sustentabilidade ISSN: 2175-1897; 2013.

PINTEC 2011, **Pesquisa de Inovação 2011**. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <<http://www.pintec.ibge.gov.br/downloads/pintec2011%20publicacao%20completa.pdf>> Acesso 14/09/2014.

PORTAL DE INOVAÇÃO. Disponível em: <<http://www.portalinovacao.mct.gov.br>> Acesso em: 12/09/2014.

PORTELA, M.S.O.; ABREU, M.A.G.; TOMOKANE, N.K.M.; RODRIGUES, R.C.; MACCARI, E.A. Competitividade Internacional na Produção de Medicamentos. **Revista Gestão e Planejamento.**, v.12, n. 2, p. 291-309, 2011.

PORTER, M. E. **A Vantagem Competitiva das Nações**. Campus, Rio Janeiro, Campus, 1993.

PORTER, M.E. **Competição: Estratégias Competitivas Essenciais**. 13ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Elsevier, 1999.

PRODANOV, C.C.; FREITAS, E.C. Metodologia do Trabalho Científico: Métodos e Técnicas de Pesquisa e do Trabalho Acadêmico. Universidade FEEVALE. 2ª Edição. Novo Hamburgo, RS. 2013.

QUENTAL, C.; SALLES FILHO, S. Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. **Rev Bras Epidemiol**, v. 9, n. 4, p. 408-424, 2006.

RADAELLI, V. *A Inovação na Indústria Farmacêutica: Forças Centrípetas e Forças Centrífugas no Processo de Internacionalização*. Dissertação de Mestrado. Instituto de Geociências - UNICAMP. Campinas – SP, 2006.

RADAELLI, V. *Trajetórias Inovativas do Setor Farmacêutico no Brasil: Tendências Recentes e Desafios Futuros*. Tese de Doutorado. Instituto de Geociências - UNICAMP. Campinas – SP, 2012.

ROCHA, K.B.; VIEIRA, N.C.; NEVES, F.A.R. *Formação de Recursos Humanos para Ciência, Tecnologia e Inovação. A Formação em Farmácia - Perspectivas e necessidades da área de Medicamentos*. P. 1-11. 2003.

RODRIGUES, C.L. *Políticas de Saúde, Desenvolvimento Tecnológico e Medicamentos: Lições do Caso Brasileiro*. Dissertação de Mestrado. Instituto de Economia - UNICAMP. Campinas – SP, 2012.

ROMERO, T. Empresas industriais no Brasil dão pouca importância à inovação. **Inovação Uniemp**, v. 3, n. 1, p. 45-47, 2007.

ROSINA, M.S.G. *A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento no Brasil: análise da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico*. Tese de Doutorado. Departamento de Direito Internacional e Comparado. Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo – SP, 2011.

SALERNO, M.S.; KUBOTA, L.C. *Políticas de Incentivo à Inovação Tecnológica no Brasil*. Cap.1, p. 13-64. Brasília – DF, 2008.

SANDRI, M.M.S.; DE SETA, M.H.; LUIZA, V.L. Autoridades reguladoras de medicamentos sul-americanas: uma análise a partir de regras organizacionais. **Rev Panam Salud Publica**. v. 34, n. 3, p. 169, 2013.

SANTOS, M.C.B.G.; PINHO, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. **Gestão e Produção**, v. 19, n. 2, p. 405-418, 2012.

SANTOS, B.E.; SILVA, L.F. *A Cadeia da Inovação Farmacêutica no Brasil: Aperfeiçoando o Marco Regulatório*. III Prêmio SAE. Monografias em Defesa da Concorrência e Regulação Econômica, 2008.

SANTOS, B.E.; SILVA, L.F. A cadeia da inovação farmacêutica no Brasil: análise comparativa do marco regulatório. **Revista de Políticas Públicas e Gestão Governamental**, v. 8, n.2, 2009.

SILVA, E. L.; MENEZES, E.M. *Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação*. Departamento de Ciência da Informação da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC. 4ª Edição. Florianópolis, SC. 2005.

SLIKKER JR., W.; MILER, M.A; VALDEZ, M.; HAMBURG, M.A. Advancing global health through regulatory science research: Summary of the Global Summit on Regulatory Science Research and Innovation. **Regulatory Toxicology and Pharmacology**, v. 62, n. 3, p. 471-473, 2012.

TESS, B.H. Ciência, tecnologia e inovação em saúde—desafios. **Revista de Direito Sanitário**, v. 5, n. 2, p. 9-21, 2004.

THAMHAIN, H.J. Managing innovative R&D teams. **R&D Management**, v. 33, n. 3, p. 297-311, 2003.

TIGRE, P.B.; **Gestão da Inovação. A Economia da Tecnologia no Brasil**. 7ª reimpressão. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

TOLEDO, J.C.; SILVA, S.L.; MENDES, G.H.S.; JUGEND, D. Fatores críticos de sucesso no gerenciamento de projetos de desenvolvimento de produto em empresas de base tecnológica de pequeno e médio porte. **Gestão & Produção**. v. 15, n. 1, p. 117-134, 2008.

TOOLE, A. A. The impact of public basic research on industrial innovation: Evidence from the pharmaceutical industry. **Research Policy**, v. 41, n. 1, p. 1-12, 2012.

VIEIRA, M.M.; OHAYON, P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. **Revista Economia & Gestão**, v. 6, n. 13, 2008.

WITTY, A. New strategies for innovation in global health: a pharmaceutical industry perspective. **Health Affairs**, v. 30, n. 1, p. 118-126, 2011.

YIN, R.K. **Estudo de Caso: Planejamento e Métodos**. 5ª edição. Porto Alegre: Bookman, 2014.

YIN, R.K. **Estudo de Caso: Planejamento e Métodos**. 2ª edição. Porto Alegre: Bookman, 2001.

## APÊNDICE 1

### **Roteiro de Entrevista para o Setor Regulado**

#### **Pesquisa de Mestrado em Sistemas de Gestão (MSG) – UFF**

##### **Roteiro de entrevista**

Prezado participante, o presente instrumento é uma das bases para obtenção de dados primários para a realização da pesquisa de Mestrado em Sistemas de Gestão da Escola de Engenharia da Universidade Federal Fluminense (UFF), intitulada preliminarmente de ANÁLISE DOS DESAFIOS À INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: LEVANTAMENTO DE GARGALOS REGULATÓRIOS E PROPOSIÇÃO DE MECANISMOS PARA SUPRESSÃO DE BARREIRAS TÉCNICAS, de autoria de Patricia Gomes Ribeiro e orientada pelo Prof. Dr. Fernando Oliveira de Araujo.

A pesquisa tem o objetivo de levantar junto aos participantes-chave aspectos relevantes no processo de inovação na indústria farmacêutica no que tangem os entraves regulatórios e as barreiras técnicas desse sistema, possibilitando posteriormente a disponibilização de lições aprendidas.

As informações ora coletadas são sigilosas no tocante às informações específicas das firmas e têm finalidade exclusivamente acadêmica.

Agradeço a sua disponibilidade e atenção.

Patricia Gomes Ribeiro

ROTEIRO DE ENTREVISTA																									
1	Qual é o seu gênero? ( ) Masculino ( ) Feminino																								
2	Qual sua formação (maior titulação)? ( ) Ensino Técnico ( ) Ensino Superior ( ) Pós-graduação, em nível de Especialização ( ) Pós-graduação em nível de Mestrado ( ) Pós-graduação em nível de Doutorado Especificar:_____																								
3	Qual cargo você ocupa atualmente? ( ) Analista ( ) Supervisor ( ) Coordenador ( ) Gerente ( ) Diretor ( ) Pesquisador ( ) Técnico ( ) Professor ( ) Especialista ( ) Outros – Especificar:_____																								
4	Qual sua faixa etária? ( ) Entre 20 e 25 anos ( ) Entre 25 e 30 anos ( ) Entre 30 e 35 anos ( ) Entre 35 e 40 anos ( ) Entre 40 e 45 anos ( ) Entre 45 e 50 anos ( ) Entre 50 e 55 anos ( ) Outra – Especificar:_____																								
5	Quantos anos de experiência você possui na instituição/organização que atua? ( ) Entre 1 e 4 anos de experiência ( ) Entre 4 e 8 anos de experiência ( ) Entre 8 e 12 anos de experiência ( ) Entre 12 e 16 anos de experiência ( ) Entre 16 e 20 anos de experiência ( ) Outra – Especificar:_____																								
6	Em que tipo de instituição você trabalha? ( ) Laboratório farmacêutico nacional ( ) Laboratório farmacêutico filial de uma multinacional ( ) Laboratório farmacêutico de empresa pública ( ) Outra – Especificar:_____																								
7	A instituição em que você trabalha é voltada para que tipo de mercado? ( ) Mercado público ( ) Mercado privado ( ) Ambos																								
8	De acordo com a tabela abaixo sobre enquadramento de porte extraída da RDC 222/06 da ANVISA, a instituição em que você trabalha é classificada, em relação ao faturamento como? ( ) Microempresa ( ) Pequena empresa ( ) Média empresa ( ) Grande empresa																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Enquadramento de Porte (RDC 222/06)</th> </tr> <tr> <th>Classificação da Empresa</th> <th>Faturamento Anual</th> <th>Comprovação de Porte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grupo I - Grande</td> <td>Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.</td> <td>Dispensa comprovação</td> </tr> <tr> <td>Grupo II - Grande</td> <td>Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.</td> <td>Declaração de Imposto de Renda</td> </tr> <tr> <td>Grupo III - Média</td> <td>Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grupo IV - Média</td> <td>Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pequena</td> <td>Igual ou inferior a R\$ 3.600.000,00 (três milhões e seiscentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011. (vide observação abaixo) .</td> <td>Certidão da Junta Comercial em que conste a condição de ME ou EPP</td> </tr> <tr> <td>Microempresa</td> <td>Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011. (vide observação abaixo).</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Enquadramento de Porte (RDC 222/06)			Classificação da Empresa	Faturamento Anual	Comprovação de Porte	Grupo I - Grande	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.	Dispensa comprovação	Grupo II - Grande	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.	Declaração de Imposto de Renda	Grupo III - Média	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.		Grupo IV - Média	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.		Pequena	Igual ou inferior a R\$ 3.600.000,00 (três milhões e seiscentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011. (vide observação abaixo) .	Certidão da Junta Comercial em que conste a condição de ME ou EPP	Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011. (vide observação abaixo).	
Enquadramento de Porte (RDC 222/06)																									
Classificação da Empresa	Faturamento Anual	Comprovação de Porte																							
Grupo I - Grande	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.	Dispensa comprovação																							
Grupo II - Grande	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.	Declaração de Imposto de Renda																							
Grupo III - Média	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.																								
Grupo IV - Média	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.																								
Pequena	Igual ou inferior a R\$ 3.600.000,00 (três milhões e seiscentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011. (vide observação abaixo) .	Certidão da Junta Comercial em que conste a condição de ME ou EPP																							
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011. (vide observação abaixo).																								

9	<p>Em sua perspectiva, a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação (P,D&amp;I) de novos produtos para a indústria farmacêutica são importantes?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p> <p>Comente: _____</p>
10	<p>A instituição em que você trabalha investe em inovação?</p> <p>( ) Sim ( ) Não ( ) Não se aplica</p> <p>Em caso positivo, qual o percentual de faturamento aproximado que a instituição que você trabalha investe em P&amp;D?</p> <p>R: _____</p>
11	<p>A instituição em que você trabalha possui um setor de P,D&amp;I interno?</p> <p>( ) Sim ( ) Não ( ) Não se aplica</p>
12	<p>A organização em que você trabalha possui parcerias de P,D&amp;I com outras instituições (ex. empresas, universidades, centros de pesquisa e etc.)?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p> <p>Exemplifique o tipo de instituição parceira e o tipo de parceria:</p> <p>_____</p>
13	<p>A instituição em que você trabalha já recebeu algum recurso concedido pelo governo, como por exemplo, recursos financeiros provenientes de agências de fomentos, subvenções ou recursos a fundo perdido?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p> <p>Se sim, qual(is) modalidade(s) de recurso(s) e qual(is) instituição(ões) concedeu(ram) tal recurso?</p> <p>_____</p>
14	<p>A organização em que você trabalha conhece ou foi beneficiada por alguma política pública para contribuição do processo de inovação das indústrias farmacêuticas?</p> <p>( ) Conhece e foi beneficiada ( ) Conhece, mas não foi beneficiada ( ) Não conhece</p> <p>Em caso afirmativo, exemplifique:</p> <p>_____</p>
15	<p>Na sua percepção, o Estado, contribui para impulsionar as atividades de inovação em saúde no Brasil?</p> <p>( ) Sim ( ) Não ( ) Parcialmente</p> <p>Explique: _____</p>
16	<p>Em sua opinião, dentre as etapas de desenvolvimento de um novo medicamento, descritas abaixo, qual é a maior responsável pelos dispêndios de recursos?</p> <p>( ) Pesquisa e Desenvolvimento ( ) Propriedade Intelectual ( ) Estudos Pré-Clínicos</p> <p>( ) Estudos Clínicos ( ) Registro ( ) Lançamento</p>
17	<p>Considerando as etapas do desenvolvimento até o lançamento de um novo medicamento, qual a etapa você considera mais complexa. Explique.</p> <p>( ) Pesquisa e Desenvolvimento ( ) Propriedade Intelectual ( ) Estudos Pré-Clínicos</p> <p>( ) Estudos Clínicos ( ) Registro ( ) Lançamento</p>

	R: _____
18	<p>Você conhece o Sistema Brasileiro de Proteção de Propriedade Intelectual?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p> <p>Em caso afirmativo, como você classifica este Sistema:</p> <p>( ) Eficaz e atende os prazos estabelecidos ( ) Eficaz, mas não atende os prazos estabelecidos</p> <p>( ) Ineficaz ( ) Dentro das Expectativas ( ) Transcende a Realidade</p>
18.1.	<p>A instituição que você trabalha possui patentes nacionais concedidas ou patentes nacionais depositadas?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p> <p>( ) Somente concedidas. Quantas? _____</p> <p>( ) Somente depositadas. Quantas? _____</p>
18.2.	<p>A instituição que você trabalha possui patentes internacionais concedidas ou patentes internacionais depositadas?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p> <p>( ) Somente concedidas. Quantas? _____</p> <p>( ) Somente depositadas. Quantas? _____</p>
18.3.	<p>Em termos do tempo de análise do processo de patentes de patentes no Brasil, atribua um grau de 1 a 7 a este processo, considerando o grau 1 como “extremamente lento” e o grau 7 como “extremamente rápido”.</p> <p>_____</p> <p>Justifique sua resposta.</p> <p>R: _____</p>
19	<p>A instituição que você trabalha possui projetos de pesquisa clínica aprovados pelo CEP e CONEP?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p> <p>Em quanto tempo, em média, estes projetos foram aprovados?</p> <p>R: _____</p>
20	<p>Em termos do tempo de aprovação de projetos de pesquisa clínica pela ANVISA, CEP e pelo CONEP, atribua um grau de 1 a 7 a estes processos, considerando o grau 1 como “extremamente lento” e o grau 7 como “extremamente rápido”. ____</p> <p>_____</p> <p>Justifique sua resposta.</p> <p>R: _____</p>
21	<p>A instituição que você trabalha possui registros de medicamentos inovadores?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p> <p>Em caso afirmativo, quantos registros destes medicamentos?</p> <p>R: _____</p> <p>Em quanto tempo, em média, estes registros foram aprovados pela ANVISA?</p> <p>R: _____</p>

22	<p>Você considera que existem entraves para o registro de um medicamento inovador no Brasil?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p> <p>Em caso afirmativo, cite alguns desses entraves.</p> <p>R: _____</p>
23	<p>Em sua opinião, existem gargalos regulatórios na regulamentação de um medicamento inovador no Brasil?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p> <p>Em caso afirmativo, cite os principais gargalos regulatórios.</p> <p>R: _____</p>
24	<p>Na sua percepção, o Brasil possui um ambiente favorável à inovação de produtos farmacêuticos?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p> <p>Explique: _____</p>
25	<p>De acordo com a sua experiência profissional, você acredita que existam entraves para a realização da atividade de inovação neste segmento?</p> <p>( ) Sim ( ) Não</p> <p>Se sim, atribua um grau de 1 a 5, classificando cada um dos itens abaixo considerando o grau 1 como “extremamente restritivo” e o grau 5 como “não restritivo” para a realização da atividade de inovação o setor farmacêutico:</p> <p>( ) Financeiro ( ) Tecnológico ( ) Regulatório</p> <p>( ) Propriedade intelectual ( ) Pesquisa clínica</p>
26	<p>Como a sua organização avalia os requerimentos dos órgãos reguladores?</p> <p>Para a ANVISA: ( ) Ótimos ( ) Bons ( ) Rigorosos ( ) Regular ( ) Transcende a Realidade</p> <p>Para o INPI: ( ) Ótimos ( ) Bons ( ) Rigorosos ( ) Regular ( ) Transcende a Realidade</p> <p>Para o CEP: ( ) Ótimos ( ) Bons ( ) Rigorosos ( ) Regular ( ) Transcende a Realidade</p> <p>Para o CONEP: ( ) Ótimos ( ) Bons ( ) Rigorosos ( ) Regular ( ) Transcende a Realidade</p>
27	<p>Como a sua organização avalia as exigências dos órgãos reguladores?</p> <p>Para a ANVISA: ( ) Ótimos ( ) Bons ( ) Rigorosos ( ) Regular ( ) Transcende a Realidade</p> <p>Para o INPI: ( ) Ótimos ( ) Bons ( ) Rigorosos ( ) Regular ( ) Transcende a Realidade</p> <p>Para o CEP: ( ) Ótimos ( ) Bons ( ) Rigorosos ( ) Regular ( ) Transcende a Realidade</p> <p>Para o CONEP: ( ) Ótimos ( ) Bons ( ) Rigorosos ( ) Regular ( ) Transcende a Realidade</p>
28	<p>Como a sua organização avalia os tempos de análise dos órgãos reguladores?</p> <p>Para a ANVISA: ( ) Ótimos ( ) Bons ( ) Rigorosos ( ) Regular ( ) Transcende a Realidade</p> <p>Para o INPI: ( ) Ótimos ( ) Bons ( ) Rigorosos ( ) Regular ( ) Transcende a Realidade</p> <p>Para o CEP: ( ) Ótimos ( ) Bons ( ) Rigorosos ( ) Regular ( ) Transcende a Realidade</p> <p>Para o CONEP: ( ) Ótimos ( ) Bons ( ) Rigorosos ( ) Regular ( ) Transcende a Realidade</p>
29	<p>Quais são os desafios do setor farmacêutico no Brasil?</p> <p>R: _____</p>
30	<p>Você tem alguma sugestão de melhoria no processo de regulamentação de um produto inovador?</p> <p>R: _____</p>

31	Embora, o Brasil possua um parque industrial brasileiro desenvolvido, no país há uma grande dependência de importação de produtos farmacêuticos. Em 2014, a importação destes produtos ficou em 9º lugar no ranking de importações no país. Em sua opinião, por que isto ocorre? R: _____
32	Você considera relevante o desenvolvimento interno de novos produtos farmacêuticos? R: _____
33	Em uma escala de 1 a 5, onde 5 é o mais avançado, ofereça uma nota para analisar o grau de inovação da indústria farmacêutica brasileira. ( ) 1      ( ) 2      ( ) 3      ( ) 4      ( ) 5

## **APÊNDICE 2**

### **Roteiro de Entrevista para o Setor Regulador**

#### **Pesquisa de Mestrado em Sistemas de Gestão (MSG) – UFF**

##### **Roteiro de entrevista**

Prezado participante, o presente instrumento é uma das bases para obtenção de dados primários para a realização da pesquisa de Mestrado em Sistemas de Gestão da Escola de Engenharia da Universidade Federal Fluminense (UFF), intitulada preliminarmente de ANÁLISE DOS DESAFIOS À INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: LEVANTAMENTO DE GARGALOS REGULATÓRIOS E PROPOSIÇÃO DE MECANISMOS PARA SUPRESSÃO DE BARREIRAS TÉCNICAS, de autoria de Patricia Gomes Ribeiro e orientada pelo Prof. Dr. Fernando Oliveira de Araujo.

A pesquisa tem o objetivo de levantar junto aos participantes-chave aspectos relevantes no processo de inovação na indústria farmacêutica no que tangem os entraves regulatórios e as barreiras técnicas desse sistema, possibilitando posteriormente a disponibilização de lições aprendidas.

As informações ora coletadas são sigilosas no tocante às informações específicas das firmas e têm finalidade exclusivamente acadêmica.

Agradeço a sua disponibilidade e atenção.

Patricia Gomes Ribeiro

ROTEIRO DE ENTREVISTA	
1	Qual é o seu gênero? ( ) Masculino ( ) Feminino
2	Qual sua formação? ( ) Ensino Técnico ( ) Ensino Superior ( ) Ensino Superior com Pós graduação, em nível de Especialização ( ) Ensino Superior com Pós graduação, em nível de Mestrado e Doutorado Especificar: _____
3	Qual cargo você ocupa atualmente? ( ) Analista ( ) Supervisor ( ) Coordenador ( ) Gerente ( ) Diretor ( ) Pesquisador ( ) Técnico ( ) Professor ( ) Especialista ( ) Outros – Especificar: _____
4	Qual sua faixa etária? ( ) Entre 20 e 25 anos ( ) Entre 25 e 30 anos ( ) Entre 30 e 35 anos ( ) Entre 35 e 40 anos ( ) Entre 40 e 45 anos ( ) Entre 45 e 50 anos ( ) Entre 50 e 55 anos ( ) Outra – Especificar: _____
5	Quantos anos de experiência possui na instituição/organização que atua? ( ) Entre 1 e 4 anos de experiência ( ) Entre 4 e 8 anos de experiência ( ) Entre 8 e 12 anos de experiência ( ) Entre 12 e 16 anos de experiência ( ) Entre 16 e 20 anos de experiência ( ) Outra – Especificar: _____
6	Em que tipo de instituição você trabalha? ( ) Instituição Pública com finalidade reguladora ( ) Instituição Pública com finalidade educacional ( ) Instituição Pública com finalidade de pesquisa ( ) Outra – Especificar: _____
7	Em sua perspectiva, a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação (P,D&I) de novos produtos para a indústria farmacêutica são importantes? R: _____
8	Na sua percepção, o Estado, contribui para impulsionar as atividades de inovação em saúde no Brasil? ( ) Sim ( ) Não ( ) Parcialmente Comente: _____
9	Em sua opinião, dentre as etapas de desenvolvimento de um novo medicamento, descritas abaixo, qual é a maior responsável pelos dispêndios de recursos? ( ) Pesquisa e Desenvolvimento ( ) Propriedade Intelectual ( ) Estudos Pré-Clínicos ( ) Estudos Clínicos ( ) Registro ( ) Lançamento
10	Considerando as etapas do desenvolvimento até o lançamento de um novo medicamento, qual a etapa você considera mais crítica? Explique. ( ) Pesquisa e Desenvolvimento ( ) Propriedade Intelectual ( ) Estudos Pré-Clínicos

	<input type="checkbox"/> Estudos Clínicos <input type="checkbox"/> Registro <input type="checkbox"/> Lançamento R: _____
11	<p>Você conhece o Sistema Brasileiro de Proteção de Propriedade Intelectual?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
	<p>Em caso afirmativo, como você classifica este Sistema:</p> <input type="checkbox"/> Eficaz e atende os prazos estabelecidos <input type="checkbox"/> Eficaz, mas não atende os prazos estabelecidos <input type="checkbox"/> Ineficaz <input type="checkbox"/> Dentro das Expectativas <input type="checkbox"/> Transcende a Realidade
11.1	<p>Em termos do tempo de processamento de patentes no Brasil, atribua um grau de 1 a 7 a este processo, considerando o grau 1 como “extremamente lento” e o grau 7 como “extremamente rápido”. _____</p> <p>Justifique sua resposta.</p> R: _____
12	<p>Em termos do tempo de aprovação de projetos de pesquisa clínica pela ANVISA, CEP e pelo CONEP, atribua um grau de 1 a 7 a este processo, considerando o grau 1 como “extremamente lento” e o grau 7 como “extremamente rápido”. _____</p> <p>Justifique sua resposta.</p> R: _____
13	<p>Você considera que existem entraves para o registro de um medicamento inovador no Brasil?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
	<p>Em caso afirmativo, cite alguns desses entraves.</p> R: _____
14	<p>Em sua opinião, existem gargalos regulatórios na regulamentação de um medicamento inovador no Brasil?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
	<p>Em caso afirmativo, cite os principais gargalos regulatórios.</p> R: _____
15	<p>Na sua percepção, o Brasil possui um ambiente favorável à inovação de produtos farmacêuticos?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
	<p>Explique: _____</p>
16	<p>De acordo com a sua experiência profissional, você acredita que existam restrições para a realização da atividade de inovação neste segmento?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
	<p>Se sim, atribua um grau de 1 a 5, classificando os itens abaixo considerando o grau 1 como “extremamente restritivo” e o grau 5 como “não restritivo” para a realização da atividade de inovação o</p>

	setor farmacêutico: <input type="checkbox"/> financeiro <input type="checkbox"/> tecnológico <input type="checkbox"/> regulatório <input type="checkbox"/> propriedade intelectual <input type="checkbox"/> pesquisa clínica
17	Como você avalia os requerimentos dos órgãos reguladores abaixo? - ANVISA: <input type="checkbox"/> Ótimos <input type="checkbox"/> Bons <input type="checkbox"/> Rigorosos <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Transcende a Realidade - INPI: <input type="checkbox"/> Ótimos <input type="checkbox"/> Bons <input type="checkbox"/> Rigorosos <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Transcende a Realidade - CEP: <input type="checkbox"/> Ótimos <input type="checkbox"/> Bons <input type="checkbox"/> Rigorosos <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Transcende a Realidade - CONEP: <input type="checkbox"/> Ótimos <input type="checkbox"/> Bons <input type="checkbox"/> Rigorosos <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Transcende a Realidade
18	Como você avalia as exigências dos órgãos reguladores abaixo? - ANVISA: <input type="checkbox"/> Ótimos <input type="checkbox"/> Bons <input type="checkbox"/> Rigorosos <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Transcende a Realidade - INPI: <input type="checkbox"/> Ótimos <input type="checkbox"/> Bons <input type="checkbox"/> Rigorosos <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Transcende a Realidade - CEP: <input type="checkbox"/> Ótimos <input type="checkbox"/> Bons <input type="checkbox"/> Rigorosos <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Transcende a Realidade - CONEP: <input type="checkbox"/> Ótimos <input type="checkbox"/> Bons <input type="checkbox"/> Rigorosos <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Transcende a Realidade
19	Como você avalia os tempos de análise dos órgãos reguladores abaixo? - ANVISA: <input type="checkbox"/> Ótimos <input type="checkbox"/> Bons <input type="checkbox"/> Rigorosos <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Transcende a Realidade - INPI: <input type="checkbox"/> Ótimos <input type="checkbox"/> Bons <input type="checkbox"/> Rigorosos <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Transcende a Realidade - CEP: <input type="checkbox"/> Ótimos <input type="checkbox"/> Bons <input type="checkbox"/> Rigorosos <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Transcende a Realidade - CONEP: <input type="checkbox"/> Ótimos <input type="checkbox"/> Bons <input type="checkbox"/> Rigorosos <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Transcende a Realidade
20	Quais são os desafios do setor farmacêutico no Brasil? R: _____
21	Você tem alguma sugestão de melhoria no processo de regulamentação de um produto inovador? R: _____
22	Embora, o Brasil possua um parque industrial brasileiro desenvolvido, no país há uma grande dependência de importação de produtos farmacêuticos. Em 2014, a importação destes produtos ficou em 9º lugar no ranking de importações no país. Na sua opinião, por que isto ocorre? R: _____
23	Você considera relevante o desenvolvimento interno de novos produtos farmacêuticos? R: _____
24	Em uma escala de 1 a 5, onde 5 é o mais avançado, ofereça uma nota para analisar o grau de inovação da indústria farmacêutica brasileira. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5
25	O processo para desenvolvimento e comercialização de um novo medicamento além de dispendioso, é longo levando em média de 5 a 12 anos. Você acredita que a instituição em que trabalha possui alguma participação neste cenário? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Explique. R: _____

26	<p>Como você caracteriza a mão-de-obra na instituição em que trabalha?</p> <p><input type="checkbox"/> mdo qualificada e com grande número de profissionais</p> <p><input type="checkbox"/> mdo qualificada e com baixo número de profissionais</p> <p><input type="checkbox"/> mdo desqualificada e com grande número de profissionais</p> <p><input type="checkbox"/> mdo desqualificada e com baixo número de profissionais</p>
27	<p>A instituição que você trabalha solicita e recebe o <i>feedback</i> das organizações reguladas sobre os serviços prestados no sentido de aprimorar as atividades?</p> <p><input type="checkbox"/> solicita e recebe <i>feedback</i> das organizações reguladas</p> <p><input type="checkbox"/> solicita e recebe <i>feedback</i> de parte das organizações reguladas</p> <p><input type="checkbox"/> não solicita, mas recebe <i>feedback</i> das organizações reguladas</p> <p><input type="checkbox"/> não solicita e não recebe <i>feedback</i> das organizações reguladas</p>
28	<p>Caso a instituição em que você trabalha receba <i>feedback</i> das organizações reguladas sobre os serviços prestados, classifique de 1 a 5 (onde 5 é o maior número de solicitações) os tipos de <i>feedback</i> recebidos.</p> <p><input type="checkbox"/> Reclamações    <input type="checkbox"/> Solicitações    <input type="checkbox"/> Sugestões    <input type="checkbox"/> Elogios    <input type="checkbox"/> Esclarecimentos</p> <p>Comente: _____</p>