

## Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19

Vulnerabilities of Brazil's domestic pharmaceutical and biotech industry in the context of the COVID-19 pandemic

Vulnerabilidades de las industrias nacionales de medicamentos y productos biotecnológicos en el contexto de la pandemia de COVID-19

Daniela Rangel Affonso Fernandes <sup>1</sup>

Carlos Augusto Grabois Gadelha <sup>2</sup>

Jose Manuel Santos de Varge Maldonado <sup>2</sup>

doi: 10.1590/0102-311X00254720

### Resumo

*Em tempos de pandemia, a vulnerabilidade econômica, tecnológica e dos sistemas de saúde fica ainda mais exposta. No Brasil, os maiores desafios são o controle do déficit da balança comercial e a dificuldade de acesso a medicamentos e produtos da saúde ou até mesmo de seu desenvolvimento. A forte dependência externa de insumos e produtos para a saúde é um dos fatores negativos do país no enfrentamento da emergência sanitária mundial ocasionada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2. Nesse contexto, o artigo procurou discutir as vulnerabilidades do subsistema de base química e biotecnológica nacional diante da atual pandemia, tendo como foco a indústria de medicamentos e de produtos biotecnológicos e a articulação entre os campos da saúde e da economia política. Realizou-se pesquisa qualitativa, utilizando, como procedimentos metodológicos, revisão bibliográfica e análise de dados secundários. Os resultados encontrados, relacionados a baixo investimento em saúde pública, baixa capacidade de inovação, perfil da indústria farmacêutica, dependência externa, política cambial, patentes, entre outros, demonstram a grande fragilidade inovativa e tecnológica da indústria de medicamentos e produtos biotecnológicos e a essencialidade de articulação entre diversos campos, em especial, da saúde e da economia, para incorporação de uma visão sistêmica, que crie condições para redução das vulnerabilidades, no que tange ao enfrentamento da pandemia, e equacione um projeto de desenvolvimento para o país.*

*Vulnerabilidade em Saúde; Fatores Socioeconômicos; Indústria Farmacêutica; Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação*

### Correspondência

D. R. A. Fernandes

Rua Ituverava 532, Rio de Janeiro, RJ 22750-006, Brasil.  
daniela.fernandes@far.fiocruz.br

<sup>1</sup> Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

<sup>2</sup> Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.



## Introdução

Nas últimas décadas, a vulnerabilidade dos sistemas de saúde tem sido amplamente discutida por pesquisadores e registrada na literatura nacional por um conjunto destacado de autores <sup>1,2,3,4,5</sup>, sendo fonte de preocupação de formuladores de políticas públicas em todo o mundo <sup>6,7</sup>. O termo tem relação a uma condição de risco, sendo também utilizado como sinônimo de fragilidade, insegurança ou instabilidade. Em tempos de pandemia, como a que estamos vivendo de COVID-19, causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2, a vulnerabilidade fica mais exposta, sendo que um dos maiores desafios é a dificuldade de acesso a medicamentos e produtos da saúde ou até mesmo de seu desenvolvimento.

Apesar de nenhum Estado estar totalmente preparado para uma crise sanitária dessa magnitude, alguns sistemas de saúde podem apresentar maior capacidade de resposta e de proteção às condições de saúde de sua população. No Brasil, apesar da existência do Sistema Único de Saúde (SUS), sem o qual as repercussões da pandemia seriam muito mais danosas, suas fragilidades estruturais e a forte dependência externa de produtos para a saúde são fatores negativos para o enfrentamento da pandemia.

Diante da emergência mundial em saúde, a pesquisa e a inovação tornaram-se o alvo de maior interesse dos gestores públicos. Devido à escassez de recursos e à necessidade de garantir saúde à população, “a inovação é apontada como requisito necessário para a solução dos problemas e desafios enfrentados atualmente pela administração pública” <sup>8</sup>.

Nessa perspectiva, a saúde passa a ser vista como um espaço econômico e produtivo, que vai além dos serviços assistenciais, tendo a inovação como um dos elementos centrais para seu desenvolvimento. A articulação entre as políticas de inovação, industrial e de saúde, voltadas para as necessidades da sociedade, evidencia a existência de uma ampla rede de atores e instituições, de relações interdependentes e dinâmicas, que forma o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) <sup>9</sup>.

O CEIS é composto por um subsistema de serviços e dois subsistemas industriais – de mecânica, eletrônica e de materiais e de base química e biotecnológica <sup>1</sup>. Nesse último, a indústria farmacêutica, que possui um mercado altamente concentrado, destaca-se por seu alto grau inovativo, apresentando maior peso industrial relativo. Sua dinâmica competitiva é baseada na permanente geração e difusão de inovações, o que nem sempre ocorre na velocidade necessária para atendimento das demandas, como é o caso a que estamos assistindo nessa pandemia de COVID-19. Essa situação ainda se agrava quando não existe, no país, a produção de itens essenciais, ou existe em quantidade insuficiente, como insumos, reagentes, *kits* diagnósticos e equipamentos, tornando a saúde ainda mais vulnerável e dependente de importações.

Nesse contexto, o artigo tem como objetivo discutir as vulnerabilidades do subsistema de base química e biotecnológica diante da atual pandemia, com foco na indústria de medicamentos e produtos biotecnológicos, trazendo ainda, como desafio, a articulação das diversas dimensões da vulnerabilidade, como a individual, a social e a econômica. A questão é entender como essas vulnerabilidades podem comprometer o enfrentamento de situações emergenciais, como a de COVID-19, e como podem ser mitigadas por meio da ação protagonista do Estado, a fim de que o país corra menos riscos sanitários e econômicos.

## Métodos

Como método de estudo, utilizou-se a pesquisa qualitativa, a qual “*caracteriza-se pela interpretação dos fenômenos à luz do contexto, do tempo, dos fatos e da análise de todas as interferências*” <sup>10</sup> (p. 40-1).

A primeira etapa serviu como base para contextualização do estudo e conhecimento do conceito de vulnerabilidade no ambiente da saúde e da economia. Essa base teórica serviu para estabelecer um diálogo entre a teoria e o problema. A segunda etapa representou o estudo de campo propriamente dito. Como procedimentos metodológicos, foram utilizadas a revisão bibliográfica e a análise de dados secundários.

A coleta de informações foi realizada no período de março a julho de 2020. Nas bases de dados científicos SciELO e LILACS, escolhidas por seu grande acervo de artigos na área da saúde, a estratégia de busca utilizou as palavras-chave: *vulnerabilidade AND saúde AND conceito; vulnerabilidade AND*

*Complexo Econômico-Industrial da Saúde e Inovação AND indústria farmacêutica nacional.* Foram encontrados 309 artigos, e, selecionados 30, por trazerem informações mais pertinentes ao objetivo do estudo. Também foram retirados dados de portais e sites de órgãos oficiais como a Comissão Econômica para América Latina e Caribe (CEPAL), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), Ministério da Economia, Instituto de Estudos Socioeconômicos (INESC), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), entre outros. Além disso, coletou-se informações de artigos publicados em jornais por pesquisadores de grande relevância nacional na área da economia e da saúde, com o intuito de agregar informações mais atuais, devido ao contexto da pandemia.

O levantamento de dados da balança comercial amparou-se na metodologia desenvolvida pelo grupo de pesquisa Desenvolvimento, Complexo Econômico Industrial e Inovação em Saúde (GIS), da Fiocruz, descrita em outro trabalho <sup>11</sup>, que se baseia nos capítulos agregados da *Nomenclatura Comum do Mercosul* (NCM), a partir das bases de dados do Comércio Exterior (antigo Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços – MDIC).

A convergência das informações e evidências coletadas possibilitou, mediante uma análise crítica reflexiva, a laboração do estudo, o qual, sujeito ao limite das pesquisas qualitativas, não teve a pretensão de exaurir o universo de vulnerabilidades existentes, mas abordar a temática para melhor compreensão de suas principais influências e circunstâncias no combate à pandemia e para o desenvolvimento do país.

### **Vulnerabilidade em saúde**

A análise do termo vulnerabilidade contribui para compreensão da sua influência na formulação de políticas de ordem socioeconômica e para indução de práticas profissionais. Mais do que uma visão meramente situada no campo semântico, torna-se necessário trazer elementos que possam contribuir para reflexão teórica sobre as ações desenvolvidas para seu enfrentamento.

O termo vulnerabilidade é interdisciplinar, visto ser aplicado a diferentes campos temáticos, tais como o social, o político, o econômico, o geográfico etc., sendo o conceito empregado para designar situações diversas. Na área da saúde, tem presença na Bioética, Saúde Mental, Saúde Ambiental e Epidemiologia <sup>12</sup>. O mau uso do conceito pode levar a confusões que restringem sua força teórica <sup>13</sup>.

No campo político e social, o termo se mostrou presente no fim da década de 1970 quando crises contemporâneas do mundo do trabalho foram produzidas pela erosão dos sistemas de proteção social. No campo da saúde coletiva, sua utilização começou a ter destaque no início dos anos 1980, com os estudos sobre a HIV/aids. Em face da discriminação e rejeição generalizada a esse grupo de risco, a vulnerabilidade, inicialmente ligada às lutas civis e ao discurso jurídico, tornou-se uma preocupação científica no campo sanitário, surgindo a necessidade de se atuar sobre os determinantes políticos, econômicos, sociais e culturais envolvidos na temática HIV/aids <sup>13</sup>.

A vulnerabilidade, em relação à exposição de determinadas populações ao risco de doenças, pode ser ligada a três dimensões: a individual, a social e a programática <sup>4</sup>. A dimensão individual considera o conhecimento das pessoas acerca do agravo e dos comportamentos que as tornam suscetíveis ao agravo. A dimensão social integra o perfil da população, incluindo acesso à informação, gastos com serviços sociais e de saúde, o ciclo de vida, a mobilidade e a identidade social, a iniquidade, entre outros. A dimensão programática diz respeito tanto ao acesso aos serviços de saúde quanto à organização e ações para prevenção e controle do agravo, assim como os recursos sociais existentes na área de abrangência do serviço de saúde <sup>14</sup>. Essa dimensão relaciona-se à forma como os serviços de saúde lidam para reduzir contextos de vulnerabilidade por meio do saber acumulado nas instituições e políticas <sup>13</sup>.

### **Vulnerabilidade econômica e tecnológica**

Em um contexto econômico, a vulnerabilidade pode ter significados como recessão, inflação, desemprego, déficit da balança comercial, estrutura produtiva de baixo valor agregado, ritmos desiguais de progresso técnico/produtividade entre países, baixa capacidade inovativa, desigualdade de renda, desequilíbrio entre demanda e oferta, dependência tecnológica externa, ou seja, situações que impactam no desenvolvimento econômico-social do país.

De acordo com Celso Furtado <sup>15</sup>, um dos paradoxos das economias subdesenvolvidas é o diferente nível tecnológico apresentado pelos segmentos de seu sistema produtivo. Enquanto grupos sociais de alta renda exigem a oferta de tecnologias sofisticadas, a grande massa da população luta para ter acesso a bens obsoletos ou de tecnologia rudimentar. O esforço para superar o subdesenvolvimento exige mudanças estruturais, que não se fazem sem um projeto político apoiado por conhecimento da realidade social, nem se obtém sem um esforço contínuo e crescente de aplicação de recursos na pesquisa científica-tecnológica <sup>15</sup>.

O significativo atraso tecnológico dos países da América Latina e Caribe, incluindo o Brasil, aumenta o grau de vulnerabilidade externa e torna-se ainda maior quando comparado a outras regiões do mundo, o que pode ser verificado pelos indicadores de gastos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em percentagem do Produto Interno Bruto (PIB) e patentes por milhão de habitantes, por exemplo <sup>16</sup>. E o *“Estado, por meio de políticas públicas, pode contribuir com diversos mecanismos para reduzir esses riscos e solucionar vulnerabilidades”* <sup>6</sup> (p. 51).

Partindo-se do princípio de que a saúde é indissociável do desenvolvimento econômico, a inter-relação da vulnerabilidade entre esses campos favorece compreensões menos reducionistas, podendo nortear políticas mais condizentes com a realidade.

Nessa perspectiva, identifica-se, como vulnerabilidade econômica na área da saúde, a fragilidade do sistema industrial e empresarial brasileiro, visto a baixa capacidade de inovação do país e o descolamento de sua base científica e tecnológica das necessidades do sistema de saúde. Isso porque o CEIS, por sua perspectiva sistêmica, relaciona-se com o Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS) e tem, como elemento central, a atividade produtiva <sup>11</sup>.

### **Vulnerabilidades do subsistema de base química e biotecnológica**

A pandemia de COVID-19 trouxe à tona a vulnerabilidade dos sistemas de inovação e produtivo do país, que diz respeito diretamente às indústrias de base química e biotecnológica. A questão tem gerado constantes questionamentos e debates entre pesquisadores e gestores públicos desde o início dos anos 2000 e influenciado a implantação de políticas para fortalecimento da base produtiva em saúde e de sua capacidade de gerar inovações.

O subsistema de base química e biotecnológica engloba as indústrias de fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico. Junto com o subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais (indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos) e o de serviços (produção hospitalar, laboratorial e serviços de diagnóstico e tratamento), constitui o CEIS. Esse subsistema, intensivo em Ciência, Tecnologia & Inovação (CT&I), impacta substancialmente os serviços para o SUS, a exemplo dos programas de imunização, tratamento do câncer, aids, entre outros. Sendo assim, a fragilidade da capacidade nacional de inovação em saúde, evidenciada pelos acumulados déficits na balança comercial, coloca, em risco, os programas de saúde estratégicos <sup>9</sup> e revela o grande desafio de articulação entre a lógica econômica e social <sup>17</sup>.

A indústria farmacêutica caracteriza-se por ser um oligopólio diferenciado, baseado nas ciências, em que a inovação é fator essencial à sua dinâmica competitiva, gerando ampla necessidade de investimentos e de apoio aos riscos inerentes aos seus processos de P&D. Nesse sentido, destaca-se o papel indutor do Estado para a redução da vulnerabilidade e o fortalecimento do CEIS. Mazzucato <sup>18</sup>, entre outros autores, enfatiza a importância do setor público no desenvolvimento de inovações tecnológicas e na formação da economia do conhecimento. Afirma que o Estado, ao assumir o risco e a incerteza no financiamento das inovações, comporta-se como um agente empreendedor, direcionando os investimentos e estabilizando as condições para o crescimento.

Os avanços gerados nos sistemas de inovação produzem não só impactos econômicos na sociedade, como na qualidade de vida da população e, conseqüentemente, na capacidade produtiva do país. Nesse contexto, conhecer as vulnerabilidades do subsistema de base química e biotecnológica, em especial, da indústria de medicamentos e produtos biotecnológicos, contribui para a compreensão das dificuldades no enfrentamento da pandemia e sua relevância para o desenvolvimento do país. Para o estudo, foram identificadas e analisadas as seguintes vulnerabilidades:

**(1)** Desarticulação entre as políticas de saúde, industriais e de CT&I – apesar das políticas implementadas para o desenvolvimento do CEIS nas duas últimas décadas, não ocorreu uma efetiva articulação

entre as políticas de saúde e as industriais, especificamente no que tange à prestação dos serviços e à base produtiva. Essa dissociação tornou mais vulnerável o avanço da política nacional de saúde e acarretou uma maior dependência de importações<sup>1</sup>, conforme observado, de modo avassalador, durante a pandemia<sup>19</sup>.

Dentre as principais iniciativas, a implementação da Política de Desenvolvimento Produtivo em 2008, que situou o CEIS como uma das prioridades da nova política industrial brasileira, teve como um dos pontos centrais a criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS). Esse órgão colegiado, encarregado especificamente da promoção de ações e medidas para regular e melhorar a eficiência do CEIS<sup>20</sup>, foi extinto em dezembro de 2017, fragilizando essa política de Estado. Na pandemia, esse grupo cumpriria importante papel no seu enfrentamento, pois articulava, sob o comando do Ministério da Saúde<sup>14</sup>, ministérios e instituições públicas e coordenava políticas prioritárias de desenvolvimento industrial, tecnológico e de inovação para atendimento dos imperativos do SUS<sup>19</sup>.

Segundo Rubio<sup>21</sup>, as políticas que lidam com riscos e vulnerabilidades de populações, para serem efetivas, devem agir de maneira articulada e serem complementares entre si e com a política econômica<sup>6</sup>.

(2) Baixa capacitação do Sistema de Inovação em Saúde – a interface entre a saúde e sua base produtiva e inovativa envolve uma complexa teia de instituições, entre elas, o Estado, agências reguladoras, de Ciência e Tecnologia, serviços de saúde e segmentos produtivos distintos. Esses agentes, que atuam com lógicas específicas e representam tanto interesses privados como públicos, formam o Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS).

No Brasil, o maior desafio para o avanço tecnológico em saúde está associado à baixa capacitação do SNIS, que, entre outros aspectos, significa: (a) necessidade de maior desenvolvimento tecnológico pelas empresas nacionais, que hoje é realizado predominantemente por empresas multinacionais, em seus países de origem (quase 100% do gasto global em P&D na área da saúde encontra-se nos países de alta renda, ficando apenas 3% para os outros países, incluindo o Brasil)<sup>7</sup>; (b) ampliação de mecanismos de suporte pelos governos federal e estaduais; (c) reforço às atividades de pesquisa em saúde nas universidades e institutos de pesquisa, adequando-as às prioridades do SUS; (d) construção de pontes mais sólidas do que as existentes atualmente entre empresas, instituições de pesquisa e sistema de saúde<sup>22</sup>.

Tendo em vista que mudanças significativas no ambiente externo, como exemplo a pandemia, geram necessidade de inovação, verifica-se que os países que se capacitaram e que possuem sistemas de inovação mais robustos estão conseguindo responder, de forma mais célere, aos problemas sanitários atuais, não ficando tão dependentes de empresas estrangeiras, ao contrário do Brasil<sup>23</sup>. A vulnerabilidade tecnológica existente e a necessidade de desenvolver um vigoroso sistema produtivo em saúde no país exigem a busca de soluções para a garantia do acesso universal da saúde<sup>3</sup>.

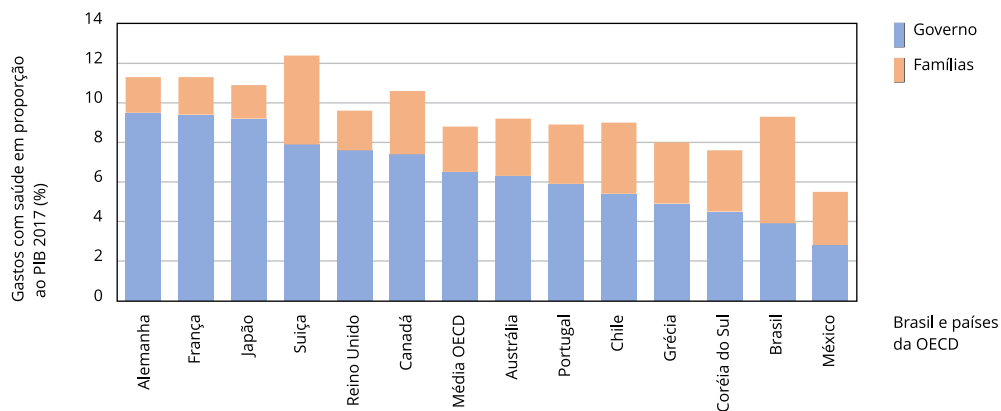
(3) Baixo investimento em saúde pública – conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o gasto em saúde pública no país tem estado em torno de 3,9% do PIB, o que praticamente corresponde à metade do gasto médio de países selecionados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), que é de 6,5% (Figura 1)<sup>24</sup>, e percentual bem abaixo do que é recomendado pela OPAS para redução das desigualdades e proteção financeira aos sistemas de cobertura universal, que tem como meta ser de 6% do PIB<sup>25</sup>.

No Brasil, de acordo com relatório publicado pelo Banco Mundial em 2018, os gastos com saúde pública correspondem a aproximadamente 45% do total do gasto em saúde<sup>26</sup>. Em comparação realizada em três anos nas últimas duas décadas com países de renda média, incluindo países da América Latina como Colômbia, Uruguai, Peru, México e Argentina, o Brasil ficou em penúltimo lugar, à frente apenas da Venezuela, sendo o único país com sistema universal previsto na legislação com gastos públicos inferiores aos privados (Figura 2)<sup>27</sup>.

Nos últimos anos, desde a aprovação da *Emenda Constitucional nº 95*, que definiu um teto de gastos para um período de 20 anos, o orçamento da saúde tem diminuído drasticamente. Somente em 2019, a perda de investimentos chegou a BRL 20 bilhões, significando gasto inferior ao mínimo de 15% da receita da União com a Saúde<sup>28</sup>. O aumento da demanda de produtos e serviços de saúde na pandemia tornou ainda mais grave a situação de subfinanciamento do SUS, ampliando a vulnerabilidade relacionada à COVID-19 e à garantia do acesso universal à saúde.

**Figura 1**

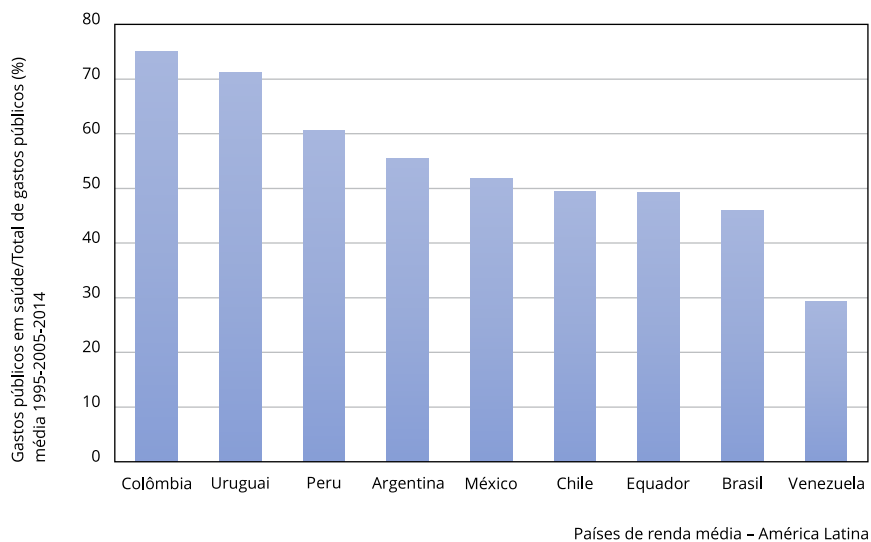
Despesas com saúde em proporção do Produto Interno Bruto (PIB) por governo e famílias. Comparação Brasil – países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD), 2017.



Fonte: adaptado de Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística 24.

**Figura 2**

Percentual médio dos gastos públicos em saúde/total de gastos públicos (média dos anos 1995, 2005 e 2014).



Fonte: adaptado de Brandi & Silva 27.

Do percentual do gasto em saúde pública, 16% são voltados para gastos com aquisições de medicamentos, que tiveram grande aumento na última década, praticamente dobrando no período de 2008 a 2018, como mostra na Figura 3<sup>29</sup>. Uma provável razão para esse aumento seria o maior protagonismo do Ministério da Saúde na aquisição de medicamentos, que passou a executar diretamente a maior parcela do seu orçamento para a aquisição desses produtos<sup>30</sup>. Esse fato, em conjunto com várias outras ações, tais como o Programa Nacional de Hipertensão e Diabetes Mellitus (Hiperdia), o Programa Farmácia Popular do Brasil e a própria incorporação de novos produtos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), contribuiu para a ampliação do acesso a medicamentos.

Quando os gastos do governo com saúde aumentam, além de as pessoas passarem a ter mais acesso aos serviços e produtos de saúde, podem utilizar o recurso investido na saúde em outras necessidades, como educação e habitação.

*“As despesas com saúde contribuem para melhor bem-estar, menos absenteísmo e maior expectativa de vida, o que, por sua vez, permite um maior retorno do investimento em educação e treinamento (...) que fornece um ingrediente chave para o dinamismo dos sistemas nacionais de inovação”*<sup>16</sup> (p. 317).

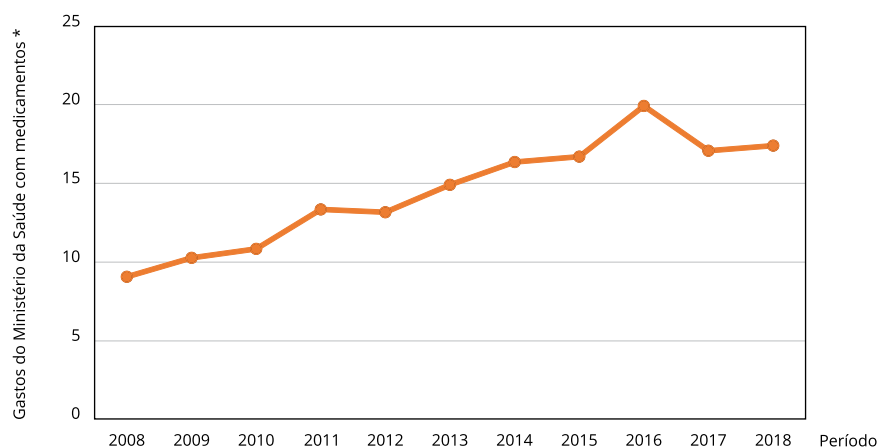
(4) O perfil da indústria farmacêutica local – No Brasil, a indústria farmacêutica possui forte predomínio de empresas multinacionais, focadas essencialmente na produção e comercialização de medicamentos, não se observando processos de integração, salvo raras exceções, para a área de fármacos e atividades de P&D.

As empresas nacionais existentes, em geral, são pouco capitalizadas, com baixa capacidade de inovação e com estruturas de gestão familiar. Mesmo assim, alavancadas pelos medicamentos genéricos, expandiram-se a partir dos anos 2000 e, mais recentemente, apoiadas pelas políticas de inovação e industrial, têm investido na produção dos medicamentos biológicos, tecnologicamente mais avançados, almejando um melhor desempenho competitivo.

Outra característica da indústria farmacêutica nacional é a existência de uma rede de instituições tecnológicas públicas, voltadas para a produção e o desenvolvimento de medicamentos, vacinas, soros, entre outros produtos de saúde de atendimento exclusivo das demandas e necessidades do SUS.

**Figura 3**

Gastos do Ministério da Saúde com medicamentos.



Fonte: Instituto de Estudos Socioeconômicos<sup>29</sup>. Levantamento feito com dados extraídos do portal Siga Brasil, do Senado Federal (<https://www12.senado.leg.br/orcamento/sigabrasil>, acessado em Jul/2019).

Nota: os valores estão deflacionados para preços médios de 2018 pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo.

\* Em bilhões de BRL corrigidos a preços de 2018.

Atualmente, existem 18 laboratórios farmacêuticos que compõem a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB). Os laboratórios farmacêuticos possuem, como prerrogativas, a redução da vulnerabilidade e a sustentabilidade do SUS, atuando não somente em produção, como em pesquisa e desenvolvimento e, ainda, como reguladores de preços no mercado nacional. Juntos, produzem cerca de 30% dos medicamentos, 80% das vacinas<sup>20</sup> e 100% dos soros ofertados pelo SUS<sup>31</sup>.

Os laboratórios públicos sofrem concorrência com os laboratórios privados nacionais e estrangeiros e, inclusive, entre eles mesmos. Ainda como vulnerabilidades, estudos indicam que possuem uma baixa capacitação tecnológica, escassez de recursos humanos qualificados, baixo grau de utilização da capacidade instalada e a falta de agilidade no atendimento das demandas do SUS, em virtude de entraves relacionados à compra de matérias-primas importadas<sup>32,33</sup>.

Apesar das fragilidades apontadas e desafios adicionais trazidos pela pandemia, verifica-se a ação protagonista de alguns desses institutos no enfrentamento da COVID-19. O Instituto Tecnológico em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) tem colaborado com diversos ensaios clínicos para teste de eficácia de medicamentos que já são usados para outras enfermidades, tais como a cloroquina, usada no tratamento da malária, e o oseltamivir, no da gripe Influenza, por meio do fornecimento de medicamentos e placebos<sup>34,35</sup>. Quanto à vacina, pode-se citar as ações do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), do Instituto Butantan e do Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar). Esses três laboratórios oficiais, mediante parcerias, têm atuado no desenvolvimento e na produção de vacinas para a COVID-19, além de *kits* diagnósticos e desenvolvimento de soros<sup>36,37,38</sup>. Os estudos e as negociações sobre as vacinas, em especial do Instituto Butantan (Brasil), com a empresa chinesa Sinovac, e de Bio-Manguinhos, com a Universidade de Oxford/empresa Astra-Zeneca (Reino Unido), estão em avançados estágios, e o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em processo de aprovação. Além da incorporação tecnológica, espera-se, com essas parcerias, o desenvolvimento de plataformas tecnológicas para produção de vacinas para prevenção de outras enfermidades, como a malária<sup>39</sup>.

(5) Dependência de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) – o país não é historicamente um produtor de matérias-primas, dependendo da importação de insumos farmacêuticos ativos para a fabricação de seus medicamentos<sup>40</sup>. A relevância do tema se justifica pela alta representatividade do insumo farmacêutico no custo total do medicamento. Item de maior valor agregado, chega a representar 80% do custo total de um medicamento.

Em análise histórica, verifica-se que a indústria farmacêutica e a farmoquímica seguiram caminhos diferentes no Brasil. Enquanto a farmacêutica cresceu a partir dos anos 2000, estimulada pela Lei dos Genéricos (*Lei nº 9.787/1999*), a farmoquímica perdeu mercado para as multinacionais, desde o período da abertura comercial brasileira. Com isso, apesar de o Brasil ser o principal mercado farmacêutico da América Latina, produz apenas 10% dos IFAs<sup>5</sup>.

Com a pandemia, o risco de falta de insumos ou de elevação de seus preços, devido ao aumento da demanda e das ações protecionistas dos países detentores das tecnologias ligadas à COVID-19, revela a grande vulnerabilidade sanitária e econômica a que a saúde está exposta. Sanitária, pelo risco de desabastecimento de medicamentos, e econômica, pelo crescente déficit na balança comercial. O desequilíbrio do setor farmoquímico em relação ao de medicamentos gera instabilidade e redução da capacidade produtiva nacional, principalmente em períodos de emergência como ao que estamos assistindo, e revela, por sua vez, o *gap* tecnológico da indústria farmacêutica no Brasil.

(6) Oscilações da política cambial – a taxa de câmbio é um preço macroeconômico essencial para o desenvolvimento produtivo e industrial de um país. O Brasil, nas últimas décadas, tem passado por uma conjunção de altas taxas de juros com câmbio valorizado, desestimulando estruturalmente os projetos de produção e inovação nacional<sup>41</sup>. Nesse contexto estrutural, a desvalorização do câmbio, como vem ocorrendo nos últimos meses, traz benefícios imediatos para a produção nacional, mas também gera aumentos insustentáveis no custo dos insumos importados, afetando a indústria que depende de tecnologia e matéria-prima do exterior, como a indústria farmacêutica nacional<sup>11</sup>. A situação de vulnerabilidade e dependência estrutural recorrente leva a uma pressão dos gastos em saúde frente às oscilações do mercado internacional, como tem ocorrido na pandemia da COVID-19, na qual ficou evidente o vínculo entre produção nacional e a garantia do acesso universal da saúde<sup>42</sup>.

Apesar do aumento da produção nacional da formulação de medicamentos nos últimos anos, em especial na indústria de genéricos, o país ainda importa muito mais produtos de base química



e biotecnológica (medicamentos, fármacos, hemoderivados, vacinas e diagnóstico) do que exporta, acumulando sucessivos déficits na balança comercial. Conforme dados fornecidos pelo GIS-Fiocruz, a importação desses produtos em 2019 alcançou USD 12,5 bilhões, enquanto o valor das exportações brasileiras foi de USD 1,4 bilhão, resultando em um déficit de 11,2 bilhões. Entre 2016 e 2019, verificou-se um crescimento de 17% do déficit dos produtos da base química e biotecnológica, concentrado principalmente nos anos de 2017 e 2018, decorrência de um ligeiro crescimento econômico em contexto de desmobilização da produção nacional. Esse resultado é composto pela queda nas exportações (9,76%) e pelo crescimento das importações (13,36%) entre 2016 e 2019, evidenciando que, mesmo em situação de crise, o déficit aumenta pela fragilidade estrutural.

Nesse cenário, verifica-se o duplo papel exercido pelo câmbio, que, por um lado, é essencial ao desenvolvimento nacional, por outro, impacta no custo de acesso à saúde. Segundo Bresser-Pereira <sup>41</sup>, é necessário que o país administre sua taxa de câmbio para que possa crescer de acordo com suas reais potencialidades. Para a teoria macroeconômica estruturalista, a taxa de câmbio é o centro da economia do desenvolvimento. Nos países em desenvolvimento, ocorre uma tendência à apreciação crônica da taxa de câmbio, em razão da doença holandesa e, ciclicamente, em razão das entradas de capital, o que torna fundamental o uso de uma taxa de câmbio competitiva (equilíbrio industrial), que estimule a exportação, aumente a poupança interna e crie condições para que as empresas com tecnologias no estado da arte possam ser competitivas <sup>43</sup>.

(7) Patentes farmacêuticas – a vulnerabilidade nesse ponto tem relação com a baixa taxa de inovação da indústria farmacêutica, aliada à demora no exame de patentes (*backlog*) pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e Anvisa. As farmacêuticas nacionais, embora invistam aproximadamente 5% do faturamento em P&D, que é uma taxa superior à média da indústria brasileira, ainda apresentam uma destinação baixa de recursos em comparação ao que ocorre no mundo, com taxa superior a 17% do total de vendas <sup>44</sup>. O resultado desse baixo investimento se reflete no déficit da balança comercial e no baixo número de patentes, que representava, em 2015, somente 0,06% das patentes farmacêuticas mundiais <sup>45</sup>. Para a indústria farmacêutica, a patente é o principal instrumento de apropriação de resultados da inovação.

Quanto ao atraso na concessão de patentes farmacêuticas, o gargalo encontra-se no âmbito técnico-administrativo. No INPI, não há examinadores e infraestrutura suficientes para análise e tramitação dos processos administrativos, e o conflito de competência técnica entre o INPI e a Anvisa levou, durante muito tempo, a uma duplicidade na análise, o que só foi superado com a assinatura da *Portaria Conjunta nº 1*, de 12 de abril de 2017 <sup>45</sup>.

A discussão em torno das patentes de produtos farmacêuticos é matéria de constante debate, já que o medicamento, diferentemente de um bem de consumo, não é objeto de escolha do cidadão, mas sim bem necessário à saúde e a uma melhor qualidade de vida.

A patente é um título de propriedade temporária concedido pelo Estado ao detentor de uma invenção, tendo como finalidade retorno de seus investimentos com pesquisa, desenvolvimento e colocação do produto no mercado e a promoção do desenvolvimento tecnológico e econômico do país. A concessão da exclusividade por um período de 15 ou 20 anos exige, como contrapartida, a revelação do conteúdo técnico da patente. Espera-se, dessa forma, recompensar a inovação e alcançar um benefício social pela possibilidade de incorporação de novos conhecimentos, estimulando, assim, o sistema de inovação local. Porém, desde a Convenção da União de Paris (CUP), em 1883, o sistema internacional de propriedade intelectual tem sofrido alterações e vem, desde a década de 1980, privilegiando, cada vez mais, os interesses do detentor da patente <sup>46,47</sup>. Atualmente, as patentes têm se constituído mais como um fator de apropriabilidade privada e de geração de ganhos monopolistas, deixando de cumprir sua função com o interesse público e social.

No Brasil, desde 1997, quando a Lei de Propriedade Industrial – LPI (*Lei nº 9.279/1996*) entrou em vigor e estendeu o direito de exclusividade aos medicamentos e processos farmacêuticos, controvérsias foram geradas em torno das questões comerciais e éticas relativas ao seu acesso. A questão central da discussão está no entendimento de que essa política beneficia interesses de empresas estrangeiras <sup>48</sup> e na dificuldade de conciliar a equidade no acesso aos medicamentos e a sustentabilidade do SUS com a viabilização de acordos comerciais justos, que compensem os gastos financeiros, mas que sejam favoráveis ao desenvolvimento nacional.

Sob essa abordagem, medidas de incentivo à ciência e às produções nacionais têm sido utilizadas pelo Estado, por meio de financiamento a pesquisas, estímulo à colaboração entre institutos tecnológicos e organismos internacionais e realização de parcerias de entes públicos e privados. Usando seu poder de compra, o Ministério da Saúde tem incentivado a transferência de tecnologia de empresas detentoras de patentes aos laboratórios públicos nacionais.

Em relação à pandemia, alguns especialistas defendem que o Brasil deve promover alterações na legislação para permitir o não reconhecimento de patentes para produtos relacionados ao coronavírus, como estão fazendo, de forma antecipada, Canadá, Chile e Equador <sup>49</sup>. O *Projeto de Lei nº 1.462/2020*, protocolado na Câmara dos Deputados em fevereiro de 2020, propõe alterar o artigo 71 da LPI para que, em caso de emergência de saúde pública, fique automaticamente autorizada a exploração da patente de produtos relacionados à prevenção, à detecção, ao tratamento e à cura do novo coronavírus, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular e ainda tornar obrigatória a disponibilização de todas as informações necessárias e suficientes à reprodução do produto ou processo protegido, assegurando a ele o direito de receber 1,5% do preço de venda do item desenvolvido sob licença <sup>50</sup>.

## Conclusões

A pandemia trouxe lições que não podem deixar de ser observadas e incorporadas nas políticas de Estado. O momento escancarou a vulnerabilidade do campo da saúde e trouxe extrema valorização da ciência e da tecnologia. Nesse cenário, o estudo procurou refletir sobre as vulnerabilidades do subsistema de base química e biotecnológica, pertencente ao CEIS, que afetam, de forma mais direta, a indústria farmacêutica e influenciam na capacidade de resposta do país para o enfrentamento da pandemia.

A indústria farmacêutica nacional, apesar de ter se expandido a partir dos anos 2000, apoiada pelas políticas de inovação e industrial, demonstra ainda grande fragilidade tecnológica e dependência externa de insumos e produtos, o que, em parte, é resultado dos baixos investimentos em P&D. Nesse contexto, especialistas da área econômica da saúde sugerem medidas para o enfrentamento dessas questões, tais como, (a) a necessidade de reconstrução da capacidade de coordenação do CEIS, com a recriação do GECIS, extinto em 2017; (b) o uso do poder de compra do Estado para ampliar o desenvolvimento da indústria e da produção em saúde; (c) o fortalecimento da articulação do SUS com o sistema produtivo e tecnológico; (d) uma discussão democrática entre governo e sociedade <sup>51</sup>. Discussão essa que proporcionaria a definição de trajetórias tecnológicas viáveis e adequadas ao perfil de demanda da sociedade, para que sejam, a um só tempo, economicamente competitivas e socialmente inclusivas, garantindo assim o acesso universal à saúde.

O estudo destacou a essencialidade do diálogo entre a vulnerabilidade dos diversos campos, em especial da saúde e da economia política, para a incorporação de uma visão sistêmica que, no curto prazo, crie condições para redução da vulnerabilidade no que tange ao enfrentamento da pandemia e, no longo prazo, equacione um projeto de desenvolvimento para o país, aliando equidade no acesso aos serviços e produtos de saúde a uma maior soberania, progresso tecnológico e ampliação dos direitos sociais.

## Colaboradores

D. R. A. Fernandes, C. A. G. Gadelha e J. M. S. V. Maldonado contribuíram na concepção e projeto do estudo, análise e interpretação dos dados, redação do artigo, revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação final da versão a ser publicada.

## Informações adicionais

ORCID: Daniela Rangel Affonso Fernandes (0000-0002-0969-2707); Carlos Augusto Grabois Gadelha (0000-0002-9148-8819); Jose Manuel Santos de Varge Maldonado (0000-0002-0815-1765).

## Agradecimentos

Agradecemos profundamente aos pareceristas pelo tempo dispensado à leitura do estudo e pelas contribuições e críticas construtivas para o aprimoramento do manuscrito. Este artigo contou com apoio financeiro do projeto Fiocruz/Fiotec *Desafios para o Sistema Único de Saúde no Contexto Nacional e Global de Transformações Sociais, Econômicas e Tecnológicas – CEIS 4.0*.

## Referências

1. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciênc Saúde Colet* 2003; 8:521-35.
2. Lorenzo C. Vulnerabilidade em Saúde Pública: implicações para as políticas públicas. *Revista Brasileira de Bioética* 2006; 2:299-312.
3. Temporão JG, Gadelha CAG. Tecnologia em saúde: Brasil não pode ficar de joelhos. Especial coronavírus. <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/especial-coronavirus/tecnologia-em-saude-brasil-nao-pode-ficar-de-joelhos-artigo-de-jose-gomes-temporao-e-carlos-gadelha/47473/> (acessado em 11/Mai/2020).
4. Ayres J, Calazans GJ, Saletti Filho HC, França Jr. I. Risco, vulnerabilidade e práticas de prevenção e promoção da saúde. In: Campos G, Minayo MCS, Akerman M, Drumond Jr. M, Carvalho YM, organizadores. *Tratado de saúde coletiva*. São Paulo: Editora Fiocruz; 2006. p. 375-417.
5. Guimarães R. Entrevista concedida a Estevão Bertoni. Por que a indústria hospitalar é tão dependente do exterior. *Nexo Expresso* 2020; 27 abr. <https://www.nexojournal.com.br/expresso/2020/04/27/Por-que-a-ind%C3%BAria-hospitalar-%C3%A9-t%C3%A3o-dependente-do-exterior>.
6. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. *Brechas, ejes y desafíos en el vínculo entre lo social y lo productivo*. Santiago de Chile: Naciones Unidas; 2017.
7. Francisco A, Matlin S. *Monitoring financial flow for health research: the changing landscape of health research for development*. Geneva: Global Forum for Health Research; 2008.
8. Soares AVA. Inovação no setor público: obstáculos e alternativas. <http://www.administradores.com.br/producao-academica/inovacao-no-setor-publico-obstaculos-e-alternativas/2395/> (acessado em 14/Mai/2020).
9. Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Rev Saúde Pública* 2012; 46 Suppl 1:21-8.
10. Michel MH. *Metodologia e pesquisa científica em ciências sociais: um guia prático para acompanhamento da disciplina e elaboração de trabalhos monográficos*. 3ª Ed. São Paulo: Atlas; 2015.
11. Gadelha CAG. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. *Rev Saúde Pública* 2006; 40(N Esp):11-23.
12. Sevalho G. O conceito de vulnerabilidade e a educação em saúde fundamentada em Paulo Freire. *Interface (Botucatu)* 2018; 22:177-88.
13. Oviedo RAM, Czeresnia D. O conceito de vulnerabilidade e seu caráter biossocial. *Interface (Botucatu)* 2015; 19:237-50.
14. Bertolozzi MR, Nichiata LYI, Takahashi RF, Ciosak SI, Hino P, Val LF, et al. Os conceitos de vulnerabilidade e adesão na Saúde Coletiva. *Rev Esc Enferm USP* 2009; 43(spe2):1326-30.

15. Furtado C. O Subdesenvolvimento revisitado. *Economia e Sociedade* 1992; 1:5-19.
16. Bárcena A, Prado A. Neoestructuralismo y corrientes heterodoxas en América Latina y el Caribe a inicios del siglo XXI. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe; 2015.
17. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, inovação e saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciênc Saúde Colet* 2018; 23:1891-902.
18. Mazzucato M. O estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público x setor privado. São Paulo: Portfolio-Penguin; 2014.
19. Gadelha CAG. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil hoje. *Nexo Debate* 2020; 11 mai. <https://www.nexojournal.com.br/ensaio/debate/2020/O-Complexo-Econ%C3%B4mico-Industrial-da-Sa%C3%BAde-no-Brasil- hoje>.
20. Vargas MA, Almeida ACS, Guimarães ALC. Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área de saúde. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2017.
21. Rubio M. Sistema de protección social e infancia: oportunidades y retos en el Perú. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe/Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia; 2017.
22. Guimarães R. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. *Rev Saúde Pública* 2006; 40(N Esp):3-10.
23. De Negri F, Koeller P. Políticas públicas para pesquisa e inovação em face da crise da Covid-19. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2020. (Nota Técnica, 64).
24. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Conta-satélite de saúde: Brasil 2010-2017. Contas Nacionais 71. [https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101690\\_informativo.pdf](https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101690_informativo.pdf) (acessado em 27/Ago/2020).
25. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. América Latina y el Caribe ante la pandemia del COVID-19: efectos económicos y sociales. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe; 2020.
26. Organização Pan-Americana da Saúde. Países estão gastando mais em saúde, mas pessoas ainda pagam muitos serviços com dinheiro do próprio bolso. [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5874:países-estao-gastando-mais-em-saude-mas-pessoas-ainda-pagam-muitos-servicos-com-dinheiro-do-proprio-bolso&Itemid=843](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5874:países-estao-gastando-mais-em-saude-mas-pessoas-ainda-pagam-muitos-servicos-com-dinheiro-do-proprio-bolso&Itemid=843) (acessado em 01/Jun/2020).
27. Brandi VR, Silva EQ. Gastos com a saúde no Brasil: uma comparação com países de renda média. *Revista Economia Ensaios* 2019; 34:250-67.
28. Fleury S. Covid-19, o SUS e o teto de gastos. [https://cee.fiocruz.br/?q=Covid-19-o-SUS-e-o-teto-de-gastos&fbclid=IwAR2\\_BDdMiwY91zS0j6Wc\\_kSSHd2gQu9k7yYu4YXzKW-ZonbCHW3P63hjje8](https://cee.fiocruz.br/?q=Covid-19-o-SUS-e-o-teto-de-gastos&fbclid=IwAR2_BDdMiwY91zS0j6Wc_kSSHd2gQu9k7yYu4YXzKW-ZonbCHW3P63hjje8) (acessado em 20/Nov/2020).
29. Instituto de Estudos Socioeconômicos. Orçamento temático de medicamentos analisa 10 anos de recursos do Ministério da Saúde. <https://www.inesc.org.br/orcamento-tematico-de-medicamentos-analisa-10-anos-de-recursos-do-ministerio-da-saude/> (acessado em 10/Mai/2020).
30. Vieira FS. Evolução do gasto com medicamentos só Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016. Rio de Janeiro/Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2018. (Texto para Discussão, 2356).
31. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil. Brasília: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil/ Conselho Federal de Farmácia; 2019.
32. Viana ALd'A, Silva HP, Ibañez N, Iozzi FL. A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais. *Cad Saúde Pública* 2016; 32 Suppl 2:e00188814.
33. Fernandes DRA, Lima SML, Chagnon RP. Contribuições do modelo Fatores Críticos de Sucesso para análise da gestão de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de um laboratório oficial. *Cad Saúde Pública* 2020; 36:e00059219.
34. Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz. Farmanguinhos participa de estudos clínicos da cloroquina. <https://www.far.fiocruz.br/2020/04/cloroquina/> (acessado em 07/Mai/2020).
35. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde. Parecer Técnico nº 67/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Indicação em caráter excepcional do uso do fosfato de oseltamivir durante a pandemia da Covid-19. <https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2020/05/Restri%C3%83%C2%A7%C3%83%C2%A3o-do-uso-do-Oseltamivir.pdf> (acessado em 19/Jun/2020).
36. Homma A, Possas C, Fialho B. Perspectivas de desenvolvimento da vacina Sars-Cov-2. <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/perspectivas-de-desenvolvimento-da-vacina-sars-cov-2> (acessado em 07/Mai/2020).
37. Instituto Butantan. Vacina do Butantan: acompanhe as últimas novidades pelo site criado especialmente para falar sobre a candidata à vacina contra covid-19. <http://www.butantan.gov.br/noticias/vacina-do-butantan-acompanhe-as-ultimas-novidades-pelo-site-criado-especialmente-para-falar-sobre-a-candidata-a-vacina-contra-covid-19-> (acessado em 23/Set/2020).

38. Instituto de Tecnologia do Paraná. Tecpar reforça ações do Governo de combate à Covid-19 em 2020. <http://www.tecpar.br/Noticia/Tecpar-reforca-acoes-do-Governo-de-combate-Covid-19-em-2020> (acessado em 09/Jan/2021).
39. Fundação Oswaldo Cruz. Fiocruz assina contrato de 100 milhões de doses da vacina. Portal Fiocruz 2020; 10 set. <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-assina-contrato-de-100-milhoes-de-doses-da-vacina> (acessado em 30/Set/2020).
40. Pinheiro ES. Laboratórios farmacêuticos governamentais e o Sistema Único de Saúde. In: Bonfim JR, Mercucci VL, organizadores. A construção da política nacional de medicamentos. São Paulo: Hucitec Editora/Rio de Janeiro: Abrasco; 1997. p. 81-6.
41. Bresser-Pereira LC. Novo desenvolvimento é resposta para a crise. Folha de S.Paulo 2017; 17 dez. <https://www1.folha.uol.com.br/ilustrissima/2017/12/1943566-novo-desenvolvimentismo-e-resposta-para-a-criese-escreve-bresser-pereira.shtml>.
42. Bresser-Pereira LC. A taxa de câmbio no centro da teoria do desenvolvimento. *Estud Av* 2012; 26:7-28.
43. Gomes RP, Pimentel VP, Landim AB, Pieroni JP. Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios. *BNDES Setorial* 2012; (36):45-84.
44. Akkari ACS, Munhoz IP, Tomioka J, Santos NMBF, Santos RF. Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. *Gestão & Produção* 2016; 23:365-80.
45. Jannuzzi AHL, Vasconcellos AG. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? *Cad Saúde Pública* 2017; 33:e00206516.
46. Jorge MF. TRIPS-plus provisions in trade agreement and their potential adverse effects on public health. *J Generic Med* 2004; 1:199-211.
47. Chaves GC, Oliveira MA, Hasenclever L, Melo LM. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cad Saúde Pública* 2007; 23:257-67.
48. Centro de Estudos e Debates Estratégicos, Câmara dos Deputados. A revisão da Lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional. Brasília: Câmara dos Deputados, Edições Câmara; 2013. (Estudos Estratégicos, 1).
49. Bermudez J. Quebrar patentes hoje é Soberania. <https://cee.fiocruz.br/?q=node/1156> (acessado em 02/Mai/2020).
50. Agência Câmara de Notícias. Projeto suspende, durante pandemia, exclusividade de exploração de produtos patenteados. <https://www.camara.leg.br/noticias/654992-projeto-suspende-durante-pandemia-exclusividade-de-exploracao-de-produtos-patenteados> (acessado em 05/Mai/2020).
51. Morisini L. Fragilidade revelada: pandemia expõe necessidade de fortalecer Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Radis Comunicação e Saúde* 2020; 7 jul. <https://radis.ensp.fiocruz.br/index.php/home/reportagem/fragilidade-revelada> (acessado em 25/Out/2020).

## Abstract

*During a pandemic, economic, technological, and health systems' vulnerability become even more evident. A key challenge in Brazil is to control the trade deficit and difficulty in access to medicines and health products, even their development. Brazil's heavy external dependency on health inputs and products is one of the negative factors in confronting the global health emergency caused by SARS-CoV-2. The article aimed to discuss the vulnerabilities of the domestic chemical and biotechnological subsystem in the face of the current pandemic, with a focus on the pharmaceutical and biotech industry and the linkage between the fields of health and political economics. A qualitative study was performed with a literature review and analysis of secondary data as the methodological procedures. The results revealed low investment in public health, low innovation capacity, the pharmaceutical industry's profile, external dependency, currency exchange policy, patents, and other factors, demonstrating the major vulnerability in innovation and technology in the domestic pharmaceutical and biotech industry and the essential nature of linkage between various fields, especially health and the economy, for the incorporation of a systemic vision that creates the conditions to reduce vulnerabilities in the response to the pandemic and promote a development project for the country.*

*Health Vulnerability; Socioeconomic Factors; Drug Industry; National Science, Technology and Innovation Policy*

## Resumen

*En tiempos de pandemia, la vulnerabilidad económica, tecnológica y de los sistemas de salud queda aún más expuesta. En Brasil, uno de los mayores desafíos es el control del déficit de la balanza comercial, así como la dificultad de acceso a medicamentos y productos de salud o incluso de su desarrollo. La fuerte dependencia externa de insumos y productos para la salud es uno de los factores negativos del país en el combate a la emergencia sanitaria mundial, ocasionada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. En este contexto, el artículo procuró discutir las vulnerabilidades del subsistema de base química y biotecnológica nacional ante la actual pandemia, poniendo el foco en la industria de medicamentos y de productos biotecnológicos, así como la coordinación entre los campos de la salud y economía política. Se realizó una investigación cualitativa, utilizando como procedimientos metodológicos la revisión bibliográfica y el análisis de datos secundarios. Los resultados hallados, relacionados con la baja inversión en salud pública, baja capacidad de innovación, perfil de la industria farmacéutica, dependencia externa, política de cambio, patentes, entre otros, demuestra la gran fragilidad innovadora y tecnológica de la industria de medicamentos, así como de productos biotecnológicos, y la necesidad de una coordinación entre diversas áreas, en especial, de la salud y economía, para que se incorpore una visión sistémica, que cree condiciones para la reducción de las vulnerabilidades, en lo que atañe al combate de la pandemia y que cree un proyecto equilibrado de desarrollo para el país.*

*Vulnerabilidad en Salud; Factores Socioeconómicos; Industria Farmacéutica; Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación*

---

Recebido em 27/Ago/2020

Versão final reapresentada em 14/Jan/2021

Aprovado em 08/Fev/2021