

**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO**  
**INSTITUTO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA REGIONAL E**  
**DESENVOLVIMENTO**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO**

**Encomenda e transferência tecnológica da vacina COVID-19: lições  
aprendidas da parceria entre o Estado, a Fiocruz e o setor farmacêutico  
brasileiro.**

Agata Alexandre Oliveira Mendes

2023



**UFRRJ**

**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO**  
**INSTITUTO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA REGIONAL E**  
**DESENVOLVIMENTO**

**ENCOMENDA E TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA DA VACINA**  
**COVID-19: LIÇÕES APRENDIDAS ENTRE O ESTADO, A FIOCRUZ E**  
**O SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO.**

Agata Alexandre Oliveira Mendes

*Sob a Orientação do Professor*

**Marcelo Pereira Fernandes**

*e Coorientação do Professor*

**Alexandre Jerônimo de Freitas**

Dissertação submetida como Requisito parcial para obtenção do grau de Mestrem Economia Regional e Desenvolvimento, no Programa de Pós-graduação em Economia Regional e Desenvolvimento.

Seropédica, RJ

Junho de 2023

Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro  
Biblioteca Central / Seção de Processamento Técnico

Ficha catalográfica elaborada  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

0263e Oliveira Mendes, Agata Alexandre, 01/02/1997-  
Encomenda e transferência tecnológica da vacina  
COVID-19: lições aprendidas da parceria entre o  
Estado, a Fiocruz e o setor farmacêutico brasileiro.  
/ Agata Alexandre Oliveira Mendes. - Mesquita RJ,  
2023.  
105 f.

Orientador: Marcelo Pereira Fernandes.  
Coorientador: Alexandre Jerônimo de Freitas.  
Dissertação (Mestrado). -- Universidade Federal  
Rural do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em  
Economia Regional e Desenvolvimento, 2023.

1. Indústria farmacêutica. 2. Fiocruz. 3. Covid  
19. 4. SUS. 5. Inovação. I. Fernandes, Marcelo  
Pereira, 26/10/1973-, orient. II. Freitas, Alexandre  
Jerônimo de, 09/02/1976-, coorient. III Universidade  
Federal Rural do Rio de Janeiro. Programa de Pós  
Graduação em Economia Regional e Desenvolvimento. IV.  
Título.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de  
Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de  
Financiamento 001

This work was carried out with the support of the Coordination for the  
Improvement of Higher Education Personnel – Brazil (CAPES) – Financing  
Code 001



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO  
INSTITUTO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS (ICSA)  
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA REGIONAL E  
DESENVOLVIMENTO.**

***AGATA ALEXANDRE OLIVEIRA MENDES***

Dissertação submetida como requisito parcial para obtenção do grau de **Mestre em Economia Regional e Desenvolvimento**, no Programa de Pós-Graduação em Economia Regional e Desenvolvimento-PPGER/ICSA/UFRRJ, área de Concentração em Economia Regional e Desenvolvimento.

**DISSERTAÇÃO APROVADA EM 18/07/2023**

---

Professor Dr. Marcelo Pereira Fernandes  
PPGER/UFRR  
Presidente/Orientador

---

Professor Dr. Teófilo Henrique Pereira de Paula  
PPGER/UFRRJ  
Examinador Interno

---

Professora Dra. Júlia Ferreira Torracca Chrispino  
PPGE/UFRRJ  
Examinadora Externa a Instituição



Emitido em 18/07/2023

**TERMO N° Folha de aprovação de dissertação discente Agata/2023 - PPGER (11.39.00.14)**

**(N° do Documento: 900)**

**(N° do Protocolo: NÃO PROTOCOLADO)**

*(Assinado digitalmente em 07/08/2023 18:13)*

MARCELO PEREIRA FERNANDES

PROFESSOR DO MAGISTERIO SUPERIOR

DeptCEcon (12.28.01.00.00.00.09)

Matricula: ###042#5

*(Assinado digitalmente em 09/08/2023 11:16)*

TEOFILO HENRIQUE PEREIRA DE PAULA

PROFESSOR DO MAGISTERIO SUPERIOR

DeptCEE (12.28.01.00.00.00.17)

Matricula: ###371#0

*(Assinado digitalmente em 23/08/2023 01:07)*

JULIA FERREIRA TORRACCA-CHRISPINO

ASSINANTE EXTERNO

CPF: ###.###.457-##

Visualize o documento original em <https://sipac.ufrrj.br/documentos/> informando seu número: **900**, ano: **2023**, tipo: **TERMO**, data de emissão: **07/08/2023** e o código de verificação: **be1ab0c548**

Dedico a presente dissertação a todo jovem preto que ousa  
conquistar uma nova realidade por meio dos estudos.

## AGRADECIMENTOS

Ògún àjò e mariwò/  
alákòró àjò e mariwò/  
Ògún pa lè pa lònán/  
Ògún àjò e mariwò/  
A ma ko ye yê

Agradeço à minha família, em especial Jussara Alexandre e Agatha Cristiny, não faltou incentivo e muito carinho da parte de vocês.

Mãe, você foi e sempre será minha referência em termos de superação, comprometimento e amor a profissão que escolheu. Minha primeira professora esteve sempre comigo.

Agatha Cristiny, meu amor, agradeço o incentivo, acolhimento, apoio e amor ofertado durante o período do mestrado. Você é minha parceria de vida.

Ao professor Marcelo pela orientação, apoio e contribuições que me incentivaram a acreditar no potencial da pesquisa, sempre pronto a ouvir e auxiliar.

Ao professor Alexandre pela coorientação e colaboração nas ideias para desenvolvimento da pesquisa.

Em especial, agradeço ao Jorge Mário Xavier e Eduardo Gnisci por aceitarem gentilmente o convite das entrevistas que certamente contribuíram de maneira indispensável para realização da pesquisa.

“Acreditar que o Brasil é um mero exportador de produtos como minério de ferro e alimentos limita as potencialidades do país.”  
José Gomes Temporão para revista Radis/Fiocruz (2020).



## RESUMO

Entender o funcionamento do setor farmacêutico, compreende levar em consideração as estruturas que garantem o seu pleno funcionamento. Além das relações entre os agentes econômicos, como governo e empresas, o setor farmacêutico também precisa atuar de maneira constante com indústrias que produzem bens e serviços voltados para área da saúde e com o mercado consumidor. As indústrias farmacêuticas possuem como característica uma relação direta com a inovação, pesquisa e posteriormente o desenvolvimento para sociedade. No Brasil, o setor farmacêutico se difere de outras economias pelo significativo poder de compra do Estado brasileiro, em parceria como Sistema Único de Saúde (SUS), consegue incorporar as vacinas no Plano Nacional de Imunizações (PNI). O objetivo do trabalho é analisar o desempenho da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio do processo de encomenda e transferência tecnológica, além da distribuição da vacina COVID-19, como forma de contribuição para o fortalecimento do setor farmacêutico brasileiro por intermédio da parceria da indústria com o Estado. Para elaboração deste trabalho, foi utilizada a pesquisa bibliográfica, consistindo na coleta de referências bibliográficas acerca da formulação e funcionamento das indústrias; analisada a entre pesquisa, inovação e desenvolvimento (P,I&D); comentadas as principais teorias que colaboram para o funcionamento da indústria farmacêutica; desenvolvida a relação entre a Fiocruz e a saúde pública brasileira; e, por fim, realizar entrevistas com atores do processo de produção e nacionalização da vacina COVID-19.

**Palavras-chave:** Indústria farmacêutica; Fiocruz; COVID-19; SUS; Inovação.

## **ABSTRACT**

Understanding the functioning of the pharmaceutical sector includes taking into account the structures that guarantee its full functioning. In addition to the relationships between health agents, such as government and companies, the pharmaceutical sector also needs to act constantly with the introduction of products and services aimed at the health area and with the consumer market. Pharmaceuticals are characterized by a direct relationship with innovation, research and development for society. In Brazil, the pharmaceutical sector differs from other economies due to the significant purchasing power of the Brazilian State, in partnership with the Unified Health System (SUS), manages to incorporate vaccines into the National Immunization Plan. The objective of this thesis is to analyze the performance of the Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), through the process of technological order and technology transfer, in addition to the distribution of the COVID-19 vaccine, as a way of contributing to the strengthening of the Brazilian pharmaceutical sector through the partnership of the industry with the State. For the elaboration of this work, bibliographical research was used, consisting of the collection of bibliographical references about the formulation and functioning of the developed ones; had the relationship between research, innovation and development (R,I&D); comments on the main theories that contribute to the functioning of the pharmaceutical industry; developed a relationship between Fiocruz and Brazilian public health; and, finally, conduct interviews with actors in the production process and nationalization of the COVID-19 vaccine.

**Keywords: Pharmaceutical industry; Fiocruz; COVID-19; SUS; Innovation**

## LISTA DE TABELAS, GRÁFICOS E FIGURAS

Figura 01: Morfologia do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no contexto da Quarta Revolução Tecnológica.....	30
Figura 02: Estágios do Desenvolvimento da Vacina .....	47
Figura 03: Orçamento destinado à Fiocruz – 2018.....	51
Figura 04: Emendas Parlamentares destinadas à Fiocruz – 2018.....	52
Figura 05: Orçamento destinado à Fiocruz – 2019.....	54
Figura 06: Emendas Parlamentares destinadas à Fiocruz – 2019.....	55
Figura 07: Etapas da ETEC. ....	71
Figura 08: ETEC em contextos de emergência. ....	73
Figura 09: Fluxo do processo de TT usual.....	75
Figura 10: Fluxo de TT adotado durante a pandemia. ....	76
Figura 11: Orçamento destinado à Fiocruz – 2020. ....	81
Figura 12: Emendas Parlamentares destinadas à Fiocruz – 2020. ....	82
Figura 13: Orçamento destinado à Fiocruz – 2021. ....	84
Figura 14: Emendas Parlamentares destinadas à Fiocruz – 2021. ....	85
Gráfico 01: Produção da Fiocruz entre os anos de 2018 e 2019.....	58
Gráfico 02: Produção da Fiocruz entre os anos de 2020 e 2021.....	86
Gráfico 03: Vacinação contra a COVID-19 no Brasil – 2021. ....	88
Tabela 01: Fornecimento de medicamentos pela Fiocruz – 2018. ....	53
Tabela 02: Fornecimento de medicamentos pela Fiocruz – 2019.....	56
Tabela 03: Leitos complementares - Brasil /Região (2019 – dez - 2020 /ago).....	63
Tabela 04: Equipamentos - Brasil /Região (2019 – dez - 2020 /ago).....	64
Tabela 05: Fornecimento de medicamentos pela Fiocruz – 2020. ....	82
Tabela 06: Fornecimento de medicamentos pela Fiocruz – 2021.....	85

## LISTA DE SIGLAS

OMS – Organização Mundial de Saúde  
ONU – Organização das Nações Unidas  
SUS – Sistema Único de Saúde  
P, I&D – Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento  
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento  
Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz  
PNI – Programa Nacional de Imunizações  
OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico  
Unesco – Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura  
NIS – Sistema Nacional de Inovação  
CEIS – Complexo Econômico Industrial da Saúde  
ICTs – Instituições de Ciência e Tecnologia  
SIAFI – Sistema Integrado de Administração Financeira  
SAGE – Sistema de Apoio à Gestão Estratégica  
COGEAD – Coordenação Geral de Administração da Fiocruz  
LOA – Lei Orçamentária Anual  
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística  
ETA – Escritório Técnico da Amazônia  
ILMD – Centro de Pesquisa Leônidas e Maria Deane  
C&T – Ciência e Tecnologia  
GEREB – Gerência Regional de Brasília  
EGS – Escola Governo em Saúde  
Cirm – Comissão Interministerial para os Recursos do Mar  
CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico  
MCTIC – Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações  
OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde  
UNICEF – Fundo das Nações Unidas para Infância  
PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento  
CRIE – Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais  
Cogeplan – Coordenação Geral de Planejamento Estratégico  
TED – Termo de Execução Descentralizada  
GSK – GlaxoSmithKline

TT – Transferência Tecnológica  
UNA-SUS – Universidade Aberta do SUS  
ETEC – Encomenda Tecnológica  
MBA - Master in Business Administration  
IBMEC – Instituto Brasileiro de Mercado de Capitais  
UFF – Universidade Federal Fluminense  
FGV – Fundação Getúlio Vargas  
USP – Universidade de São Paulo  
MEI – Microempreendedor Individual  
TCU – Tribunal de Contas União  
UTI – Unidade de Terapia Intensiva  
CNES – Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde  
IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada  
BRICS – Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul  
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
IFA – Insumo Farmacêutico Ativo  
PGR – Procuradoria-Geral da República  
AGU – Advocacia-Geral da União  
Conass – Conselho Nacional de Secretários de Saúde  
Conasems – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde  
SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
CFM – Conselho Federal de Medicina  
DPU – Defensoria Pública da União  
MPF – Ministério Público Federal  
CIBS – Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>15</b>
<b>CAPÍTULO I. FUNCIONAMENTO E ESTRUTURA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....</b>	<b>18</b>
1.1 – Introdução.....	18
1.2 – A configuração da indústria e o funcionamento dos mercados.....	18
1.3 – O processo de inovação.....	19
1.4 – O progresso tecnológico e o desenvolvimento.....	22
1.5 – A indústria farmacêutica.....	25
1.5.1 - O Complexo Econômico Industrial da Saúde e as Indústrias de Base química e biotecnologia.....	29
1.5.2 - O Sistema Farmacêutico de Inovação.....	33
1.5.3 - Abordagem sobre o setor farmacêutico.....	34
1.5.4 - Políticas Públicas.....	34
1.5.5 – Breve comentário acerca da Transferência Tecnológica.....	35
<b>CAPÍTULO II – A CONTRIBUIÇÃO E IMPORTÂNCIA DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ PARA O FORTALECIMENTO DO SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO.....</b>	<b>38</b>
2.1 – Introdução.....	38
2.2 – A História da Fiocruz e da Saúde Pública do Brasil.....	39
2.3 – A Expansão Nacional e Internacional da Fiocruz.....	41
2.4 – As Contribuições da Fiocruz no Processo de Imunização Nacional: o PNI e as Coberturas Vacinais.....	45
2.5 – Preparação da Fiocruz para o recebimento do desafio de produção da vacina COVID-19.....	49
2.5.1 – Análise do desempenho da Fiocruz durante o ano de 2018.....	51
2.5.2 – Análise do desempenho da Fiocruz durante o ano de 2019.....	53
2.5.3 – Produção da Fiocruz: 2018 x 2019.....	57

<b>CAPÍTULO III – A ENCOMENDA TECNOLÓGICA, A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E A FIOCRUZ NO PROCESSO DE IMUNIZAÇÃO CONTRA A COVID-19.....</b>	<b>59</b>
3.1 – Introdução.....	59
3.2 – Mudanças e adaptações à chegada do coronavírus no Brasil .....	60
3.2.1 – Movimentação do setor público e privado no combate à pandemia no Brasil.....	62
3.2.2 – Breve comentário sobre o combate à pandemia no Brasil frente ao cenário externo. ....	64
3.3 – A Fiocruz e o processo de vacinação contra a COVID-19 no Brasil .....	67
3.3.1 – A Encomenda Tecnológica aplicada ao caso da vacina COVID-19. ....	68
3.3.2 – A Transferência de Tecnologia aplicada ao caso da vacina COVID-19. ....	74
3.3.3 – Considerações sobre ETEC e TT aplicada a vacina COVID-19. ....	77
3.4 – Desempenho da Fiocruz durante a pandemia da COVID-19. ....	80
3.4.1 – Análise do desempenho da Fiocruz durante o ano de 2020. ....	80
3.4.2 – Análise do desempenho da Fiocruz durante o ano de 2021. ....	83
3.4.3 – Produção da Fiocruz: 2020 x 2021. ....	86
3.5 – Vacinação contra a COVID-19 através da vacina AstraZeneca .....	87
<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>90</b>
<b>Anexo I.....</b>	<b>92</b>
<b>Anexo II. ....</b>	<b>95</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>97</b>

## INTRODUÇÃO

A saúde constitui uma importante área para as economias. De acordo com a UNASUS (2015), a Organização Mundial de Saúde (OMS) define saúde como "um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e, não somente ausência de afecções e enfermidades".

Duarte (2018), evidencia o entendimento da Organização das Nações Unidas (ONU) acerca da saúde, apontando quatro condições mínimas para que um Estado assegure o direito à saúde ao seu povo: disponibilidade financeira, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade do serviço de saúde pública do país. Assim, é possível constatar que para garantia do desenvolvimento econômico e social das nações, a saúde deve ser tratada como prioridade pelos governos.

Diferenciando-se de outros países, o Brasil possui em sua constituição de 1888, o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo a todos os brasileiros acesso a serviços públicos da área. Apesar de subfinanciado, o SUS garante execução de serviços ligados a saúde para grande parte da população brasileira.

Para analisar o setor de prestação de serviço voltados à área da saúde e distribuição de produtos, é necessário também analisar quais são os agentes responsáveis pela produção. Assim como em outros setores, as indústrias de bens relacionados a saúde conseguem estabelecer relações entre si, visto que, tais indústrias produzem bens que possuem em algum grau semelhança ou até mesmo que são destinados para o mesmo fim. Entretanto, para elaboração do trabalho está sendo considerada especificamente a indústria farmacêutica.

Considerando os fatos citados anteriormente, de que forma o Estado pode utilizar de seus instrumentos e instituições para garantir o fortalecimento do setor farmacêutico brasileiro?

Mediante o desempenho da Fiocruz durante o processo de produção e imunização da população brasileira pela vacina COVID-19/Astrazeneca, explicita-se que o financiamento em pesquisa e compras na instituição, são instrumentos que contribuem para o fortalecimento do setor farmacêutico do país e auxiliam a redução da dependência externa.

O Capítulo I analisa o funcionamento e estrutura da indústria farmacêutica. Para atingir esse objetivo, utilizam-se literaturas voltadas à organização industrial, a fim de compreender a configuração da indústria e as bases que garantem o funcionamento dos mercados. Inerente a manutenção das indústrias em uma economia capitalista, está a relação constante com a pesquisa, inovação e desenvolvimento (P, I&D). Cassiolato e Lastres (2005), afirmam que mediante a crescente incorporação de conhecimentos nas atividades produtivas, a inovação



assume lugar de peça-chave, passando a ser entendida como variável ainda mais estratégica para a competitividade de organizações e países.

No mesmo capítulo, é apresentada a indústria farmacêutica e seus principais pontos que a fazem diferenciar das outras indústrias, como o intensivo grau de pesquisa e inovação. O capítulo ainda conta com a apresentação de outra característica da indústria farmacêutica: a incerteza que marca seus processos produtivos, sendo exemplificada pela existência de testes para eficácia de fármacos.

Nesse trabalho, a estrutura e funcionamento do setor farmacêutico partirá de duas teorias: o Complexo Econômico Industrial da Saúde, elaborado por Carlos Gadelha, e o Sistema Farmacêutico de Inovação, conceituado por Julia Paranhos. Por intermédio das teorias apresentadas, tem-se a definição do setor industrial farmacêutico, a estrutura e ênfase na relação constante das indústrias farmacêuticas com a inovação.

De acordo com a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (2021), o SUS é o único sistema de saúde pública do mundo que atende mais de 190 milhões de pessoas, ademais, estima-se que 80% da população depende exclusivamente do sistema para qualquer atendimento de saúde. Assim, por meio da sua atuação, o SUS possui como potencialidade o aquecimento do setor farmacêutico do brasileiro. A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) ocupa lugar de destaque no cenário farmacêutico do país por se caracterizar como uma entidade pública ligada ao sistema que abrange a produção e pesquisa no campo da saúde.

Adentrando a história da Fiocruz, presente no Capítulo II, busca-se apresentar as principais contribuições da fundação para a saúde pública brasileira, além do desempenho nos que antecedem a pandemia do coronavírus. Dessa forma, o Capítulo II apresenta as principais contribuições da instituição mediante a crise sanitárias no país, além de analisar seu desempenho em termos de produção, como medicamentos, vacinas e kits para diagnóstico e a relação com o Plano Nacional de Imunizações (PNI) durante os anos de 2018 e 2019.

O Capítulo III retrata o processo de encomenda e transferência tecnológica da vacina COVID-19. Atendendo a urgente demanda interna pela vacina COVID-19, por meio de entrevistas com atores dos processos citados anteriormente, é relatado o processo de distribuição e produção nacional da vacina COVID-19. A vacina Astrazeneca assumiu vanguarda durante parte do processo de imunização contra o coronavírus na sociedade brasileira, sendo assim, além de comentar as etapas dos processos, o Capítulo III também analisa o desempenho da Fiocruz em termos de produção durante os anos de 2020 e 2021, marcados pela maior incidência de casos de infecção pela COVID-19 no mundo. Por fim, a conclusão do trabalho.

Espera-se que o trabalho possa ser útil como base para políticas públicas que busquem o desenvolvimento da área da saúde, especialmente do setor farmacêutico brasileiro, visto que, a existência do SUS pode ser utilizada como objeto fomentador para produção e venda de fármacos, vacinas, medicamentos, reagentes para diagnósticos e hemoderivados. Para mais, espera-se também que por intermédio do estudo, sejam fortalecidas as parcerias entre o Estado, instituições de pesquisa e setor farmacêutico brasileiro, garantindo assim maior constância no processo inovativo das indústrias e maior competitividade no mercado internacional.

## **CAPÍTULO I – FUNCIONAMENTO E ESTRUTURA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

### **1.1 – Introdução**

Para o entendimento do funcionamento do setor de indústrias farmacêuticas, além de sua contribuição para o crescimento e desenvolvimento econômico, antes é necessário compreender a definição de indústria e mercado. De forma complementar, existe a necessidade de abordagem dos conceitos de inovação tecnológica, pesquisa e a relação estabelecida para favorecer o desenvolvimento econômico. No decorrer do capítulo são expostas compreensões acerca da participação do Estado para financiamento de pesquisas utilizadas futuramente para impulsionar a inovação de bens e serviços.

O Capítulo I também conta com a apresentação da estrutura da Indústria Farmacêutica que será percorrida durante o trabalho, partindo das teorias do Complexo Econômico Industrial da Saúde e Sistema Farmacêutico de Inovação.

Ademais, ao fim do capítulo, é apresentada a importância que as compras públicas possuem para o crescimento mútuo da Indústria Farmacêutica e o desenvolvimento das economias.

### **1.2 – A configuração da indústria e funcionamento dos mercados**

Em Kupfer e Hasenclever (2002), é explicitada a diferença entre a abordagem neoclássica e a abordagem da economia industrial referente ao funcionamento do mercado. A primeira, seria um espaço abstrato de encontro de oferta e demanda, além de considerar o produto como bem definido e passível de diferenciação pelos consumidores. Considerando a estrutura apresentada, o mercado irá refletir as empresas que produzem essa mercadoria, e assim, cada indústria corresponderá a um mercado.

Ainda analisando a obra de Kupfer e Hasenclever (2002), é evidenciado também o ponto de vista da Economia Industrial, a noção de produto heterogêneo, e, conseqüentemente, a ideia de substitutibilidade entre as mercadorias comercializadas. Assim, o mercado é entendido como um espaço onde existe a demanda constante por um grupo de produtos que são substitutos entre si e são produzidos de forma semelhante por diferentes empresas. Já a indústria é o grupo dessas empresas que produzem mercadorias substitutas, sendo fornecidas

em um mesmo mercado. Em suma, podemos diferenciar cada análise pelos produtos que fazem parte de determinado mercado e o conjunto de empresas.

Segundo Hasenclever *et al.* (2010), o surgimento da disciplina economia industrial, posteriormente alterando a denominação para organização industrial, em suma, tem sua origem no questionamento e insatisfação com parte das explicações das teorias neoclássicas. Tópicos como o equilíbrio parcial, equilíbrio geral sobre a natureza, funcionamento real das empresas, mecanismos de coordenação de suas atividades e o funcionamento dos mercados, não são satisfatórios quando apresentados exclusivamente pelo ponto de vista das teorias neoclássicas. A falta de realismo nas teorias microeconômicas neoclássicas despertava questionamentos de diversos autores. Assim, a partir dessas questões, as primeiras ideias tornaram-se independentes e foram chamadas de “organizações industriais” nos Estados Unidos, enquanto na Europa foi nomeada de “economia industrial”. Em sua origem, a corrente microeconômica, era essencialmente empírica. Podendo ser observado por meio dos estudos das empresas e indústrias, pretendendo entender as causas dos comportamentos que destoavam das predições realizadas por meio do modelo neoclássico tradicional.

De acordo com a economia industrial, o conceito de área de comercialização é entendido como um espaço concorrencial dentro do mercado onde a empresa possui capacidade para atuar. Adicionalmente, para uma empresa diversificada, a correlação técnico-produtiva pode se dar também por intermédio da produção pela mesma base tecnológica (KUPFER; HASENCLEVER, 2002, p.21, apud PENROSE, 1959).

Sendo assim, é possível compreender que tanto para economia neoclássica quanto a economia industrial, o mercado é representado por espaços de concorrência que não são vistos como locais estagnados, quando se trata da delimitação dos bens e serviços ofertados e dos seus objetivos.

### **1.3 – O processo de inovação**

Incorporando os conceitos da economia industrial, o mercado é o espaço da luta competitiva entre diferentes que perseguem incessantemente a criação de mais diferenças (via inovação), desencadeando processos reativos de busca de sua superação (via imitação) (GADELHA, 2003, p. 532).

A questão da inovação é fundamental na luta competitiva, em especial, no setor de indústrias farmacêuticas, como veremos neste trabalho. Por inovação, Ribeiro (2017) afirma que o processo produtivo industrial possui como característica o enfrentamento de grandes

desafios, somado a necessidade de adoção de novos sistemas de informação e novas tecnologias.

Haddad (2010) apresenta o sistema capitalista por meio da interpretação de Schumpeter, como um processo revolucionário o qual firmas inovadoras se expandem e podem ocasionar o desaparecimento de firmas não inovadoras. A necessidade constante de inovação das firmas para se manterem vivas no capitalismo, de acordo com a teoria schumpeteriana, é conceituada como destruição criadora.

Cassiolato, Falcón e Szapiro (2021), comentam a capacidade para inovar, observando-se de maneira crescente como elemento estratégico numa economia e sociedade crescentemente globalizada. Assim dizendo, a inovação seria peça indispensável para o crescimento das firmas em uma sociedade progressivamente integrada.

A inovação seria fundamental para a agregação de valor aos bens e serviços e para a competitividade sistêmica, dinâmica e sustentável de organizações, localidades e países (CASSIOLATO; FALCÓN; SZAPIRO, 2021, p. 02). Para os setores industriais, podem ser elucidadas algumas formas, como as inovações nos produtos, inovações no processo e inovações organizacionais.

Os Sistemas de Inovação são definidos como “a rede de instituições nos setores público e privado cujas atividades e interações iniciam, importam, modificam e difundem novas tecnologias” (FREEMAN, 1995 apud MAZZUCATO, 2014, p.5). Em tal abordagem, se torna perceptível a importância que não somente o setor privado possui para incentivo da inovação, mas também o setor público se torna um importante fomentador.

Sakurai e Zuchi (2018) afirmam que com o passar dos anos e frente as constantes inovações tecnológicas, a indústria sofreu importantes e profundas mudanças em sua estrutura. Todas serviram para mudar de forma considerável o desenvolvimento de uma sociedade, a qual hoje assiste a uma transformação tecnológica sem precedentes e precisa a todo custo adaptar-se a essa realidade. Tais análises nos levam a existência da quarta Revolução Industrial ou Indústria 4.0.

Amaral (2016), evidencia o surgimento da Indústria 4.0 a partir da fusão de métodos de produção com os mais recentes desenvolvimentos na tecnologia de informação e comunicação. Assim sendo, os reflexos da tecnologia dialogam com o campo inovativo dentro e fora da indústria, assim como, a comunicação em nossa sociedade. De acordo com Ribeiro (2017, p.7):

“Este desenvolvimento é impulsionado pela tendência de digitalização da economia e da sociedade e assenta em “sistemas ciber-físicos”, Internet das coisas,

sistemas inteligentes e interligados que vão permitir que as pessoas, máquinas, equipamentos, sistemas logísticos e produtos comuniquem e cooperem diretamente uns com os outros”.

Assim, se torna nítida a relação estabelecida entre a competitividade das indústrias no mercado e a constante necessidade de inovação dos seus processos produtivos, e, principalmente, através da adoção de novas tecnologias.

Entretanto, para Ribeiro (2017), apesar da nova forma de digitalização permitir que a sociedade e a indústria tenham acesso a uma oferta global, cria-se um mercado mais competitivo e mais concentrado, com menores oportunidades para empresas menos preparadas. Enquanto as empresas mais preparadas usufruem de oportunidades melhores.

Belluzo (2014) evidencia o avanço tecnológico e a quarta revolução industrial ao expor que a nanotecnologia, neurociência, biotecnologia, novas formas de energia e novos materiais, formam o bloco de inovações com enorme potencial para mais uma vez, revolucionar os fundamentos técnicos do capitalismo. Todos os métodos nascidos dessa base técnica, só podem atestar sua causa interna: se trata de um método de produção destinado a aumentar a produtividade social dos assalariados a níveis crescentes. O uso contínuo torna o trabalho imediato cada vez mais redundante. A independência da estrutura técnica, explícita a aplicação da ciência como um critério importante para o desenvolvimento da produção.

Acerca do aumento da concentração de mercado, de acordo com Gadelha (2021, p. 29, apud. SCHWAB, 2017; WORLD ECONOMIC FORUM, 2019; GADELHA, 2019), o avanço da Quarta Revolução Tecnológica e de suas tecnologias pervasivas, tem na saúde um espaço privilegiado de desenvolvimento e de interação, trazendo ameaças e potencialidades. Entre os principais riscos, ameaças e vulnerabilidades da indústria 4.0, são apontadas a possibilidade de ocorrência de ataques maliciosos; problemas de conexão e instabilidade nas redes de comunicação; falta de integridade e confiabilidade nos dados; vazamentos e divulgação de informações sigilosas; e, espionagem, sequestro e chantagem cibernética.

Complementando a produção industrial internamente, está a importância do Estado em financiar de estruturas de ciência e tecnologia em busca de inovações tecnológicas, resultando assim, em grande contribuição para o desenvolvimento econômico. Dessa forma, se torna possível estabelecer a relação entre avanço tecnológico e desenvolvimento de determinada economia.

Mazzucato (2014) comenta a importância da intervenção estatal para inovação ao citar o exemplo dos EUA, visto que, o país que costuma ser apontado como o mais representativo dos benefícios do “sistema do mercado livre”, entretanto, possui um dos

governos mais intervencionistas quando se trata da inovação. É possível destacar que exemplos atuais da intervenção estatal fomentando a inovação estão se tornando mais evidentes também em países emergentes. Contribuindo assim para o fortalecimento da ideia de que, quando o Estado consegue se organizar eficientemente, sua mão é firme, mas não pesada. O entendimento que o Estado é inimigo da empresa privada é um pensamento bastante disseminado na sociedade, podendo ser encontrado frequentemente em publicações de negócios e debates políticos. É dado ao governo um papel secundário. Mazzucato ainda apresenta que de acordo com tal pensamento, o papel do Estado seria meramente seguir passos para garantir exclusivamente o crescimento econômico: voltando a atenção para a criação de mercados mais livres, bem como a abertura de condições propícias para o surgimento de novas ideias, evitando assumir um papel mais ativista. O fortalecimento de tais ideias está dialoga com a crença que é necessário diminuir a participação do Estado na economia a fim de garantir melhores indicadores econômicos.

Cassiolato, Falcón e Szapiro (2021) afirmam que ações de política na área de saúde podem resultar no bem-estar da população, o qual usufruirá de benefícios substantivos na geração de emprego e renda, possuindo impacto significativo nos processos de desenvolvimento. Os setores da saúde estão entre os que possuem maior capacidade de contribuição para o desenvolvimento, uma vez que podem responder significativamente aos estímulos relacionados à competitividade e à inovação. A saúde é um elemento estruturante para o desenvolvimento regional, atuando de maneira progressista na geopolítica internacional (GADELHA *et al.*, 2010, p. 1).

Dessa forma, pode-se concluir que essas melhorias terão um impacto positivo também em diferentes áreas como educação, distribuição de renda e consumo, levando ao crescimento econômico do país.

As indústrias farmacêuticas estão intimamente ligadas a capacidade da constante promoção de inovação. Para analisar o setor farmacêutico, é necessário antes verificar quais são as bases que garantem e contribuem para sua manutenção.

#### **1.4 - O progresso tecnológico e o desenvolvimento**

Para a empresa adentrar no processo de geração de inovações, é necessário desenvolver aptidão para acumulação de capacidades, definição das estratégias, disponibilidade para realizar investimentos, e, eventualmente, incorrer em prejuízos (PARANHOS, MERCADANTE E HASENCLEVER, p. 04, 2020).

Aghion e Festré (2016) expõem que o crescimento de longo prazo de determinada economia depende das inovações organizacionais, nos processos e produtos. Sendo assim, a taxa de inovação de uma economia está positivamente correlacionada com a taxa de crescimento. Além disso, os autores também observam que quanto mais próximo da fronteira tecnológica mundial uma economia está, mais dependente da pesquisa e inovação é essa economia.

Dessa maneira, é possível constatar que nas economias próximas à fronteira tecnológica existe a maior presença de faculdades e programas de pós-graduação. As políticas de incentivo à inovação e a existência de instituições que incentivem a pesquisa são indispensáveis para um país que busca o crescimento econômico e o desenvolvimento a longo prazo.

O fator complementar a inovação é o investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D), podendo ocorrer tanto pelo setor privado, quanto pelo governo. Segundo Schwartzman (2002, p.03), o grande comprador e usuário da pesquisa científica e tecnológica não seria necessariamente apenas o setor produtivo privado, mas também o setor público. Financiamento de estruturas de ciência e tecnologia pelo Estado em busca de inovações tecnológicas podem possuir uma grande contribuição para o desenvolvimento econômico.

Todavia, o investimento em P&D no setor privado também é responsável por essa contribuição, e é evidente que as inovações e o aprendizado envolvido permanecem como importantes mecanismos os quais as firmas utilizam para construir suas capacidades específicas e tecnológicas (TEECE, 2009). De fato, pode-se constatar o contínuo crescimento da P&D universitária financiada por empresas em diversos países (PARANHOS, p.3, 2010).

O debate acerca das contribuições das inovações para o desenvolvimento econômico tem se expandido nas últimas décadas. Segundo Delvenne e Thoreau (2012), o significativo ganho de atenção dessa discussão, observado também por instituições como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco), se justifica pela abordagem do Sistema Nacional de Inovação (NIS). Segundo o autor, o NIS seria constituído por instituições e estruturas econômicas que irão afetar e direcionar o grau de mudança tecnológica em uma sociedade.

Entretanto, Delvenne e Thoreau (2012), apresentam que existem alguns empecilhos que podem barrar o avanço do NIS como a baixa demanda por conhecimento científico no setor produtivo; o predomínio da pesquisa básica estatal sobre a pesquisa industrial aplicada; a falta de investimento das indústrias nacionais em P&D; e, a constatação de instituições de ensino superior que buscam treinar profissionais e não apoiar a pesquisa científica.



Ao comentar que o predomínio da pesquisa básica estatal em relação as pesquisas das empresas privadas sobre a pesquisa industrial aplicada é uma barreira para o desenvolvimento tecnológico, Delvenne e Thoreau (2012), elucidam a discussão já existente acerca de qual instituição deve estar à frente do investimento em pesquisa aplicada. Tal entendimento, dialoga com a ideia liberal que o Estado não deva investir tão fortemente em pesquisa, e sim, atribuir tal responsabilidade exclusivamente para o mercado. Dessa forma, do ponto de vista econômico, a defesa da atividade estatal justificar-se-ia, em seu entendimento, em nome da garantia do funcionamento pleno dos mercados (SALOMAO, 2020, p. 29).

Mazzucato (2014) analisa exemplos de investimento direto do Estado em pesquisa básica e aplicada que servem de base para criação de produtos revolucionários, como iPhone, iPod, iPad e outras tecnologias da Apple, por exemplo. As tecnologias básicas incorporadas nos produtos que revolucionaram a indústria de entretenimento móvel são fruto de décadas de apoio federal em pesquisa e inovação. A autora evidencia três fontes de apoio direto e indireto do governo utilizadas pela Apple: a primeira sendo por intermédio do investimento direto de capital nos estágios iniciais de criação e crescimento; a segunda fonte pode ser constatada por meio do acesso a tecnologias alcançadas por meio de programas de pesquisa governamentais, atividades militares, contratos públicos ou instituições de pesquisa públicas. Por fim, a terceira área pode ser identificada mediante a criação de políticas fiscais, comerciais ou de tecnologia a fim de apoiar empresas nacionais, no caso analisado, empresa norte-americanas.

Mazzucato (2014) comenta que tecnologias presentes nos produtos Apple, como o GPS, a assistente virtual SIRI e a bateria de lítio, não seriam possíveis caso o governo não assumisse o compromisso financeiro necessário. A primeira ferramenta foi elaborada por meio da iniciativa do Departamento de Defesa norte-americano em digitalizar o posicionamento geográfico mundial a fim de aprimorar o posicionamento dos ativos militares. A segunda tecnologia, a assistente virtual SIRI, também possui sua origem na pesquisa e financiamento oriundo do Estado. O último produto, a pesquisa e desenvolvimento da bateria de lítio, recebeu grande parte do financiamento por meio do Departamento de Energia e da *National Science Foundation*.

Entretanto, como base para esse trabalho, é entendida que a intervenção estatal nos setores da economia garante não apenas o crescimento, mas também o desenvolvimento da economia. Dessa forma, o Estado possui um papel primordial para desenvolvimento das indústrias, principalmente a indústria farmacêutica por meio do seu grande potencial de compra. O Estado além de moldar condições propícias para o desenvolvimento das tecnologias, será responsável por criar e regular os mercados que tais tecnologias desenvolvidas serão

comercializadas. A ação do governo não parte apenas da correção das falhas de mercado existentes, porém também, da criação de mercados para o uso de tecnologias ou estabelecendo condições de mercado que intensificam a demanda (MOREIRA, 2018, p.34).

Paranhos (2010) evidencia que a atenção dada ao papel das empresas no sistema de inovação visaria reforçar a necessidade de ampliar a capacidade das empresas de contribuir para o desenvolvimento nacional, visto que são geradoras de empregos e motores do desenvolvimento econômico e social nas sociedades capitalistas.

Assim, é possível analisar que a crescente introdução de inovações no ambiente produtivo é responsável por alterar significativamente a estrutura econômica. Tal alteração se dá por meio de um processo dinâmico de construção de espaços e oportunidades, possuindo como base a substituição de tecnologias obsoletas por novos produtos, serviços, técnicas e indústrias (OLIVEIRA, 2021, p. 22).

Zawislak (1994) salienta que a necessidade do desenvolvimento determinará os rumos a serem tomados pela ciência e tecnologia e que o desenvolvimento socioeconômico se transformou gradativamente em variável dependente do desenvolvimento técnico científico. Para o autor, sistema tecno científico é composto por dois subsistemas: o primeiro compõe atividades científicas realizadas em instituições de pesquisa e em universidades. Tal subsistema possui como objetivo o avanço na fronteira de conhecimento. O segundo seria o subsistema que possui empresas como meta de gerar novas tecnologias aplicadas à produção (inovações). A manutenção do sistema tecno-científico se dá pela interação entre os dois subsistemas citados anteriormente.

Delvenne e Thoreau (2012) comentam acerca da concentração das políticas na área da ciência, tecnologia e inovação concentradas nos EUA, União Europeia e Japão. Os autores ressaltam que existe uma abundância de acadêmicos da América Latina que estudam os sistemas de inovação. Entretanto, esses acadêmicos seriam esquecidos e não se considerariam os processos de desenvolvimento que ocorrem nos países que compõem essa região. Apesar desse cenário, os autores apontam que a ascensão global de alguns países, como China e Brasil estariam conseguindo realizar mudanças nesse cenário.

## **1.5 - A Indústria Farmacêutica**

A indústria farmacêutica carrega a particularidade de possuir altos custos para sua produção, tanto por equipamentos quanto por meio de seus insumos. Pinto e Barreiro (2013), afirmam que, entre os setores industriais, a cadeia farmacêutica seria uma das mais inovadoras,

surgindo assim, a necessidade dos altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento para a busca de novos fármacos. Em contrapartida, o setor farmacêutico seria um dos mais rentáveis em escala global, e, por isso, um dos mais competitivos.

Hasenclever *et al.* (2010), explicam que uma das particularidades do setor farmacêutico, quanto à matéria-prima para o desenvolvimento e a produção de medicamentos, as principais dimensões se referem à natureza, localização e acesso, característicos dessa indústria. Tratando da natureza da matéria-prima, se evidenciam: os farmoquímicos, originados do processo de síntese química de materiais orgânicos; os fitoterápicos, compostos exclusivamente a partir do isolamento da substância medicamentosa encontrada em material botânico integral ou seu extrato; e, os biotecnológicos, iniciados a partir de substâncias construídas por intermédio da biologia molecular.

Os produtos do setor farmacêutico também carregam particularidades, podendo ser classificados de acordo com critérios principais, além do critério da origem da matéria-prima explicitado anteriormente. Considerando que a indústria farmacêutica lida com a produção de itens como medicamentos e fármacos, as empresas componentes de tal indústria precisam atender a exigências regulatórias, em concordância com a necessidade prescrição, a legislação de propriedade industrial e a saúde pública, podendo variar em cada país.

Segundo Hasenclever *et al.* (2010), existiria ainda mais um critério para classificação de medicamentos, sendo o caráter de essencialidade desses produtos. Entende-se por medicamentos essenciais, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (1999, apud HASENCLEVER *et al.*, 2010, p. 52), os produtos “de máxima importância, básicos, indispensáveis e imprescindíveis para atender as necessidades de saúde da população. Sendo acessíveis em todo o momento, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade e a um preço que cada pessoa e a comunidade como um todo, possam dispor. Além disso, tratando do nível de tecnologia empregada, as indústrias que compõem o setor farmacêutico são caracterizadas por possuírem muita tecnologia empregada, sendo classificadas então como indústrias intensivas em tecnologia.

Hasenclever *et al.* (2010), comentam as características de demanda dos consumidores dos produtos fornecidos pela indústria farmacêutica, consistindo na compra de medicamentos os quais dependem das decisões por parte dos pacientes. Tais decisões, podem ser determinadas tanto por médicos, quanto por outros profissionais de saúde. Os autores ainda comentam sobre as variáveis que poderiam influenciar a demanda da indústria farmacêutica, como os fatores culturais, psicossociais e socioeconômicos, sofrendo alterações mediante o gênero e grau de instrução, nível e distribuição de renda; a perspicácia do paciente acerca da

necessidade de recorrer à assistência médica; os formatos de financiamento, como a seguridade social; variações em relação aos aspectos demográficos e o perfil epidemiológico dos indivíduos; possíveis existências de assimetrias de informação; nível de desenvolvimento tecnológico e a propagação de melhores formas de tratamento das doenças.

Hasenclever *et al.* (2010), ressaltam a possível existência também da diferenciação na demanda dos produtos farmacêuticos entre os países. Por exemplo, em países desenvolvidos, haveria uma melhor distribuição ao se tratar do acesso a medicamentos, assim como, o estabelecimento de exigências regulatórias por parte do Estado. Entretanto, se contraponto a essa realidade, estão os países em desenvolvimento, marcados pela alta concentração de renda, disparidades sociais e regionais. Além de problemas relacionados a cobertura de programas públicos de assistência na área da saúde, especificamente na área farmacêutica.

A desigualdade econômica e social influencia a demanda e atinge a distribuição de medicamentos entre as pessoas. De acordo com Hasenclever *et al.* (2010), a real determinação da demanda dos medicamentos e demais itens farmacêuticos está pautada no nível de renda, condições sanitárias e níveis de educação da população. Dessa forma, é possível verificar que, quanto maior o nível de renda de determinada localidade, melhor a distribuição e maior consumo dos medicamentos. Os autores também destacam que demanda dos medicamentos está intimamente ligada à elasticidade-preço e a propensão à substituição dos produtos.

Hasenclever *et al.* (2010) comentam a diferenciação da indústria farmacêutica das demais, ao analisar os elevados níveis de risco e incerteza que estariam presentes em suas atividades inovativas. A incerteza corrente em processos inovativos na indústria farmacêutica contribuiria para a elevação das barreiras à entrada, visto que, seria necessário aplicar recursos para um retorno o qual não existiria garantia de eficiência.

De acordo com Ministério da Saúde (2022), o processo para criação de novos fármacos passa obrigatoriamente por duas etapas: pesquisa experimental e pesquisa clínica. As indústrias farmacêuticas, por pertencerem a um ramo intensivo em tecnologia, possuem barreira de custos tecnológicos e a competição via preços. Hasenclever *et al.* (2010) explicam que tal proteção é visível no segmento de produtos protegidos por patentes, porém, tratando do grupo de produtos genéricos, a questão de escala é mais importante. Destaca-se que, as barreiras à entrada decorrentes da estratégia de diferenciação das empresas farmacêuticas, seriam fortemente influenciadas pelas atividades de P&D, visando à busca de patentes, além das atividades de marketing e de propaganda.

Mazzucato (2014) comenta o crescimento exponencial de patentes e a carência da ligação entre o tal crescimento e a inovação “real”, ou seja, ocorreu um aumento do número de produtos patenteados, entretanto, não foi observada de fato inovações nos produtos e processos. De acordo com a autora, não somente os produtos ou processos foram patenteados nos últimos anos, mas também ocorreu o processo de somar ao grupo pesquisas, incluindo as financiadas pelo governo, e descoberta de estudos já existentes.

De acordo com Mazzucato (2014), o processo de aumento das patentes, em alguns casos, acaba gerando um efeito contrário do esperado na área da inovação. O efeito é especialmente prejudicial para cientistas de países em desenvolvimento, não podendo replicar experimentos realizados em países desenvolvidos. Assim, os países em desenvolvimento não são capazes de replicar os resultados e de progredir nessas experiências por meio de seu próprio trabalho, comprometendo sua capacidade de recuperar o atraso.

Mazzucato (2014) ainda observa que, a priori, os gastos das indústrias farmacêuticas destinados à P&D podem estar apresentando decréscimo nos últimos anos, em decorrência do processo de encarecimento das ferramentas utilizadas, entretanto, pode esconder uma questão mais profunda. Apesar de existirem correntes que justifiquem a queda nos gastos com pesquisa ao relacionar com a baixa produtividade em P&D, ao argumentar que o aumento dos gastos não foi acompanhado pelo aumento nas descobertas, existe uma vertente que responsabiliza as multinacionais farmacêuticas por não investirem de forma satisfatória em P&D, mencionando que durante décadas os medicamentos mais radicais e inovadores surgiram em laboratórios públicos.

Mazzucato (2014) aponta a redução da pesquisa pelas indústrias do setor farmacêutico, enquanto aumenta o volume de recursos usados para recomprar suas próprias ações. Podendo constatar assim, o fenômeno de financeirização, o qual as principais empresas farmacêuticas se encontram gastando menos recursos em P&D, enquanto o Estado está gastando mais na mesma área. No processo de financeirização, a quantia destinada à compra de ações das empresas aumenta significativamente, enquanto os recursos voltados à P&D são reforçados como compromisso do Estado. Mazzucato (2014) revela que tal caracterização para o ecossistema de inovação o torna com uma estrutura mais parasitária do que simbiótica, já que neste caso não há aumento da inovação, mas apenas ganhos financeiros para acionistas e executivos.

Segundo Hasenclever *et al.* (2010), a indústria farmacêutica se caracteriza pela complexidade institucional, pela diversidade de segmentos e produtos, por assimetrias informacionais entre demanda e oferta, e alto grau de incerteza dos agentes quanto às ações e

escolhas e um alto dinamismo tecnológico. Essas características têm fortes implicações sobre a estrutura do mercado e sobre as estratégias empresariais, além de não raro demandar a forte presença fiscalizadora e regulamentadora do poder público.

Veremos abaixo a conceituação do funcionamento da indústria farmacêutica por meio de duas abordagens: a primeira, o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS), desenvolvida por Carlos Gadelha, buscando entender a estrutura e funcionamento da produção industrial dos principais produtos relacionados a indústria farmacêutica. Enquanto a segunda visão, o Sistema Farmacêutico de Inovação, apresentado por Julia Paranhos, refletirá o funcionamento e as principais variáveis do sistema farmacêutico que é continuamente voltado ao viés inovativo.

Dessa forma, veremos dois principais estudos que contribuem significativamente para conceituação e funcionamento do setor farmacêutico. Na primeira visão, desenvolvida por Carlos Gadelha, é constatada a composição das indústrias que compõem o complexo industriais que produzem bens e serviços voltados para saúde. Nesse trabalho, o objeto de interesse são as indústrias de base química e biotecnológica, produzindo medicamentos; fármacos; vacinas e hemoderivados; e reagentes para diagnósticos. O segundo ponto a ser abordado, apresentará o funcionamento das principais instituições que promovem a produção e participação do setor farmacêutico.

### **1.5.1 – O complexo econômico industrial da saúde e as indústrias de base química e biotecnológica**

Gadelha *et al.* (2013), definem o CEIS como um complexo econômico que desenvolve atividades produtivas em conjunto, além de manter relações intersetoriais de oferta e demanda dos produtos, conhecimento e tecnologia. Estruturado por Gadelha (2003), o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), **Figura 01**, apresenta a indústrias de base química e biotecnológica, composto por indústrias que se movem para produção de fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico para manutenção e melhora da vida da população. De acordo com o mesmo autor, conceitua-se o complexo industrial como a convergência de empresa, setores que exercem a mesma atividade, instituições públicas e privadas para o mesmo espaço econômico, o qual acarretará níveis de consumo, renda, emprego e investimento, formando o próprio “padrão industrial”.

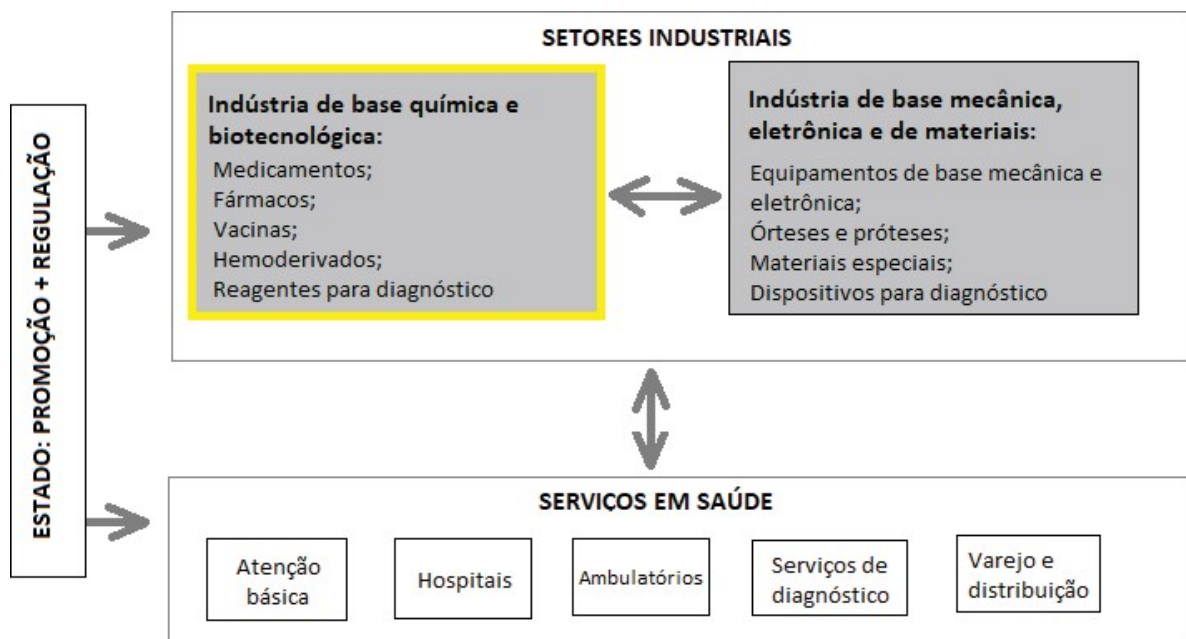
Os desafios para a organização de um sistema de saúde são vários e decorrem da

complexidade do mercado de bens e serviços de saúde (ANDRADE *et al.*, 2018, p. 357). Especificamente, tratando de um complexo industrial voltado para área da saúde, Gadelha (2003) também explicita o entendimento da economia política o mercado, sendo compreendido como um espaço institucionalmente construído.

Assim, tal fato contribui para que o CEIS se localize em um contexto político e econômico bem particular, visto que a dimensão econômica relacionada ao processo de inovação e de acumulação se contrapõe a dimensão socio sanitária do CEIS, resultando em um *trade-off* entre o interesse de eficiência econômica dos agentes e os interesses da população.

Segundo Silva *et al.* (2015), o CEIS abrange diversos setores que possuem como meta a reprodução das atividades na área da saúde, continuamente prezando pela manutenção das ligações intersetoriais que contribuem para a realização das atividades. Entre tais ligações está a pesquisa, o desenvolvimento, a produção, a oferta e a demanda por insumos.

**Figura 01:** Morfologia do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no contexto da Quarta Revolução Tecnológica



Fonte: Gadelha, 2021.

Como colocado a priori, de acordo com Gadelha (2003), o CEIS pode ser estruturado em como indústrias produtoras de bens de consumo ou equipamentos voltados à área da saúde e os setores prestadores de serviços. Como mostra a **Figura 01**, é possível



observar que os setores possuem uma forte interdependência. O primeiro setor será responsável por abarcar as indústrias de base química e biotecnológica, as quais são responsáveis pela produção dos fármacos e medicamentos, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnósticos. O segundo setor, Indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais, envolve a produção de equipamentos mecânicos, equipamentos eletrônicos, materiais de consumo, próteses e órteses. Por fim, está o setor da prestação de serviço que compreende, hospitais, ambulatórios, serviços de diagnóstico e tratamento.

Conforme Silva *et al.* (2015), o setor que compreende as indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais possui um alto teor competitivo, visto que, produz materiais heterogêneos de alta complexidade e sofisticação tecnológica. Ademais, são notáveis os níveis favoráveis da quantidade de empresas, geração de empregos, exportação e faturamento existentes nesse setor.

No setor de indústrias de base química e biotecnológica, segundo Gadelha (2012), a etapa de desenvolvimento seria primordial, pois atinge o fornecimento dos serviços da saúde. Conforme Silva (2015) *et al.*, a indústria farmacêutica que faz parte deste setor é caracterizada por grandes restrições à entrada de novas empresas e pela alta concentração no mercado. Dessa forma, as empresas possuem uma alta variação de produtos, porém, não existe competição pelos preços, podendo esse cenário ser definido como oligopólio diferenciado.

Além disso, o setor que envolve os prestadores de serviço, é responsável pela demanda dos produtos dos demais segmentos do complexo produtivo da saúde e por parcela significativa de renda e emprego nacionais e do setor terciário especializado. (COSTA *et al.*, 2013, p. 121).

Considerando a indústria de base química e biotecnológica, setor industrial que compreende a indústria farmacêutica, de acordo com o modelo presente na **Figura 01**, é possível verificar três pontos sobre seu funcionamento: 1) O setor farmacêutico está sob as consequências das políticas de promoção e regulação definidas pelo Estado; 2) Os setores industriais, tanto indústrias de base química e biotecnológica quanto as indústrias de base mecânica e eletrônica de materiais possuem constante interação entre si, podendo ser constatado, por exemplo, por meio de interações entre o avanço da P&D dos dois setores; 3) Os setores industriais ofertam os serviços e bens produzidos para os serviços de saúde, como atenção básica, hospitais, ambulatórios, serviços de diagnóstico, varejo e distribuição.

Os setores industriais componentes do CEIS possuem dois pontos em comum, são altamente intensivos em tecnologia e detêm grande potencial em inovação. Todavia, Gadelha (2003) afirma que essa importante ferramenta citada por último é impulsionada pelos setores



prestadores de serviço, visto que, sua expansão, contração ou direcionamento de suas compras exercem um impacto determinante na dinâmica de acumulação e inovação dos demais segmentos. Logo, apesar do processo de inovação dos bens se concentrar nas indústrias, são os setores prestadores de serviço que o movimentam por intermédio das suas modificações na demanda.

Por fim, Gadelha (2003) ainda destaca que o Estado possui ferramentas que visam fomentar o apoio e a competitividade das indústrias parte da estrutura do CEIS, como o financiamento e incentivo às atividades de P&D, parcerias entre universidades, hospitais e empresas, política comercial, entre outras formas de intervenção. Assim, é possível verificar a relação de dependência entre o setor de serviços em saúde e o setor de indústrias farmacêuticas. Vale ressaltar que, adaptando para o caso do Brasil, o setor de serviços em saúde é caracterizado pelo Sistema Único de Saúde, o SUS.

Sabattini e Fonseca (2021) reforçam que, apesar do papel de destaque assumido pelo CEIS em escala global, quando se trata de um dos sistemas produtivos com maiores oportunidades de investimentos e potencial de inovação, esse complexo não esteve imune às fragilidades ou vulnerabilidades estruturais. O CEIS possui em sua estrutura a oferta de bens e a prestação de serviços do maior sistema de saúde do mundo em termos populacionais, o SUS. O poder de compra desse sistema e o crescimento do setor privado de atenção à saúde nas últimas décadas, permitiram que os setores do CEIS fossem um pouco menos afetados pelo aumento da fragilidade produtiva e tecnológica do país (SABATTINI; FONSECA, 2021, p. 121). Contudo, tamanha dependência externa se torna preocupante para manutenção desse sistema.

A precariedade da estrutura produtiva nacional em saúde, reflexo do padrão de desenvolvimento historicamente adotado no Brasil, gera obstáculos à autonomia da oferta para os cidadãos voltado aos cuidados à saúde (GADELHA *et al.*, 2021, p. 283). Logo, existiria uma discrepância entre o que é demandado pelos setores prestadores de serviço, incluindo o setor privado, e, o que é efetivamente ofertado pelas indústrias pertencentes ao CEIS. Gadelha *et al.* (2021), elucidam que a maior concentração de patentes resulta em uma maior assimetria do ponto de vista tecnológico para enfrentar os desafios do país. Dessa forma, as patentes inerentes à indústria farmacêutica reforçam a dependência do Brasil em relação aos fármacos.

Segundo Akkari *et al.* (2016), percebe-se então que o segmento farmacêutico é um setor estratégico, contribuindo sob diferentes perspectivas, para o desenvolvimento de um país e geração de vantagens competitivas. Além do setor privado, o CEIS está ligado a manutenção do SUS, que, embora com deficiências, o Brasil é um dos únicos países que conta com uma

estrutura pública de abrangência nacional. Assim, os elementos destacados anteriormente reforçam as razões para a fragilidade do CEIS no Brasil, e, evidenciam a necessidade da inclusão desse complexo na agenda nacional para que o país possa avançar o desenvolvimento econômico.

### **1.5.2 – O Sistema Farmacêutico De Inovação**

Conceituado por Paranhos (2010), o Sistema Farmacêutico de Inovação, como o nome sugere, é o conglomerado de indústrias que atuam na produção de bens, como medicamentos e vacinas, a fim de ofertá-los ao sistema de saúde de determinada localidade.

O Sistema Farmacêutico de Inovação brasileiro é composto de inúmeros atores que possuem características e funções próprias para em suas atuações, mas três podem ser destacados como protagonistas para o funcionamento do sistema: 1) as empresas: nacionais, privadas, públicas e multinacionais; 2) as Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs); e 3) o governo, exercendo a formulação de políticas, financiamento e regulação.

Segundo Paranhos (2010,) as empresas exercem o papel de atores principais no Sistema Farmacêutico de Inovação, pois conseguem ocupar o papel de geradoras e executoras dos processos inovativos. Assim dizendo, as empresas assumem o papel de palco dos processos de inovação.

Tratando das empresas multinacionais, essas possuíam historicamente uma participação significativa no mercado brasileiro, entretanto, é notada a redução dessa participação frente a entrada das empresas farmacêuticas nacionais no mercado. Estima-se que além do setor privado, existe no Brasil um número significativo de laboratórios farmacêuticos públicos que possuem sua produção voltada exclusivamente para o mercado público do SUS, representando parte considerável do mercado brasileiro.

Paranhos (2010) apresenta as alterações no funcionamento do mercado farmacêutico brasileiro e empresas farmacêuticas nacionais mediante o crescimento no segmento do setor genérico. Apesar do ânimo que os medicamentos genéricos deram para a dinâmica do mercado farmacêutico brasileiro, a inovação está limitada apenas para a empresa e não para o mercado como um todo, dado que, grande parte do conhecimento já está codificado nos documentos de patentes e não é necessário repetir estudos clínicos. Sendo assim, é possível identificar o baixo nível de investimentos em P&D que partem das empresas.

Paranhos (2010) compreende o segundo ponto importante para o Sistema Farmacêutico de Inovação Brasileiro, como as Instituições de Ciência e Tecnologia, visto que, se trata do setor que tem o conhecimento científico como sua principal fonte de inovação.

O governo, ainda de acordo com Paranhos (2010), é o terceiro ator importante no funcionamento dos Sistemas de Inovação Farmacêutico, uma vez que além de formular políticas e operar como agente regulador, pode estimular a produção e a inovação do setor por intermédio do financiamento. No caso do Brasil, por exemplo, o financiamento se dá por meio das políticas do Ministério da Saúde.

Em suma, o Sistema de Inovação Farmacêutico busca analisar quais são as principais instituições que conseguem proporcionar a inovação do setor farmacêutico. Partindo inicialmente da própria empresa, posteriormente das ICTs, e, por fim, pelo financiamento do governo. Dessa forma, são estruturados alicerces que garantem o funcionamento do Sistema de Inovação Farmacêutico.

Outro importante ponto da abordagem do Sistema Farmacêutico de Inovação é a impossibilidade de dissociação da indústria farmacêutica dos processos inovativos, isto é, para o desempenho satisfatório do setor de indústrias farmacêuticas é indispensável analisar também o grau de inovação presente.

### **1.5.3 - Abordagem sobre o setor farmacêutico**

Nesse trabalho, entenderemos e partiremos do ponto que o setor farmacêutico, o qual analisaremos, é composto por indústria de base química e biotecnológica. Além disso, será estabelecida a relação entre o setor farmacêutico e sua inseparável necessidade de constante inovação. Sendo assim, o setor farmacêutico não será mensurado apenas por meio do comportamento, níveis da sua produção, interação entre indústrias, principais fomentadores, porém, será indispensável analisar a inovação em termos de níveis e processos aplicados no setor farmacêutico.

### **1.5.4– Políticas públicas**

Se o mercado natural falha em organizar a indústria, conduzindo-a a um desempenho não eficiente, então, o governo precisa intervir. (HASENCLEVER *et al.*, 2010, p. 20). Os autores comentam que o Estado possui diversas possibilidades de utilizar políticas

públicas na tentativa de alcançar determinado objetivo. Tratando do mercado internacional, o governo pode influenciar os custos, investimentos e preços por intermédio do estabelecimento de tarifas de comércio, por exemplo. Os autores ainda ressaltam uma forma de diminuição das assimetrias de informações, sendo a melhora no provimento de informações tanto para consumidores quanto para produtores. Outra política pública que pode ser tomada é a regulação dos mercados, a partir da intervenção determinando condições prévias de operação e circulação de bens e serviços, controlando os preços praticados no mercado. De forma geral, as políticas públicas direcionadas pelo Estado podem impactar positivamente o funcionamento do setor das indústrias farmacêuticas. A questão fundamental é que as tecnologias mais radicais em diferentes setores — da internet à indústria farmacêutica — têm origem no financiamento de um Estado corajoso, disposto a assumir riscos (MAZZUCATO, 2014, p. 9).

A crença neoliberal inclui uma participação mínima do Estado e, assim, aumenta o poder do mercado, que, segundo a ideologia, se autorregulará. A redução da participação estatal tem como pilar de sustentação a ideia de que é um agente econômico burocrático, paralisado, oneroso e não empreendedor. Entretanto, na presente dissertação não entendemos o Estado como inimigo da sociedade ou uma instituição lenta, burocrática, atrasada. O governo deve ser enxergado como um instrumento crucial para o crescimento econômico e social, implementando políticas também de desenvolvimento, a fim de reduzir as desigualdades sociais (DWERCK, OLIVEIRA E ROSSI 2018; MAZZUCATO, 2014; FERNANDES *et al.*, 2021). O Estado pode utilizar a política industrial como um plano estratégico para desenvolver ações que fomentem o desenvolvimento de setores e que possam estimular o crescimento econômico do país (FERREIRA, 2016, p.176).

Dessa forma, é possível constatar as razões para o governo se tornar peça indispensável para o fomento de práticas de P&D, assim, se tornando também peça primordial na garantia do bom funcionamento do setor farmacêutico. Tratando em especial do desenvolvimento do setor farmacêutico, o Estado pode implementar políticas complementares. Inicialmente, através do financiamento em P,I& D nas ICTs, por exemplo, e, posteriormente, realizando compras públicas dos produtos produzidos em indústrias farmacêuticas. Em caso de instituições públicas que abrangem a produção e pesquisa no campo da saúde, se torna ainda mais nítida a participação do Estado através do fomento das duas políticas citadas anteriormente.

Compras públicas podem ser consideradas como os processos de aquisições de bens, serviços e obras por parte da administração pública ou das empresas estatais (IPEA, 2021, p. 07). Oliveira (2015) evidencia as compras executadas por meio da administração

pública, entendidas como suporte à atuação governamental. Somado ao suporte comentado, as compras são entendidas também como um instrumento de política pública, visto que, podem conter funções de ordem econômica e social.

Aplicado ao setor farmacêutico, as compras públicas voltadas à inovação se diferenciam das compras públicas comuns, pois possuem um propósito maior por trás delas. O Estado não precisa apenas de produtos, serviços ou processos, mas também visa resolver problemas sociais ou do próprio Estado por meio de tais inovações. Somada às compras públicas, como políticas públicas que buscam o crescimento do setor farmacêutico, o Estado pode incentivar a implementação de processos, como a transferência tecnológica que será apresentada a seguir.

### **1.5.5 – Breve comentário acerca da Transferência Tecnológica**

A definição de transferência de tecnologia (TT), de acordo com Besant e Rush (1993 apud CYSNE, p. 8,1996), é entendida como o conjunto de atividades e processos, por intermédio de uma tecnologia (incorporada em produtos e novos processos, ou desincorporada em formas tais como conhecimento, habilidades, direitos legais etc.), transmitida de um usuário para outro. Ainda de acordo com a mesma abordagem referente a transferência tecnológica, tal processo irá resultar na aprendizagem e adaptação por parte das organizações receptoras da tecnologia. As formas de aprendizagem podem se dar por meio do uso ou pela documentação técnica, por exemplo. Incluindo nesse processo a aquisição de conhecimento experiencial, pessoal, desenvolvimento de habilidades. Assim, a transferência tecnológica, é concebida principalmente como transferência de conhecimento, especialmente do que é denominado *know-how*.

Ainda tratando do processo de TT entre duas instituições diferentes, Battistela *et. al* (2016), evidenciam que se trata de um processo que ocorre uma interação intencional, dinâmica e orientada a um determinado objetivo. Durante a TT o objeto, além da tecnologia como o nome sugere, é o conhecimento que será transmitido de uma entidade a outra, com propósito final de aumentar as habilidades da entidade contratante.

Tratando da TT em países em desenvolvimento, Galina *et al.* (2021) ressaltam que o processo se apresenta como promissor. Analisando que leva o aprimoramento da produção de vacinas a um preço acessível para economias em desenvolvimento. Dessa forma, é possível que tais países possam desenvolver condições para atender a demanda urgente por vacinação e realizar ações em prol de imunizações.

Todavia, Torkomian (2011) ressalta que no Brasil, os investimentos em P&D ainda se apresentam como modestos, principalmente, em relação aos investimentos das empresas privadas. Nesse sentido, a convergência de universidades, institutos de pesquisa e empresas se apresenta como o caminho mais objetivo para a modernização industrial do país, acelerando assim, atividades voltadas para a transferência tecnológica entre as partes.

## CAPÍTULO II - A CONTRIBUIÇÃO E IMPORTÂNCIA DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ PARA O FORTALECIMENTO DO SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO

### 2.1 – Introdução

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) desempenha grande participação no setor farmacêutico do Brasil. Analisar a importância da instituição, é observar que desde a fundação, sua história se entrelaça com a própria história da saúde pública do país.

A oferta de imunobiológicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), participação intensa no fomento do Programa Nacional de Imunizações, base para as coberturas vacinais no país, produção de vacinas que contribuíram para a erradicação de doenças, entre outros aspectos, leva a Fiocruz ocupar lugar de destaque no setor farmacêutico do Brasil.

Neste capítulo é discorrida a história da Fundação Oswaldo Cruz, comentando seu protagonismo na produção de vacinas no país. É também apresentada a expansão da Fundação para novos estados e países, por meio da criação de laboratórios e centros de pesquisa, por exemplo. O Plano Nacional de Imunização (PNI) é desenvolvido no decorrer do capítulo, elucidando as principais participações do programa, objetivos e metas alcançadas no decorrer dos anos.

A contribuição do PNI vai além da prevenção de doenças. O programa auxilia o avanço do sistema de vigilância epidemiológica e controle de qualidade dos imunobiológicos ofertados. Conforme visto anteriormente, o PNI e a Fiocruz são braços do Estado para garantir o funcionamento da saúde pública no Brasil, essencialmente, a condução do SUS. Para o historiador Fidelis da Pontes, a saúde pública é uma área que só pode ser, verdadeira e efetivamente, tocada pelo Estado. O mercado é incompatível com a saúde pública (DANDARA, 2022).

Durante a pandemia da COVID-19, mediante a urgência na produção e necessidade de disponibilidade da vacina para população, o longo histórico de respostas rápidas às emergências de saúde pública da Fundação Oswaldo Cruz foi essencial para viabilizar uma vacina, para imunizar a população brasileira em um reduzido espaço de tempo (LIMA *et al.*, 2022, p. 203).

Assim, foram extraídos dados do Sistema Integrado de Administração Financeira (SIAFI) e Sistema de Apoio à Gestão Estratégica (SAGE), desenvolvidos pela Coordenação Geral de Administração da Fiocruz (COGEAD), compartilhados no Painel Fiocruz Transparente, durante os anos de 2018 a 2020. A fim de acrescentar informações sobre os períodos, foram coletados conjuntamente dados dos Relatórios de Gestão de Exercício da

Fiocruz, referentes aos anos 2018 e 2019. Através do detalhamento e exposição dos dados, busca-se entender a condição que a Fiocruz se encontrava antes de receber o desafio da produção da vacina da COVID-19, a fim de mensurar ainda mais o desempenho da instituição no momento de pandemia.

Segundo Lima, Almeida e Kfoury (2021), levando em consideração a velocidade das pesquisas, o processo foi marcado como o desenvolvimento de vacinas mais rápido visto na história, representando uma mudança crucial na trajetória tradicional de liberação de vacinas. Visto que, tal processo possui de forma geral um período de duração superior a dez anos para sua implementação.

Entretanto, é indispensável analisar também como a Fundação Oswaldo Cruz se comportava no período pré-pandemia, buscando analisar fatores relacionados a produção de suas vacinas e orçamento no período de 2018-2020, a fim de entender o desempenho da instituição nesse momento. Importante apontar a definição de orçamento, como o valor autorizado e planejado para a Fiocruz utilizar no ano corrente, nesse caso, será analisado individualmente cada ano.

As variáveis observadas no decorrer dos anos citados anteriormente, consistem na “Dotação Atual”. De acordo com a Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo, a dotação inicial, apresentada em parte dos gráficos presentes no capítulo, pode ser entendida como o valor do orçamento inicial fixado pela Lei Orçamentária Anual (LOA), distribuído no âmbito da Unidade Orçamentária por Funcional Programática, Elemento da Despesa e Fonte de Recursos. Enquanto a dotação atual, é conceituada como o valor inicial acrescido e/ou reduzido pelos créditos e/ou alterações aprovados. O empenho é entendido como o ato emanado de autoridade competente que cria a obrigação de pagamento, enquanto o pagamento consiste na entrega de dinheiro ao credor por meio de crédito em conta corrente, somente efetuado após liquidação periódica dos encargos.

## **2.2 - A História da Fiocruz e da Saúde Pública do Brasil**

Em 25 de maio de 1900 foi criado o Instituto Soroterápico Federal, localizado na zona norte do Rio de Janeiro. O Portal Fiocruz (2023) apresenta o instituto que seria conhecido posteriormente como Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), possuía em sua missão inicial a produção de soros e vacinas que atuavam no combate a peste bubônica que assolava a cidade durante o período. A partir da deflagração de Oswaldo Cruz como Diretor Geral de Saúde Pública, antes diretor técnico do instituto, são iniciadas campanhas de saneamento na cidade do



Rio de Janeiro, buscando realizar a reforma sanitária da capital, combatendo principalmente a febre amarela, a peste bubônica e a varíola. Assim, inicia-se a trajetória da Fiocruz, marcada por acompanhar o desenvolvimento da saúde pública no Brasil.

Quatro anos após a fundação do Instituto, em 1904, Oswaldo Cruz reformula o Código Sanitário, ou seja, diretrizes de conceitos que visam a adequação e revisão dos códigos e regimentos sanitários das localidades, estabelecendo assim, a obrigatoriedade da imunização contra a varíola, através da vacinação antivariólica.

Segundo Dandara (2022), a obrigatoriedade da vacinação para realização de matrículas nas escolas, obtenção de empregos, autorização para viagens e certidões de casamentos não foi recebida positivamente pela população, inflando discussões acerca do direito que o Estado possui sobre os corpos das pessoas. A mesma reação de parte da população foi observada no decorrer da pandemia do coronavírus, como a obrigatoriedade de comprovar vacinação e medidas restritivas destinadas ao enfrentamento da doença.

Entretanto, mediante a não redução na incidência de casos, Oswaldo Cruz não retrocede na determinação e o embate com a oposição pública culmina no episódio histórico conhecido por marcar a história e, especialmente, a saúde pública do Brasil: a Revolta da Vacina.

Dandara (2022) ressalta que, de acordo com o Centro Cultural do Ministério da Saúde, a Revolta da Vacina foi a maior revolta urbana que havia ocorrido na cidade do Rio de Janeiro até o momento, levando a 945 prisões, 110 pessoas feridas e 30 mortos. Em 1908, após a revogação da obrigatoriedade que constava no Código Sanitário, uma nova epidemia de varíola assolou o Rio de Janeiro, entretanto, segundo a autora, é possível observar uma maior adesão a vacinação contra varíola nesse momento.

Ainda entre os anos de 1907 e 1908, a febre amarela foi erradicada no Rio de Janeiro. Devido ao trabalho de saneamento na capital da República, Oswaldo Cruz e os outros pesquisadores de Manguinhos receberam a medalha de ouro no XIV Congresso Internacional de Higiene e Demografia de Berlim. No mesmo período, o Instituto de Patologia Experimental de Manguinhos é renomeado como Instituto Oswaldo Cruz, e alcança a primeira concessão de patente de Manguinhos através da descoberta por Alcides Godoy da vacina contra o carbúnculo sintomático (peste da manqueira).

A relação da Fundação Oswaldo Cruz com o governo brasileiro, leva a observar que tais instituições possuem uma íntima ligação, a qual medidas tomadas pelo Estado trazem consequência direta na estrutura e organização da instituição. Segundo o Portal Fiocruz (2023), como exemplo de reflexos que a instituição sofreu mediante a marcantes transformações políticas do Brasil, é possível citar a perda de autonomia da instituição com o início do Estado

novo que se deu através do golpe de Estado de Getúlio Vargas. Para mais, é ressaltado como a Fiocruz se tornou foco em debates durante as décadas de 1950 e 1960, como exemplo, sofreu com o golpe de 1964, através do movimento de cassação dos direitos políticos de pesquisadores, conhecido como Massacre de Manguinhos. No ano 1980, a Fiocruz conheceu outra vez a democracia. O antagonismo do momento com a fase anterior, é constatado, por exemplo, através da gestão do sanitarista Sergio Arouca, recriando programas e estruturas. Nos anos posteriores, a Fiocruz foi palco de grandes avanços, como o isolamento do vírus HIV pela primeira vez na América Latina.

O Portal Fiocruz (2023) também evidencia o histórico que a Fundação seguiu nos primeiros anos do século XXI. Após a publicação de seu estatuto, a Fiocruz se tornou Centro Colaborador para Saúde Global e Cooperação Sul-Sul da OMS, além de participar do lançamento do primeiro volume da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), trabalho realizado em parceria com o Ministério da Saúde e o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). O início do século XXI também foi palco para o desenvolvimento de significativos avanços científicos, como o deciframento do genoma da bactéria utilizada na vacina contra a tuberculose, o BCG. O protagonismo da Fiocruz frente a desafios para a saúde pública brasileira e internacional é evidenciado no processo de pesquisa e produção de conhecimento na pandemia da Influenza A (H1N1), além da epidemia de Zika e microcefalia que perdurou entre os anos de 2015 e 2016.

Em 2016 a Fiocruz elegeu a primeira mulher presidente em sua história, Nisia Trindade de Lima, reeleita em 2021 para um segundo mandato e que em 2023 se tornou também a primeira mulher a ocupar o cargo de ministra do Ministério da Saúde do Brasil. Em 2018, a Fundação foi sede do maior evento da área de saúde da América Latina, o 12º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva.

Os fatos evidenciados anteriormente, nos levam observar que a Fiocruz tem sua história marcada pelos desafios constantes que as transformações sociais impõem, buscando sanar problemas na área da saúde pública do país.

### **2.3 - A Expansão Nacional e Internacional da Fiocruz**

Medeiros, Furtado e Junior (2017), apresentam que mediante a implementação do Sistema Único de Saúde (SUS) na sociedade brasileira, novas exigências foram demandadas ao Estado. Foi retomada uma visão que cabe ao governo implementar políticas desenvolvimentistas na área da saúde. A implementação de tais políticas está pautada na

utilização estratégica do poder de compra em articulação com políticas de fomento ao desenvolvimento industrial. Assim, é possível observar que desde a concepção do SUS, o programa dialoga não somente com a garantia na oferta de serviços gratuitos para população, mas também com o papel do Estado em utilizar a saúde como peça fundamental para a promoção do desenvolvimento.

A retomada do papel do Estado no planejamento da economia, além do desafio da inserção da saúde como componente essencial de um novo padrão de desenvolvimento, permitiu a formulação de um projeto de ampliação da presença nacional da Fiocruz. Entendendo a instituição como mecanismo de compartilhamento político e técnico na implementação de estratégias que operacionalizem a política de expansão e regionalização da ciência e tecnologia e de outros eixos estratégicos para a saúde (SANTOS; UGÁ; PORTO, 2008 apud MEDEIROS; FURTADO; BERNARDO JUNIOR, 2017, online).

O Portal da Fundação Oswaldo Cruz (2023) explicita que, a instituição anteriormente estava localizada de forma exclusiva em Manguinhos, zona norte do Rio de Janeiro, entretanto, hoje está presente em dez estados brasileiros, possuindo unidades nas regiões Nordeste, Norte, Sudeste e Sul do Brasil.

Vale ressaltar a expansão das unidades físicas da Fiocruz também para fora do Brasil. Atualmente, a instituição possui escritório em Maputo, capital de Moçambique, na África, além da inauguração do Fioantar, o laboratório permanente de pesquisas localizado na Antártica.

De acordo com Medeiros, Furtado e Junior (2017), as ações em prol da expansão nacional da Fiocruz se iniciaram a partir da década de 1970. Através de políticas fomentadas pelo Governo Federal, centros de pesquisa foram incorporados à Fundação levando nome de importantes agentes da saúde pública. Por exemplo, o Núcleo de Pesquisa da Bahia, criado para estudar endemias parasitárias no Estado, se tornou posteriormente o Centro de Pesquisa Gonçalo Muniz. O Instituto Aggeu Magalhães, no Recife, responsável por combater as doenças endêmicas, passa a se chamar Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães, e, o Centro de Pesquisa de Belo Horizonte se torna o Centro de Pesquisas Rene Rachou.

Já em 1994, buscando contribuir para a melhoria das condições de vida e saúde das populações amazônicas, além do desenvolvimento científico regional, foi criado o Escritório Técnico da Amazônia (ETA-Fiocruz) que, posteriormente, se tornou uma unidade técnico-científica, passando a ser chamado de Centro de Pesquisa Leônidas e Maria Deane (ILMD).

Em 2008, novas unidades da Fiocruz são inauguradas nos estados do Mato Grosso do Sul, Rondônia, Piauí, Paraná e Ceará. A inauguração de novas sedes se deu pela implementação do “Programa Mais Saúde: Direito de Todos 2008-2011”, com o objetivo de aproveitar as

potencialidades oferecidas pelo setor, como um dos elos vitais para um novo padrão de desenvolvimento brasileiro (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008, p.07).

Nesse contexto, Medeiros, Furtado e Junior (2017), afirmam que a abertura de novas sedes para junto ao Programa Mais Saúde, expressou a necessidade da Fiocruz em formular um plano estratégico de requalificação do seu projeto nacional. O projeto nacional comentado foi direcionado para as regiões menos desenvolvidas do país, seguindo a estratégia de regionalização do desenvolvimento da ciência e tecnologia (C&T) em saúde. Os autores ainda evidenciam que, o processo de implantação de centros de pesquisa com capacidade de produção de ciência e tecnologia em saúde nesses estados, visa ampliar a produção de conhecimentos e tecnologias capazes de melhorar a resposta do setor saúde aos problemas regionais da população brasileira, além de promover o desenvolvimento econômico.

Assim, é possível constatar que o movimento de expansão da Fiocruz para regiões menos desenvolvidas, é motivado pelo bem-estar, desenvolvimento das regiões e melhora na qualidade de vida dos indivíduos. O movimento de abertura de novas sedes da Fundação Oswaldo Cruz em novas regiões, através do “Programa Mais Saúde: Direito de Todos”, dialoga diretamente com a redução das desigualdades de acesso à saúde e a auxilia o desenvolvimento econômico através da saúde pública.

Dessa forma, é possível observar que os projetos de ampliação direcionados pela fundação, levaram à criação de escritórios em diferentes estados que carregam suas particularidades regionais, populacionais e socioeconômicas, como Ceará, Mato Grosso do Sul, Piauí e Rondônia.

O Portal Fiocruz (2023) apresenta que, atualmente, entre as unidades que a Fiocruz gerencia, como as voltadas ao gerenciamento físico, operações comerciais e gestão econômico-financeira, existem ainda 16 unidades técnico-científicas, destinadas ao ensino, pesquisa, inovação, assistência, desenvolvimento tecnológico e extensão no âmbito da saúde pública.

Tratando especificamente da criação de uma unidade da Fiocruz no estado do Piauí, Medeiros, Furtado e Junior (2017) apresentam que, com base no aprofundamento de ações voltadas ao ensino e pesquisa, a unidade foi projetada para auxiliar na resolução dos principais problemas de saúde na região, além de contribuir com a melhoria da qualidade de vida da população. Assim, atuou de maneira efetiva no desenvolvimento econômico e tecnológico, com olhar atento às políticas de desconcentração da pesquisa, fomentadas pelo Governo Federal. Os autores ainda ressaltam que a implementação do Programa Mais Saúde não foi a primeira interação entre a Fiocruz e o Governo do Piauí. A instituição já havia estabelecido parcerias

com o Estado, como estudos da biodiversidade da região do sertão e caatinga, além da formação de recursos humanos na área da saúde pública.

A parceria entre lideranças políticas e científicas regionais e a Fiocruz, levam a medidas que contribuem para o cumprimento dos princípios do SUS, como universalidade, acessibilidade e integralidade.

A partir de então, cabe destacar a atuação do Governo do estado do Piauí como articulador das políticas regionais e estaduais de saúde, não se reservando somente ao papel de prestação de serviços nessa mesma área. De acordo com os autores Medeiros, Furtado e Junior (2017), pode-se observar na implantação das novas unidades, incluindo a unidade do Piauí, algumas premissas, como: a promoção do diálogo contínuo com o governo estadual, professores, pesquisadores, parlamentares e demais órgãos federais, estaduais, municipais e outros, buscando construir e perpetuar o refinamento dos implantes da unidade; a atuação da nova unidade baseada na geração de conhecimento visando promover o desenvolvimento econômico, social local e regional a fim de financiar o desenvolvimento de políticas públicas estruturantes; e, a produção de conhecimento voltada à resolução dos problemas locais, além do fortalecimento das potencialidades acadêmicas, econômicas, sanitárias e dos ecossistemas locais.

Entretanto, apesar de possuírem pontos em comum, as novas unidades possuem funções que estão diretamente ligadas com as demandas que surgem a partir das particularidades de sua localização. A Fiocruz (2020) apresenta como atribuição da Fiocruz Mato Grosso do Sul a atuação nas áreas de meio ambiente e saúde, enfatizando temas norteados como: biodiversidade e agronegócio, saúde das populações indígenas, a saúde e sociedade, assim como, saúde nas fronteiras. Enquanto a Fiocruz Rondônia possui como principais objetivos: a realização de pesquisas e desenvolvimento na atenção à saúde pública; prestação de serviços em saúde básica, vigilância epidemiológica associada aos grandes impactos ambientais, problemas demográficos e de fronteiras, e produtos/processos para desenvolvimento de novos fármacos ou diagnóstico; pesquisas e desenvolvimento em tecnologia aplicada ao controle ou cura de doenças endêmicas negligenciadas, de origem parasitária, microbiana e viral, transmitidas por vetores ou de transmissão hídrica; e, a formação de profissionais da saúde, focadas no desenvolvimento regional.

A Fiocruz (2023), evidencia a existência da Gerência Regional de Brasília (GEREB) ou Fiocruz Brasília, que abriga a Escola Governo em Saúde (EGS), responsável pela formação educacional continuada dos quadros funcionais do SUS, realizando também pontes entre universidades públicas e setores do complexo Fiocruz. Além disto, a GEREB funciona como

instituição representativa da Fundação junto a órgãos que compõem os poderes Executivo e Legislativo, instituições públicas e entidades privadas. Dessa forma, se torna possível identificar a possibilidade de articulação da Fiocruz com grupos potenciais para a promoção de políticas relacionadas ao desenvolvimento da saúde no Brasil, e, especialmente, o setor farmacêutico.

Conforme o Projeto Fioantar (2023) evidencia, a unidade da Fiocruz que integra o Programa Antártico Brasileiro, conduzido pela Comissão Interministerial para os Recursos do Mar (Cirm), da Marinha do Brasil, se trata de um projeto aprovado em edital do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações (MCTIC), em dezembro de 2018. Até o momento, o Programa se encontra em vigor. Mediante a chegada da Fiocruz, pela primeira vez, à Antártica, a Fundação passa a realizar estudos científicos em todos os continentes.

O Projeto Fioantar (2023) afirma que os estudos realizados na região são estratégicos para o Brasil. O Brasil é um dos 28 signatários do Tratado Antártico, estabelecendo a utilização pacífica do território com fins de pesquisa científica. Além do continente atuar como regulador térmico do planeta, influenciando significativamente o clima, o território concentra 70% das reservas globais de água doce e valiosos recursos minerais e energéticos. O Projeto Fioantar carrega a característica de ser reflexo da parceria entre instituições fomentadas pelo Estado (Fiocruz, Marinha e CNPq) para incentivo à pesquisa.

Observando os casos de abertura de novas unidades detalhados anteriormente, é possível concluir que a Fundação Oswaldo Cruz, ao longo dos anos, almejou, e ainda detém como seus princípios, repensar o cenário regional para assim então desenvolver a estrutura nacional. A expansão da Fiocruz, impulsionado pelo governo, representa o crescimento e fortalecimento do setor farmacêutico, apoiado na promoção da saúde pública, garantindo a melhora na qualidade de vida dos indivíduos. Tal movimento é possível ser adquirido por promover ações que melhorem aspectos como, as tecnologias sociais, a gestão da saúde, desenvolvimento local, melhoria de empregos e fortalecimento do setor farmacêutico, tanto nacional quanto regional.

#### **2.4 - As Contribuições da Fiocruz no Processo de Imunização Nacional: o PNI e as Coberturas Vacinais**

Além dos impactos positivos, como apoio ao desenvolvimento local, melhoria nos níveis de emprego e fortalecimento do setor farmacêutico, gerados através da implantação de

novas unidades da Fiocruz nos estados do Brasil, se torna indispensável estabelecer a relação entre a produção através da ampliação do parque fabril e escritórios, e, a ampliação das coberturas vacinais no país.

As vacinas, amplamente presentes na sociedade, são medicamentos imunobiológicos que contêm definitiva quantidade de substâncias antigênicas semelhantes ao microrganismo causador da doença. A partir de tal princípio, as vacinas são produzidas tomando-se por base formas virais atenuadas, inativadas, toxinas, proteínas de superfície, recombinantes ou de RNA mensageiro. Quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa a partir do estímulo realizado sobre o sistema imunológico, a fim de proteger contra ou combater a doença causada pelo agente que originou o antígeno ou reduzir sua severidade (GUIMARÃES *et al.*, 2022, p. 163).

As vacinas são seguras e estimulam o sistema imunológico a proteger a pessoa contra doenças transmissíveis. Quando adotada como estratégia de saúde pública, elas são consideradas um dos melhores investimentos, considerando o custo-benefício. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

Guimarães *et al.* (2022), comentam o descobrimento da vacina, iniciado por Edward Jenner em 1798, nos estudos de combate a varíola. Os autores evidenciam que, desde então, as vacinas têm se tornado medicamentos essenciais para a sociedade. Ao longo dos anos, ocorreram vitórias no combate a doenças causadas por microrganismos patogênicos, colocando em destaque para a redução de cerca de 99% dos casos de poliomielite, e, em diferentes partes do mundo, o controle de doenças como febre amarela, caxumba, poliomielite, sarampo, rubéola e outras.

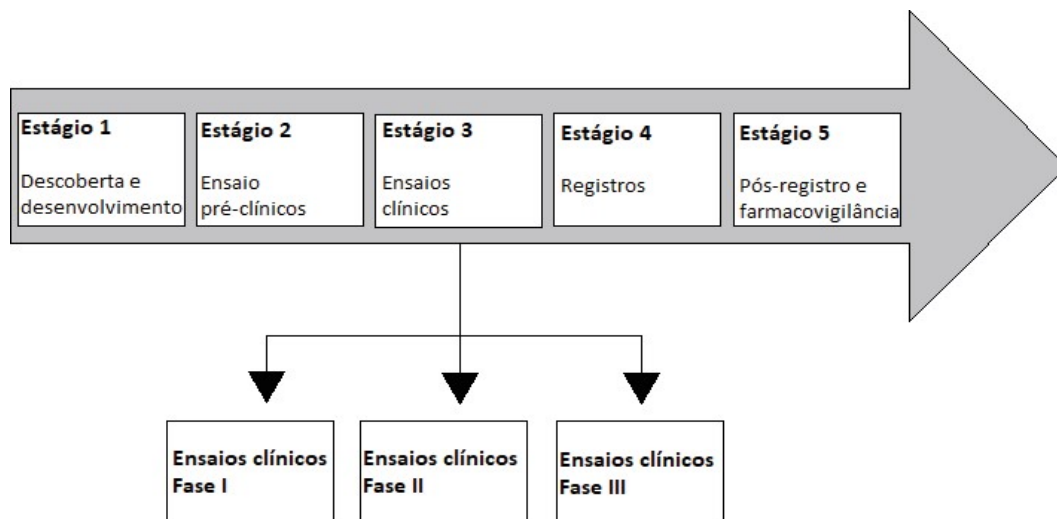
A história da vacinação, portanto, demonstra seu expressivo impacto na saúde, a ponto de, com exceção da água potável, nenhuma outra intervenção, nem mesmo os antibióticos, impactou tão significativamente a redução da mortalidade e o crescimento da população, em razão da eficácia atrelada à vacinação (PLOTKIN *et al.*, 2018 apud GUIMARÃES *et al.*, 2022, p. 163).

Guimarães *et al.* (2022), evidenciam que, apesar da grande quantidade de vacinas ofertadas pelo setor farmacêutico, é necessário observar as formas de obtenções de vacinas, as quais perpassam por um processo complexo. O setor farmacêutico voltado para produção de vacinas, se diferencia de outros, principalmente, pela imprecisão em alcançar os resultados. Tratando das vacinas, a maioria das candidatas não chega ao seu objetivo durante o desenvolvimento inicial, pré-clínico ou clínico. Além de tal fator, menos de uma em cada 15



candidatas a vacina entra em avaliação clínica (fase II) e alcança o registro. Sobre o ciclo de vida de uma vacina, ele pode ser desdobrado em cinco estágios detalhados na **Figura 02**.

**Figura 02 – Estágios do desenvolvimento da vacina**



Fonte: A primeira vacina 100% brasileira contra a COVID-19, 2022.

Homma *et al.* (2011) apontam o grande esforço global realizado para o fortalecimento dos programas de vacinação, especialmente nos países em desenvolvimento, a fim de alcançar uma maior cobertura das tradicionais, assim como, a introdução de novas vacinas nos programas de vacinação nacionais.

Lima *et al.* (2022) comentam o compromisso da Fiocruz com a formulação, indução e implementação de políticas na área da saúde e desenvolvimento nacional. O compromisso foi observado no processo de consolidação da instituição na produção e no fornecimento de vacinas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). Dentre as principais vacinas, os autores destacam: febre amarela; sarampo (mais recentemente combinada com caxumba e rubéola); pólio oral; pólio inativada; pneumococos; e, rotavírus. Evidenciam ainda que tais vacinas são processadas com as tecnologias internalizadas na Fiocruz. A instituição, atualmente, possui posição de destaque como maior fornecedor de vacinas ao PNI, fato que pode ser comprovado pelo desempenho da Fiocruz nas altas incidências de febre amarela e sarampo.

Em 1973, de acordo com o Portal Fiocruz (2022), o Brasil obteve dois passos significativos para melhorias da saúde pública do país. O primeiro, a conquista da certificação internacional pela erradicação da varíola, e posteriormente, a formulação do Programa Nacional de Imunizações, segundo determinação do Ministério da Saúde. Resultante de fatores nacionais



e internacionais que contribuíram para o aumento da utilização de imunizantes, o PNI coordena as atividades de vacinação desenvolvidas diariamente na rede pública de saúde, além de se tornar base para atuação do SUS.

De acordo com o Ministério da Saúde (2022), o PNI é responsável por elaborar a política de vacinação do Brasil, desde a compra das vacinas de rotina até a definição do público que será imunizado. Entre as metas do programa, está a redução da transmissão de doenças imunopreveníveis, ocorrência de casos graves e óbitos, e, fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para a proteção e prevenção em saúde da população brasileira.

De acordo com o Ministério da Saúde (2013), o programa possui a capacidade de envolver diferentes componentes de uma das intervenções em Saúde Pública classificadas como mais importantes das últimas décadas. O programa possui grande aceitação e é avaliado de forma positiva por boa parte da sociedade brasileira, inclusive pelo impacto na redução ou eliminação de doenças que, por muitos anos acabaram com vidas ou deixaram sequelas.

Temporão, Nascimento e Maia (2005), afirmam que o início da década de 1970 foi marcado pelo surgimento de programas prioritários no Ministério da Saúde, como o PNI. Os programas foram elaborados por equipes competentes e contavam com a apreciação de comissões compostas por secretários de saúde, universidades, institutos de pesquisa, entre outros.

O PNI do Brasil, segundo Homma *et al.* (2011), entrou no processo de fortalecimento através da incorporação de novas vacinas no seu calendário de imunizações, como a vacina contra rotavírus, pneumococos conjugados, meningite meningocócica do sorogrupo C conjugada, além do H1N1 para as populações de maior risco. Por meio da descoberta de novas vacinas de alto valor agregado, grandes laboratórios multinacionais despertaram para este segmento farmacêutico e buscam a liderança da área. Assim, investindo de forma intensa em inovação tecnológica, além de realizar fusões, aquisições e parcerias tecnológicas. Os autores ressaltam também o fortalecimento do Brasil, ao estabelecer o marco regulatório e financiando projetos de inovação tecnológica e modernização da infraestrutura produtiva voltadas ao setor farmacêutico.

O Ministério da Saúde (2022) evidencia a 1ª Campanha Nacional de Vacinação Contra a Poliomielite, iniciada em 1980, logo após a erradicação da varíola. O Portal Fiocruz (2022) comenta que o ano de 1980 marcou o PNI através do grande desempenho do programa com a implementação dos Dias Nacionais da Vacinação, no caso, para erradicação da poliomielite no

Brasil. Período de criação do personagem Zé Gotinha<sup>1</sup> e grande apoio de celebridades, ferramentas que alavancaram as coberturas vacinais do país. Temporão, Nascimento e Maia (2005) comentam as ações logísticas de aquisição, estoque, distribuição e controle de imunobiológicos que precisaram se adequar rapidamente ao crescimento do PNI, passando a ser responsabilidade da Fiocruz, em 1982.

O Ministério da Saúde (2022) ressalta que o último caso de poliomielite no país ocorreu em 1989. Cinco anos depois, em 1994, o Brasil e os outros países da região das Américas, receberam da Comissão Internacional a Certificação da Ausência de Circulação Autóctone do Poliovírus Selvagem nas Américas. A partir de então, os méritos da vitória sobre a poliomielite são avaliados como de todos e vêm de antes, graças ao processo continuado de qualificação das ações de imunizações e de vigilância epidemiológica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003, p. 9).

Além dos casos citados ao decorrer da história, a atuação do PNI alcançou consideráveis avanços ao consolidar a estratégia de vacinação nacional. O Ministério da Saúde (2023), exemplifica como metas mais recentes a eliminação do sarampo e do tétano neonatal, a Difteria, Coqueluche e Tétano acidental, Hepatite B, Meningites, Febre Amarela, formas graves da Tuberculose, Rubéola e Caxumba em alguns Estados, bem como, a manutenção da erradicação da Poliomielite.

A Fiocruz e o PNI possuem uma extensa história de parceria entre as instituições. O programa demanda vacinas para sua manutenção, enquanto a Fiocruz garante seu mercado consumidor. O Portal Fiocruz (2022) explicita que o PNI atua também na definição das demandas de imunobiológicos, levando em consideração o atendimento ao Calendário Nacional de Vacinação e ações similares, de acordo com a situação epidemiológica do país. Bio-Manguinhos, unidade produtora de imunobiológicos da Fiocruz, é responsável pela oferta de sete vacinas das 13 presentes no calendário infantil, como a poliomielite inativada, pneumocócica 10-valente, febre amarela, rotavírus, poliomielite oral, tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) e tetravalente viral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela).

Na fase de distribuição do PNI, o Ministério da Saúde é responsável por receber os imunizantes e realizar o envio às coordenações estaduais. Posteriormente, as coordenações estaduais realizam o envio para as centrais regionais, onde as vacinas são disponibilizadas para os postos de saúde. O PNI é responsável por definir a política de vacinação do País, desde a aquisição dos imunobiológicos até a sua disponibilização nas salas de vacinação,

---

<sup>1</sup> O Zé Gotinha foi lançado em dezembro de 1987. O nome foi escolhido após um concurso nacional promovido pelo Ministério da Saúde. A criação foi obra do artista plástico Darlan Rosa também pedido do Ministério da Saúde.

estabelecimento de normas e diretrizes sobre as indicações e recomendações da vacinação em todo o Brasil.

Segundo o Portal Fiocruz (2022), em um caso de transferência de tecnologia, a instituição forneceu contribuições na produção da vacina contra a poliomielite, gerando então, aperfeiçoamento na vacina que foi adotada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPA e a OMS para todos os países de clima tropical.

O Ministério da Saúde (2022) evidencia o fortalecimento e avanço anual do PNI, a fim de proporcionar à população melhor qualidade de vida através da prevenção de doenças. O Calendário Nacional de Vacinação do Brasil, assim como em países desenvolvidos, contempla crianças, adolescentes, adultos e gestantes. A proteção por meio das vacinas se inicia nos recém-nascidos e perpassa toda a vida do indivíduo. Atualmente, o PNI do Brasil é classificado como um dos maiores do mundo, sendo reconhecido pela OPAS, parceira da Organização Mundial de Saúde (OMS), como referência mundial, ofertando no total 45 imunobiológicos diferentes para toda a população. O PNI é responsável pela definição do Calendário Nacional de Vacinação, contemplando todas as vacinas de rotina.

O PNI acompanha os brasileiros desde o primeiro dia de atuação, indicando o período e as vacinas que devem ser tomadas, dentre elas estão: BCG, Hepatite B, Penta (DTP/Hib/Hep B), Vacina Pneumocócica 10 valente, VIP (Vacina Inativada Poliomielite), VRH (Vacina Rotavírus Humano), Meningocócica C (conjugada), VOP (Vacina Oral Poliomielite), Febre amarela, Tríplice viral (Sarampo, rubéola, caxumba), Tetraviral (Sarampo, rubéola, caxumba, varicela), Hepatite A, DTP (tríplice bacteriana), Varicela e HPV quadrivalente (Papilomavírus Humano).

O PNI é parte integrante do Programa da OMS, contando com o apoio técnico, operacional e financeiro da Fundo das Nações Unidas para Infância (UNICEF), contribuições do *Rotary Internacional* e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), destinando vacinas para todas as faixas-etárias e campanhas anuais para atualização da caderneta de vacinação. Vale ressaltar que o programa adquire, distribui e normatiza também o uso dos imunobiológicos especiais, indicados para situações e grupos populacionais específicos que serão atendidos nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).

O Ministério da Saúde (2003), comenta sobre o objetivo prioritário do PNI, o qual inicialmente consistia no fomento ao controle da poliomielite, tuberculose, sarampo, difteria, tétano, coqueluche e a manutenção da erradicação da varíola. Posteriormente, as metas do PNI foram alteradas, como a demanda pela redução da dependência externa de produtos destinados à saúde adquiridos e utilizados pela população brasileira. É possível observar a alteração das

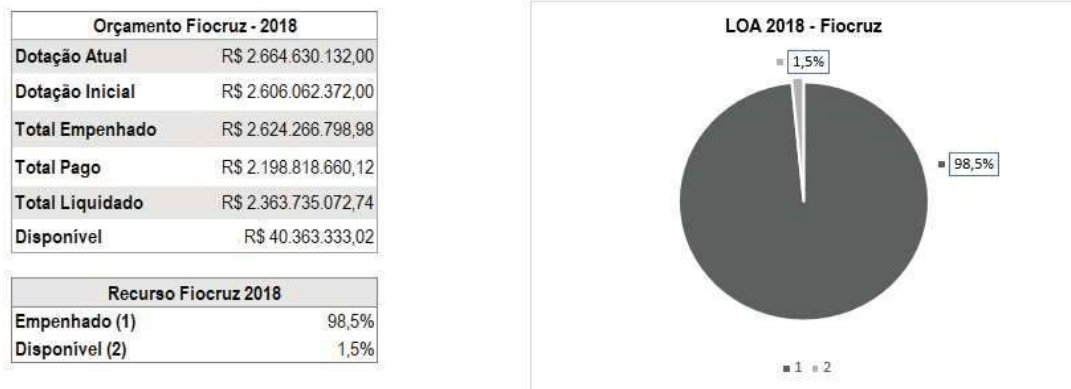
metas no decorrer dos anos, conforme demanda da população, por exemplo, através da necessidade de produção da vacina contra *Haemophilus influenzae b*, vacina combinada tetravalente (DTP + Hib) e vacina contra a COVID-19. Assim, pode-se analisar que os objetivos do PNI são mutáveis, estando ligados ao desenvolvimento da saúde pública no Brasil e o bem-estar da população.

## 2.5 - Preparação da Fiocruz para receber o desafio de produção da vacina COVID-19

### 2.5.1- Análise do desempenho da Fiocruz durante o ano de 2018

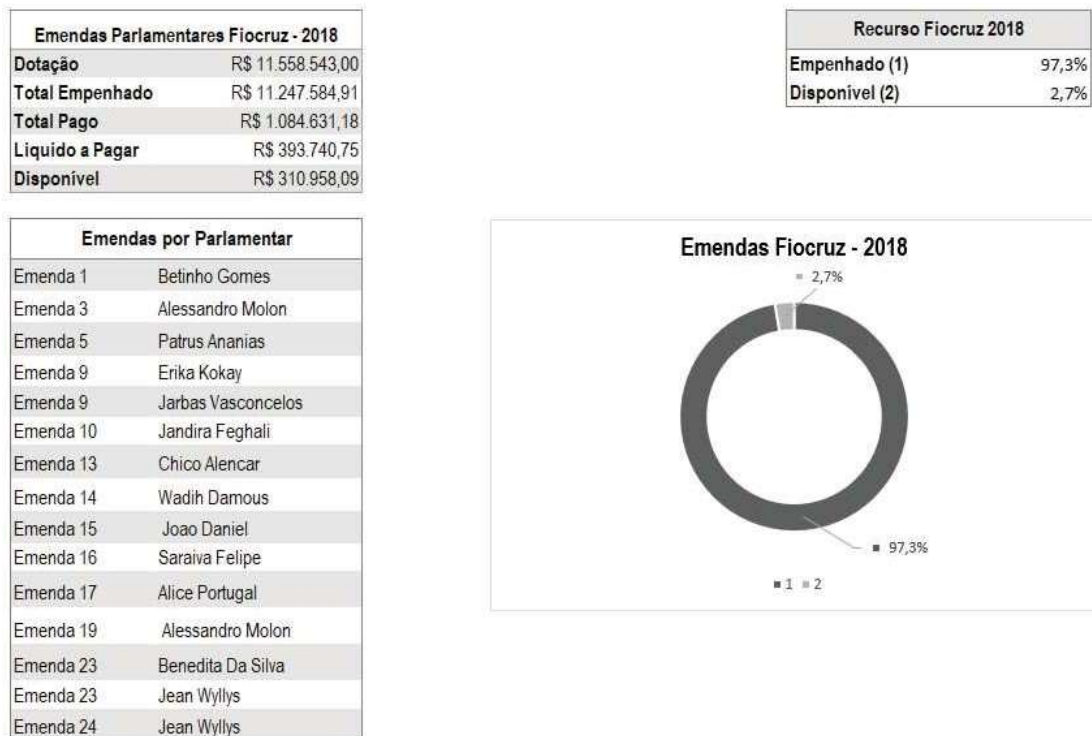
Conforme os dados coletados (**Figura 03**), para o ano de 2018, a dotação (atual) da Fiocruz foi referente a R\$ 2.664.630.132,00. No mesmo período, a instituição empenhou R\$ 2.646.266.798,98, correspondendo a 98% do autorizado na LOA e pagou R\$ 2.198.818.660,12.

**Figura 03:** Orçamento destinado à Fiocruz – 2018.



Fonte: Elaboração própria a partir da base de dados - COGEAD/Fiocruz, 2019.

Durante o mesmo ano de 2018, a quantidade de emenda parlamentares destinadas à fundação chegaram a 15, totalizando R\$ 11.558.583,00 (**Figura 04**). De acordo com a Fiocruz (2018), as emendas parlamentares ocupam lugar de destaque no orçamento que constitui a LOA Fiocruz, visto que, legitimam os projetos institucionais voltados ao fortalecimento do SUS, principal alvo das ações da Fundação. Assim, a fundação avalia como positiva atuação junto aos parlamentares durante o ano 2018, captando emendas que contribuíram para a melhoria da infraestrutura dos serviços de saúde e laboratoriais, atividades de apoio à pesquisa, educação em saúde e informação social.

**Figura 04:** Emendas Parlamentares destinadas à Fiocruz – 2018.

Fonte: Elaboração própria a partir da base de dados - COGEAD/Fiocruz, 2019.

Tratando da produção de insumos estratégicos presentes na **Tabela 01**, a Fiocruz (2019) evidencia o fornecimento de significativas quantidades de medicamentos voltados para indicação terapêutica, como 182.966,590 unidades farmacêuticas fornecidas para o tratamento da AIDS, 36.487.170 para Parkinson e 21.821.740 voltados para Tuberculose. A oferta de vacinas durante o ano de 2018 também foi satisfatório para fundação, alcançado resultados como o fornecimento de 27.786.000 de doses da vacina Febre Amarela 5d e 23.295.000 doses da vacina Tríplice Viral. No mesmo ano, o percentual de atendimento à demanda de vacinação do Programa Nacional de Imunizações atingiu a taxa de 81,73%, enquanto o atendimento à demanda de medicamentos e o atendimento à demanda de Antirretrovirais do Programa Aids, ambos pertencentes ao Ministério da Saúde, atingiram percentuais satisfatórios.

Fiocruz (2019) comenta, como forma de contribuição ao sistema de saúde mundial, a cooperação internacional da Fundação no decorrer do ano de 2018 foi evidenciada através dos 27 acordos e memorandos de entendimento celebrados entre países como Canadá, Portugal, Reino Unido, EUA, China, Alemanha, Suíça, entre outros. A interação com organismos e redes internacionais é destacada por meio da intensa articulação da Fiocruz, junto ao Ministério da Saúde, com a OPAS e a Organização Mundial de Saúde (OMS), diante da crise sanitária das

epidemias de zika, dengue e chikungunya e a reemergência da febre amarela. A cooperação internacional da Fiocruz em 2018 foi observada também por intermédio da parceria estabelecida entre a própria fundação e o Instituto *Finlay*, localizado em Cuba. Atendendo a solicitação da OMS, a Fiocruz forneceu 288 mil doses de vacina meningocócica ACW para Nigéria, das quais 128 mil doses foram por intermédio do Fundo para as Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e 160 mil por meio da OMS.

**Tabela 01:** Fornecimento de medicamentos pela Fiocruz - 2018

Indicação terapêutica	Unidades farmacêuticas fornecidas
AIDS	182.966.590
Suplemento nutricional	42.429.080
Parkinson	36.487.170
Tuberculose	21.821.740
Câncer	2.227.830
Malária	1.864.500
Antidopaminérgico, antipsicóticos	665.392
Imunossupressor, Doença Autoimune ou transplante	286.500
Vermífugo	227.500
<b>Total</b>	<b>288.976.302</b>

Fonte: Coordenação-Geral de Planejamento Estratégico – Cogeplan/Fiocruz, 2019.

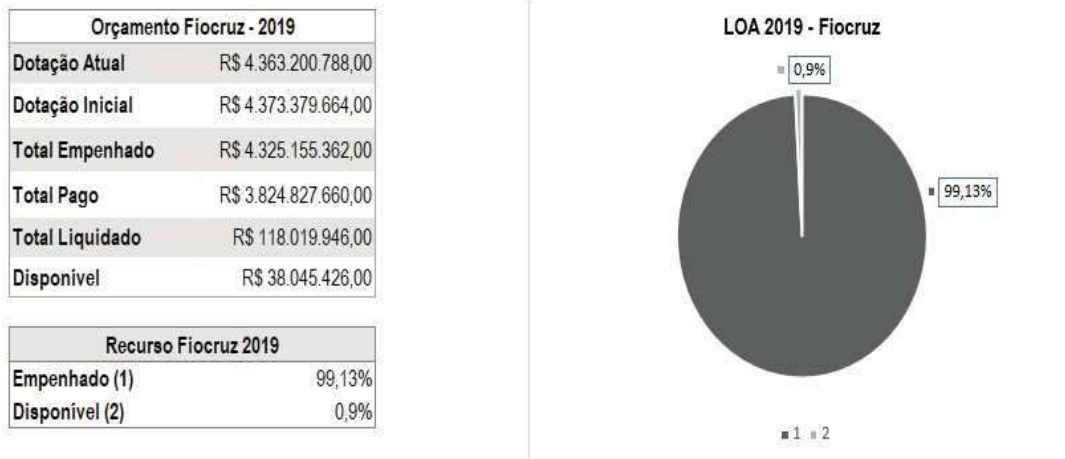
### 2.5.2 - Análise do desempenho da Fiocruz durante o ano de 2019

Conforme apresentado na **Figura 05**, para o ano de 2019, a Fiocruz dispunha em sua dotação (atual) R\$ 4.363.200.788,00, empenhou R\$ 4.325.155.362,00 e pagou o montante de R\$ 3.824.827.660,00. O percentual de empenho corresponde a 99,1% do total autorizado na LOA 2019.

Nos dois anos de 2017 e 2018, a Fiocruz (2020) apresenta que a dotação orçamentária da instituição permanecia em torno de R\$ 2,7 bilhões, entretanto, em 2019 tal dotação apresentou um incremento de cerca de 60% no total. O aumento se deu pela incorporação na LOA de recursos destinados à produção de imunobiológicos para prevenção e controle de

infecções sexualmente transmissíveis. Os recursos citados até 2018 eram executados por meio de Termos de Execução Descentralizada (TED). O empenhamento do orçamento, de forma geral, ao considerar os anos de 2017, 2018 e 2019, superou 97%.

**Figura 05:** Orçamento destinado à Fiocruz – 2019.



Fonte: Elaboração própria a partir da base de dados - COGEAD/Fiocruz, 2019.

Além disso, a Fiocruz (2020) comenta as dotações recebidas, destacando o maior volume de recursos empenhados nas ações do programa de Fortalecimento do SUS. Os percentuais de execução desse programa atingiram uma média de 99,4%, e não sofreram influências de restrição orçamentária por meio de contingenciamento. De acordo com o Congresso Nacional (2023), o termo contingências denota restrições que afetam os planos aprovados na LOA devido à avaliação periódica do governo sobre o comportamento geral das receitas e despesas públicas, levando em consideração as metas anuais de resultado fiscal.

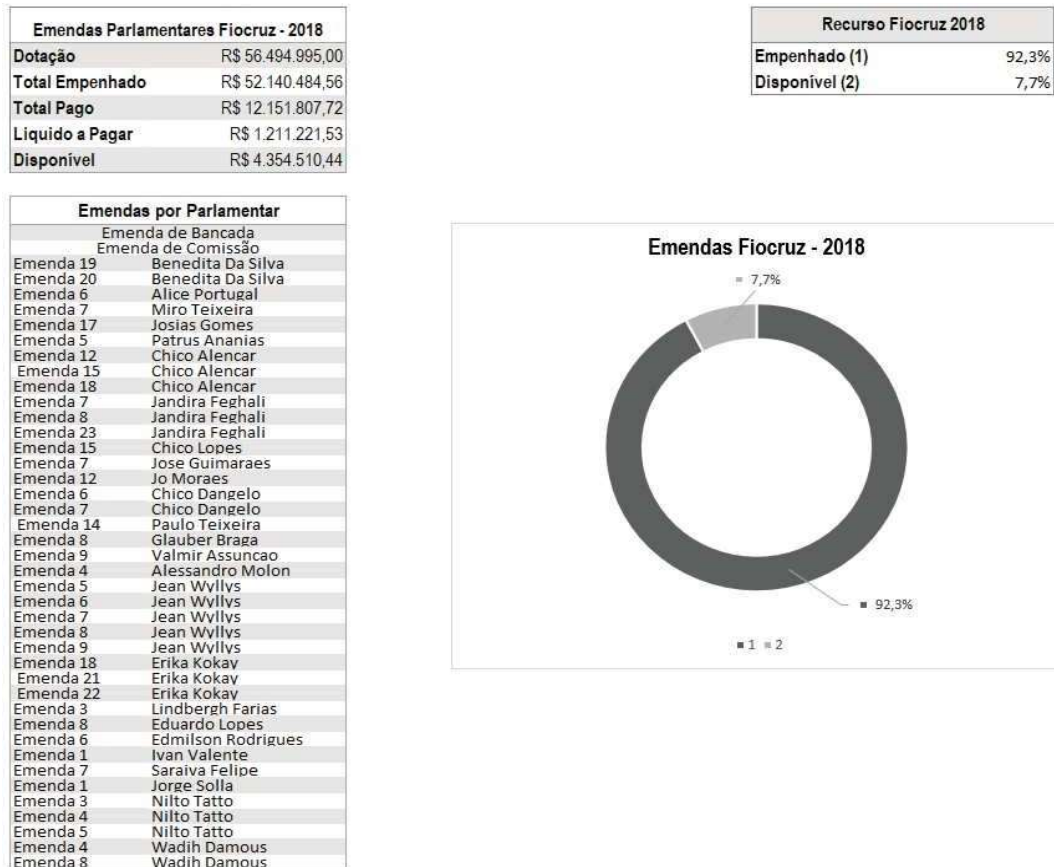
Como resultado dessas avaliações periódicas, o poder executivo emite um decreto limitando a execução de despesas discricionárias (investimentos e recursos gerais), autorizadas na LOA. O Decreto de Orçamentação e Planejamento Financeiro estabelece, em anexo, os limites orçamentais para o fluxo de despesas e compromissos, bem como os limites financeiros para o pagamento de despesas empenhadas e registradas em montantes não pagos, incluindo os anos anteriores.

Conforme apresentado na **Figura 06**, em 2019, 42 emendas parlamentares foram destinadas à Fiocruz, totalizando R\$ 56.494.995,00. O aumento de emendas parlamentares também é visivelmente notado quando comparado ao ano de 2018, visto que, em 2019 foram



acrescentadas 27. Dessa forma, é possível observar o incentivo dos parlamentares para fomentar políticas destinadas à saúde pública do Brasil, originando-se, especialmente, da Fiocruz.

**Figura 06:** Emendas parlamentares destinadas à Fiocruz - 2019



Fonte: Elaboração própria a partir da base de dados - COGEAD/Fiocruz, 2019.

A Fiocruz (2020) comenta que as emendas parlamentares ganham gradativamente mais destaque no orçamento que compõe a LOA/Fiocruz. Os parlamentares avaliam a Fiocruz como agente estratégico para a manutenção e funcionamento do sistema de saúde brasileiro, apoiando recursos em projetos que geram benefícios para a sociedade.

Entre os feitos voltados ao desenvolvimento tecnológico em saúde, durante o ano de 2019, a Fiocruz concedeu 32 patentes no exterior, possuiu 22 pedidos de patente requeridos também no exterior, concedeu nove patentes no Brasil e participou de um processo de transferência de tecnologia, evidenciando a importância da instituição para o setor farmacêutico durante o ano analisado. O fornecimento de vacinas em 2019, por meio da Fiocruz, superou o ano de 2018, chegando ao total de 27.779.000 doses ofertadas da vacina Febre Amarela 5d. A vacina Tríplice Viral 10d também superou a quantidade ofertada em 2018, chegando a 35.194.000 doses. Importante sinalizar que dentre as atribuições de Bio-Manguinhos, unidade



pertencente a Fiocruz, está o atendimento das demandas do Ministério da Saúde, principalmente para o Programa Nacional de Imunizações (PNI) e em linhas de produtos de reativos para diagnóstico e biofármacos (FIOCRUZ, 2020, p. 135).

**Tabela 02:** Fornecimento de medicamentos pela Fiocruz - 2019

Indicação terapêutica	Unidades farmacêuticas fornecidas
AIDS	155.690.580
Antivirais	6.926.500
Suplemento nutricional	9.100.000
Parkinson	26.444.370
Tuberculose	24.203.250
Malária	3.708.500
Imunossupressor, Doença Autoimune ou transplante	20.555.960
Vermifugo	800.000
Total	247.501.160

Fonte: Coordenação-Geral de Planejamento Estratégico – Cogeplan/Fiocruz, 2019.

O fornecimento de medicamentos em 2019, parte da produção de insumos estratégicos da instituição, comparado ao ano anterior, possuiu variações nas principais unidades fornecidas. Por parte da Fiocruz, foram ofertadas 155.690.580 unidades farmacêuticas voltadas ao tratamento da AIDS, apresentando uma queda na quantidade em 15%. Os medicamentos com indicação terapêutica para Parkinson também apresentaram diminuição em sua oferta, alcançando 26.444.370 unidades em 2019, uma redução em cerca de 27% da quantidade fornecida em 2018. Por fim, comparando as unidades farmacêuticas fornecidas em 2018, os medicamentos para o tratamento da Tuberculose possuíram um acréscimo de 11% durante o ano de 2019, visto que, foram ofertadas 24.203.250 unidades.

Em 2019, a Fundação Oswaldo Cruz contribuiu positivamente para o sistema de saúde nacional e internacional. A Fiocruz (2020), ressalta sua participação na emergência sanitária em função do desastre de Brumadinho, em janeiro de 2019. A fundação atuou na análise laboratorial de amostras de material biológico dos bombeiros e animais utilizados no resgate das vítimas, a fim de avaliar possíveis contaminações por metais dos indivíduos presentes no processo.

Para o cenário internacional, a Fiocruz (2020) retrata que 2019 possuiu como marco a sanção da Lei no 13.801/2019, prevendo uma alteração na legislação anterior que passou a permitir a Fiocruz exportar vacinas. A sanção demonstrou relevância direta para a retomada das exportações a fim de suprir a demanda de vacinas no cenário mundial. Ao decorrer do ano de 2019, a Fiocruz exportou o total de 743.700 doses de vacina contra febre amarela, entre tais doses, 1.300 foram destinadas, por meio da OPAS, para Antígua, Curaçao e Ilhas Cayman, todas na região central. Dentre as doses de vacina contra febre amarela produzidas pela Fiocruz, por meio da UNICEF, 692.400 foram fornecidas para a República Democrática do Congo. Em 2019, a OMS também atuou no fornecimento de 50 mil doses da mesma vacina para a Índia.

Além da contribuição para a saúde mundial por meio da oferta da vacina contra a febre amarela, em parceria com o instituto cubano *Finlay*, foram fornecidas 627.310 doses da vacina Meningite ACW para África. Vale sinalizar que a UNICEF foi responsável por viabilizar tal envio da vacina Meningite ACW, destinada aos países Chade e Burkina Faso.

De acordo com a Fiocruz (2020), em 2019, 21 acordos e memorandos de entendimento foram celebrados entre países como, EUA, China, Portugal, Bélgica, Cuba, Uruguai, entre outros. Apesar da redução na quantidade quando comparada ao ano de 2018, ainda é possível observar o incentivo e participação da fundação na cooperação internacional em temas relacionados à saúde global.

Em 2019, ocorreu uma importante ação como contribuição para a saúde pública do Brasil. O PNI incluiu no calendário básico de vacinação das crianças a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada). A fim de garantir a oferta regular da vacina, a Fiocruz assinou o contrato de Transferência de Tecnologia com a GlaxoSmithKline (GSK)/Bélgica, a fim de absorver a tecnologia do processo produtivo. Tal projeto possuía como objetivo o fornecimento do biofármaco totalmente produzido no Brasil, por intermédio da Fiocruz, para atender a demanda do Ministério da Saúde, garantindo assim, a entrega e o tratamento de pacientes do SUS.

Dois anos após, em 2021, a Fiocruz assinaria o contrato de Transferência de Tecnologia (TT) para a incorporação da vacina COVID-19. A experiência do processo de TT, como o caso citado da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada), foi benéfica, facilitando tal processo no momento de emergência sanitária.

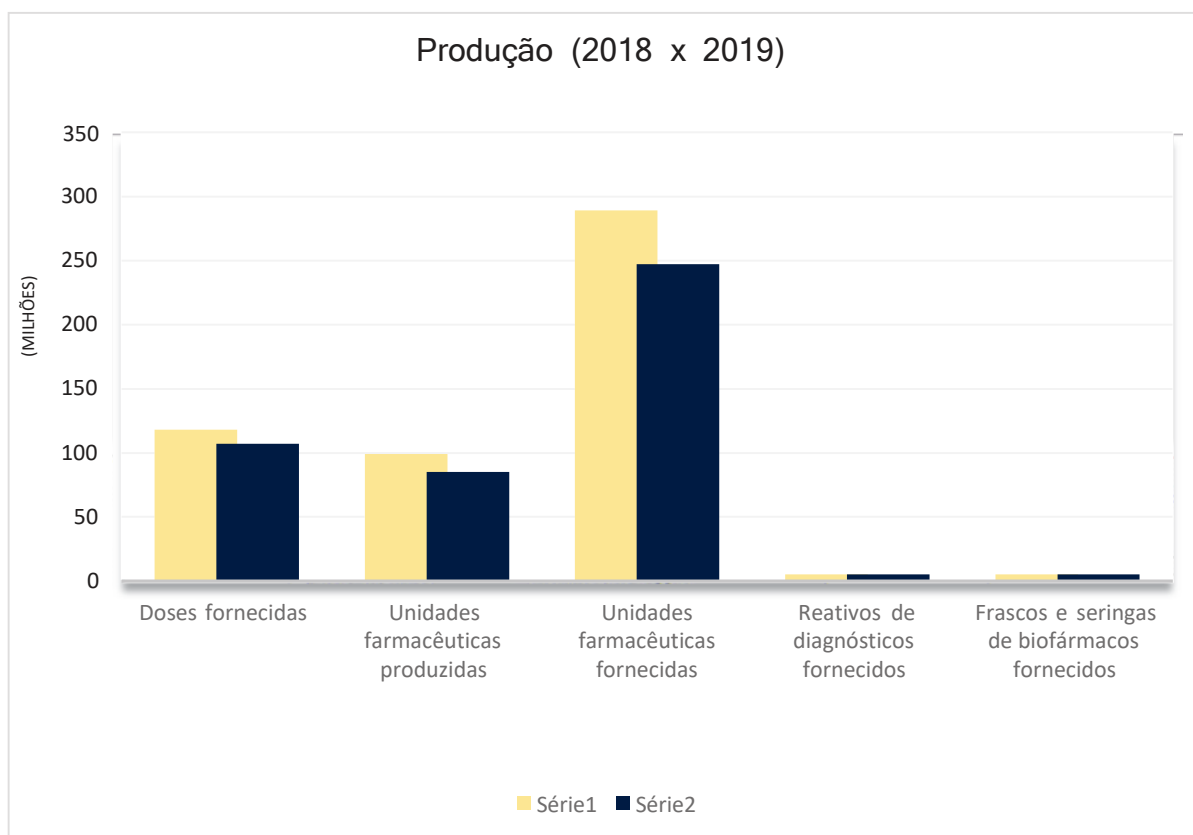
### **2.5.3 – Produção da Fiocruz: 2018 x 2019**

Conforme apresentado no **Gráfico 01**, em 2018 (série 1), a Fiocruz produziu 118 milhões de doses de vacinas, forneceu 5 milhões de reativos para diagnóstico, produziu 99

milhões de unidades farmacêuticas, forneceu 289 milhões de unidades farmacêuticas e, por fim, forneceu 5 milhões de frascos e seringas de biofármacos.

No ano seguinte, 2019 (série 2), a instituição produziu 107 milhões de doses, representando uma queda em 9% quando comparado ao ano de 2018. Apesar da manutenção do quantitativo no fornecimento de reativos para diagnósticos e fornecimento de frascos e seringas de biofármacos, as unidades farmacêuticas produzidas e fornecidas diminuíram em 14%, atingindo o total de R\$ 85 milhões e R\$ 247 milhões, respectivamente.

**Gráfico 01:** Produção da Fiocruz entre os anos de 2018 e 2019.



Fonte: Elaboração própria a partir da base de dados – Cogeplan/Fiocruz, 2019.

Apesar da redução do quantitativo da produção de importantes áreas da Fiocruz durante o 2019, ainda é possível observar a grande importância a instituição possui para o funcionamento e fortalecimento do setor farmacêutico no Brasil.

De forma geral, por meio da atuação observada no decorrer dos anos anteriores, a Fundação Oswaldo Cruz caracterizou uma instituição preparada para receber e desempenhar as atividades demandadas durante a emergência sanitária da COVID-19.

## CAPÍTULO III – A ENCOMENDA TECNOLÓGICA, TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E A FIOCRUZ NO PROCESSO DE IMUNIZAÇÃO CONTRA A COVID-19

### 3.1 - Introdução

Segundo a OPAS (2023), a identificação do primeiro caso de COVID-19 se deu através do alerta recebido pela OMS em 31 de dezembro de 2019, acerca de diversos casos de pneumonia notificados na cidade de Wuhan, China. A incidência dos casos, confirmada em 7 de janeiro 2020 pelas autoridades chinesas, tratava-se de uma nova variante do coronavírus não identificada anteriormente em seres humanos.

O novo coronavírus, SARS-CoV-2, responsável por causar a doença COVID-19, entrou na lista de um dos sete tipos de coronavírus humanos identificados até dado momento. A OPAS (2023) ressalta o trabalho desenvolvido através da OMS, autoridades chinesas e especialistas, após identificação dos casos, a fim de aprender mais sobre o vírus, como ele afetaria as pessoas doentes, como poderiam ser tratadas e quais medidas os países poderiam utilizar como resposta. Em adição, a OPAS iniciou a política de prestar apoio técnico aos países das Américas e recomendar manter o sistema de vigilância alerta, preparado para detectar, isolar e cuidar precocemente de pacientes infectados com o novo coronavírus.

De acordo com as Nações Unidas (2022), em janeiro de 2020, a França reportou o primeiro caso de COVID-19 na Europa. Desde então, entre 123 milhões de pessoas infectadas, 1,7 milhão de pessoas morreram após contraírem o coronavírus. No continente, a Alemanha, Itália e França se destacaram pela alta propagação do vírus durante a pandemia, e, atualmente, a Alemanha se encontra entre os cinco países mais afetados<sup>2</sup>.

Apesar do Brasil também ter sofrido os reflexos da pandemia de forma significativa, os casos se iniciaram no país posteriormente ao início da massiva contaminação na Europa. A Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS) (2020), comenta a confirmação do primeiro caso de coronavírus no Brasil, notificado em São Paulo no dia 26/02, após a entrada de um homem de 61 anos no Hospital Israelita Albert Einstein com histórico de viagem para Itália. Neste momento, a chegada da COVID-19 no país ainda era muito temida, visto que, o Brasil poderia

---

<sup>2</sup> Dados extraídos da base de dados Coronavirus Resource Center's operations disponibilizada pela Universidade Johns Hopkins. Os dados foram coletados pela universidade entre as datas de 22/01/2020 a 10/03/2023.

não possuir um sistema de saúde apto a atender a minimamente a demanda da população brasileira.

A atuação da Fiocruz por meio da encomenda tecnológica (ETEC) e transferência tecnológica (TT) da vacina Astrazeneca, resultaram em ganhos significativos para a população brasileira, como a redução em número de casos graves e óbitos. A fim de ampliar o entendimento das ações ocorridas na Fiocruz, foram realizadas entrevista com colaboradores de Bio-Manguinhos, unidade de produção de imunobiológicos da Fiocruz, que atuaram diretamente nos processos: 1) Jorge Mário Costa Xavier da Silva, gestor da frente de transferência tecnológica do projeto vacina COVID-19. Farmacêutico graduado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, possuindo *Master in Business Administration* (MBA) em Gestão de Negócios pelo Instituto Brasileiro de Mercado de Capitais (IBMEC) e mestrado pela Fiocruz; 2) Eduardo Francisco dos Santos Gnisci, administrador graduado pela Universidade Federal Fluminense (UFF), possuindo mestrado em Administração Pública pela Fundação Getúlio Vargas (FGV) e doutorando pela Universidade de São Paulo (USP).

### **3.2 - Mudanças e adaptações à chegada do coronavírus no Brasil**

Passado pouco mais de um mês do primeiro caso da COVID-19 no Brasil, se tornavam perceptíveis as mudanças que a doença traria para o país. Autoridades sanitárias locais em parceria com as autoridades federais, estaduais e municipais trabalhavam com diferentes medidas administrativas que buscavam conter o avanço da COVID-19, entre tais, o distanciamento social.

As autoridades sanitárias recomendavam o isolamento social, entretanto, dois grupos configuram o não seguimento das recomendações. De um lado, a parte composta por indivíduos que apesar de possuir o benefício de realizar suas atividades em suas residências, quebravam o “pacto social”, arriscando a saúde dos próprios e dos que os rodeiam. Por outro lado, estava a significativa parcela da sociedade que não pôde seguir a recomendação. Visto que, a fim de garantir a manutenção do salário, por exemplo, se arriscavam em transporte público cheios, configurando assim, uma situação usual de risco de propagação da COVID-19.

Todavia, Bezerra *et al.* (2020) afirmam que se pode observar o expressivo impacto da COVID-19 sobre o isolamento social, em especial no Brasil. Com objetivo de reduzir o contágio da doença, universidades, escolas e uma parcela das empresas paralisaram suas atividades presenciais e passaram a realizá-las no modelo *home-office*. Outras medidas que favoreciam o

isolamento social foram impostas também em bares, espaços religiosos, cinemas, eventos esportivos, entre outros.

A incerteza que cerca a atividade produtiva nesse momento, acrescida da paralisação e a queda na atividade de setores não essenciais, afetaram o mercado de trabalho, diminuindo o nível de emprego, ampliando o desemprego e reduzindo a massa de renda da classe trabalhadora do país (Trovão, 2020, p. 18). De acordo com Trece (2020), as medidas adotadas carregaram desafios econômicos significativos, dado que, mundialmente, cálculos relacionados ao crescimento das economias tinham suas expectativas reduzidas para o ano de 2020. Assim, a recessão prevista possuía uma ligação explícita com a pandemia do coronavírus.

Para Trovão (2020), foi formado um consenso das esferas existentes na sociedade somada à pressão popular que exigia a atuação precisa do Estado no momento de pandemia, assegurando confiança a uma parcela da sociedade. O movimento levou o poder público a tomar medidas que contemplassem uma parcela da sociedade, incluindo trabalhadores formais e informais, entre os últimos estão os microempreendedores individuais (MEI), beneficiários do Programa Bolsa Família e os desocupados. Dessa maneira, por parte da Presidência da República e pelo congresso, foi instaurado o Auxílio Emergencial que possuiu como objetivo a proteção social e redução do agravamento da crise econômica causada pelo coronavírus.

O Auxílio Emergencial, criado por essa lei, é um misto entre a Renda Básica de Cidadania, criada pela Lei nº 10.835 de 2004, e o Programa do Seguro-Desemprego, instituído pela Lei nº 7.998 de 1990 (CARDOSO, 2020, p. 1053).

Apesar do Auxílio Emergencial ser uma das mais significativas iniciativas para assistir à população mais vulnerável no momento de crise econômica na pandemia, o acesso ao mesmo se tornou burocrático para grande parte dos beneficiários. Casos de fraudes se tornaram comuns em diversas localidades do Brasil.

Segundo o Tribunal de Contas da União (TCU) (2020), em relatório apresentado na auditoria, entre os beneficiários do auxílio emergencial, 620.299 o receberam mesmo estando em condições indevidas. Ademais, o TCU apresenta que cidadãos que satisfaziam os requisitos legais, não tenham tido acesso ao benefício.

Além de fomentar a economia local, as parcelas do Auxílio Emergencial tomaram um papel primordial para redução do agravamento da crise econômica no Brasil. Monte (2020) ressalta que em momentos de crise, os indivíduos que se encontram em situação de vulnerabilidade são os mais prejudicados. Dessa forma, o Auxílio Emergencial contribuiu para a redução da desigualdade, enquanto política de transferência de renda via elevação da renda média.

Tratando da rápida onda de contaminação pela COVID-19, o movimento resultou no aumento diário no registro de casos novos e óbitos, uma situação que dependeria do esforço do sistema público e privado para ser superada. O colapso do sistema de saúde brasileiro já era premeditado, dada que, a demanda por assistência especializada no atendimento de pacientes diagnosticados com coronavírus era crescente, em uma economia que possuía uma lenta variação no aumento da oferta de leitos.

O Ministério da Saúde explicita o grande aumento dos casos notificados de COVID-19 no período de 29/02/2020 a 17/04/2021, possuindo maior incidência em três momentos, julho de 2020, janeiro de 2021 e março de 2021. Em relação aos óbitos novos por data de notificação causados pelo coronavírus no Brasil, o Ministério da Saúde afirma que ocorreram mais vezes no período do final de junho de 2020 até o início de agosto de 2020 e final de março de 2021 até início de abril de 2021.

### **3.2.1 Movimentação do setor público e privado no combate à pandemia no Brasil**

A pandemia decorrente do coronavírus colocou as economias frente ao grande desafio já premeditado: como lidar com a superlotação dos leitos dos hospitais? Noronha (2020) explicita que segundo a OMS, 80% dos infectados apresentam sintomas leves, 15% necessitam de hospitalização pois evoluem para sintomas severos, e, 5% precisam de atendimento em Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

Analisar o sistema de saúde brasileiro, se torna impossível, sem antes se debruçar sobre uma das maiores conquistas dos movimentos sociais na Constituição Federal de 1988, o SUS. Levando como princípio a democratização do acesso à saúde, o SUS possui abrangência nacional e não distingue os brasileiros que possam usufruir de seus serviços.

De acordo com a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (2021), o SUS é referência mundial, visto que, é o único sistema de saúde pública do mundo que atende 210 milhões de indivíduos, sendo que entre eles 80% dependem exclusivamente de seus serviços. Segundo o Ministério da Saúde (2000), é viável a participação da iniciativa privada no SUS desde que as ações realizadas ocorram de maneira complementar.

Tratando do Brasil, a demanda dos infectados pela COVID-19 possuía um rápido aumento e se chocava com a lenta variação na oferta dos leitos. Através da constatação que os hospitais públicos estavam chegando aos seus limites, foi então utilizada pelo Estado a implementação dos hospitais de campanha pelas principais áreas do país. Segundo Aires (2020),



define-se o hospital de campanha como uma unidade hospitalar emergencial, temporária, possuindo como meta principal, a oferta de serviços de atenção à saúde em atendimentos de urgência e emergência, por meio de equipes multiprofissionais.

A abertura dos hospitais de campanha evidenciou casos em que o setor público trabalhou de maneira complementar, dado que, o financiamento desses hospitais se deu pela iniciativa privada. A inauguração do hospital de campanha denominado “Hospital Lagoa-Barra”, contou com 200 leitos e recebeu exclusivamente pacientes do SUS com complicações causadas pela COVID-19. No entanto, foi gerenciado pelo setor privado, a Rede D’or.

A fim de analisar o comportamento do setor público e setor privado, no período anterior e durante a pandemia, considerando dezembro de 2019 e agosto de 2020, respectivamente, foi consultado o Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES). Em tal análise, se verificou o comportamento das variáveis relacionadas aos recursos físicos em ambientes hospitalares: “Leitos Complementares” e “Equipamentos”.

**Tabela 03** - Leitos complementares - Brasil/Região (2019/ dez – 2020/ ago).

Região	SUS		NÃO SUS	
	2019/Dez	2020/Ago	2019/Dez	2020/Ago
<b>Norte</b>	2.605	3.280	1.301	2.837
<b>Nordeste</b>	7.595	10.951	4.716	7.923
<b>Sudeste</b>	14.118	19.453	15.860	23.705
<b>Sul</b>	5.525	7.283	2.890	4.361
<b>Centro-Oeste</b>	2.224	3.272	2.961	4.912
<b>Total</b>	<b>32.067</b>	<b>44.239</b>	<b>27.728</b>	<b>43.738</b>

Fonte: Elaboração própria a partir da base de dados DATASUS.

Segundo o CNES, os Leitos Complementares envolvem Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e Unidade Intermediária, entre elas, estão as disponibilizadas para o atendimento pelo SUS e atendimento “Não SUS”. De acordo com a **Tabela 01**, em dezembro de 2019 os leitos complementares de atendimento pelo SUS correspondiam a 32.067 no Brasil.

No primeiro período intensificado da pandemia, onde os casos de infecção por coronavírus chegaram a 57.152 por dia, segundo o Ministério da Saúde, os leitos de atendimento pelo SUS totalizaram 44.239, um aumento de 37,95% no valor original.

Analisando dezembro de 2019, os números de leitos complementares de atendimento “Não SUS” eram 27.728, oito meses depois eles alcançavam o valor de 43.728. Tais leitos aumentaram em 57,7%, superando em cerca de 20% a oferta do setor público. Nota-se também



que a região que recebeu maior número dos leitos complementares pelo sistema de saúde foi o Sudeste.

**Tabela 04** - Equipamentos Brasil/Região (2019/ dez – 2020/ ago).

Tipos	Estabelecimentos c/ equipamento SUS		Equipamentos em uso	
	2019/Dez	2020/Ago	2019/Dez	2020/Ago
Diagnóstico por Imagem	41.295	42.506	138.135	131.299
Infra-Estrutura	15.910	23.216	140.919	172.114
Manutenção da Vida	61.306	65.347	725.017	815.323
Métodos Gráficos	17.445	18.089	47.624	48.232
Métodos Ópticos	19.035	20.020	98.968	99.461
Outros Equipamentos	14.063	14.414	107.421	106.498
<b>Total</b>	<b>169.054</b>	<b>183.592</b>	<b>1.258.084</b>	<b>1.372.927</b>

Fonte: Elaboração própria a partir da base de dados DATASUS – Ministério da Saúde

A **Tabela 02** consiste em duas análises, em primeiro lugar, o número de estabelecimentos com equipamentos SUS, e, em segundo, os equipamentos desses estabelecimentos que estavam em uso. O período analisado também são os meses dezembro de 2019 e agosto de 2020. A variação na quantidade dos equipamentos que estão no setor de diagnóstico por imagens, infraestrutura, manutenção da vida, métodos gráficos, métodos ópticos e outros equipamentos também foram observadas.

Nota-se que os estabelecimentos com os equipamentos SUS citados possuíram um aumento de 14.538 entre o período dos dois meses, enquanto os equipamentos em uso no nesses estabelecimentos refletem um crescimento de 114.843. É perceptível então que as variáveis estabelecimentos com equipamentos SUS e os equipamentos em utilizados por esses estabelecimentos sofreram um tímido aumento de 8,6% no primeiro caso e 9,1% no último. Dessa forma, é possível ser evidenciada a importância de observar não somente os leitos de hospitais trabalhando em sua capacidade máxima, mas também analisar quais são os responsáveis pelo fomento desse setor.

### **3.2.2 - Breve comentário sobre o combate à pandemia no Brasil frente ao cenário externo**

Para analisar o comportamento da economia brasileira frente ao cenário externo, é necessário antes entender que o referido comportamento está ligado às variações sofridas pela taxa de câmbio no ápice da pandemia no Brasil.

Segundo a taxa de câmbio comercial para compra fornecida pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), em 20 de dezembro de 2019 a taxa correspondia a R\$4,08, enquanto no dia 20 de agosto de 2020 ela equivalia a R\$5,65. Dessa maneira, pode-se notar que durante os oito meses observados nessa análise, a taxa de câmbio sofreu um aumento constante e significativo.

Considerando o cenário de desabastecimento do mercado interno em diversos setores, causados pelo avanço da pandemia do coronavírus, acrescido da desvalorização do real, se tornava nítido que o Brasil possuía um grande desafio pela frente.

Morosini (2020) evidencia que o cenário internacional durante a pandemia do coronavírus, revelava uma corrida mundial em busca de itens necessários para promover a manutenção da vida dos habitantes acometidos pela doença. A pandemia decorrente do coronavírus revelou que a demanda mundial por produtos equipamentos de saúde, explicitou enorme dependência do Brasil na área. A propagação do vírus ainda evidenciou a inexistência de produção local e as barreiras internacionais reveladas, contribuindo para a intensificação da crise sanitária no país.

Em face do exposto, foi compreendido que os países desenvolvidos encontrariam uma saída para crise sanitária bem mais rápida que os países classificados como em desenvolvimento. Para os últimos, os problemas estruturais estariam mais nítidos, obstruindo um rápido caminho de superação dos problemas causados pela pandemia.

Portanto, se tornava nítida a necessidade de superação das fragilidades existentes no CEIS, identificando-as, estimulando as potencialidades do país nesse setor, e, como consequência, reduzindo a dependência do setor externo.

Segundo a Secretaria de Comércio Exterior, (2021), os países que mais exportaram tanto instrumentos e aparelhos quanto medicamentos e produtos farmacêuticos para o Brasil no ano de 2020 e no primeiro trimestre de 2021 foram a China, EUA e Alemanha. Entre os países citados, China e EUA merecem destaque, visto que, são duas economias que possuem capacidade de impactar diretamente o restante do mundo.

Os EUA, após a derrocada da União Soviética e fim da Guerra Fria no final do século XX, se tornaram potência mundial com significativa expansão política e hegemônica, enxerga-se isso pela tentativa de imposições unilaterais pelo Consenso de Washington. Em um sentido mais comum, hegemonia expressa a dominação de um Estado sobre outros e a capacidade do Estado dominante em impor as condições em que são realizadas as relações interestatais, controlando o resultado dessas relações (FERNANDES, 2015, p. 01).

A ascensão da China pode ser justificada pelo seu desenhado crescimento econômico. Dathein (2020) destaca o plano “*Made in China*” pertencente ao 13º Plano Quinquenal da economia, visando modernizar a indústria e ampliar sua participação nas cadeias globais de produção. O plano desenhado pela economia chinesa, compromisso de investimentos equivalentes a US\$ 300 bilhões, possui foco em alta tecnologia, como a indústria farmacêutica. Ressalta-se ainda que a China busca deixar de ser um país reconhecido apenas como “fábrica mundial” e possui preocupação com tecnologias consideradas nacionalmente vitais, visto que, para o país essas não possuem uma base doméstica suficiente.

Dathein (2020) comenta a ampliação da parcela do valor agregado industrial mundial pela China, passando de cerca de 3% em 1990 para 25% em 2018. Em relação aos EUA, a participação foi reduzida em cerca de 20% também em 1990 para 15% em 2018. Assim, cabe observar que os dois países somados, possuem 40% do produto industrial mundial.

Durante a pandemia da COVID-19, realizando uma comparação com os EUA, a China se apresentou como um país mais cooperativo, podendo ser justificado pela parceria via BRICS com o Brasil, por exemplo. Os BRICS, acrônimo de Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul, é o primeiro grupo multilateral criado e dirigido por países fora do eixo de países ocidentais e desenvolvidos (LOBATO, 2018, p. 2143). Entre as ações realizadas pelo governo americano, Morosini (2020) salienta os 600.000 respiradores mecânicos comprados pelo Consórcio Nordeste, retidos nos EUA logo no início da pandemia no Brasil. Diante do avanço da COVID-19 nos estados brasileiros, o país necessitou encontrar uma solução alternativa com urgência.

Segundo Silva (2017), os BRICS trazem em sua essência o reforço de uma nova visão do mundo no sistema internacional que busca alterar e responder questões acerca da ordem imposta anteriormente pelos EUA. Baumann *et al.* (2010) complementam que o Brasil, Rússia, Índia e China, componentes pioneiros dos BRICS, carregam a particularidade por serem identificadas como economias com grandes dimensões geográficas e demográficas. Dessa forma, os países componentes dos BRICS são representantes de uma parte significativa da população mundial, além de sua ampla extensão de terras em seus territórios.

Silva (2017) também elucida que os países presentes nos BRICS são os que possuem maior possibilidade para alterarem as “regras do jogo” impostas pelos EUA, visto que, possuem a necessidade de afirmação de poder e procuram resolução de problemas para suas próprias debilidades. Lobato (2018) complementa ao salientar que o objetivo principal do grupo é influenciar a geopolítica e os mercados globais, a partir da importância alegada de grandes países em desenvolvimento com papel crucial na economia. Os BRICS também inovam em seu

discurso ao discutir suas preposições sobre a geopolítica global, centradas no direito de todos os países ao desenvolvimento, com ênfase na cooperação e na busca da paz.

Dathein (2020) elucida a capacidade de planejamento de longo prazo, como realizada pela China, aparece como mais efetiva em momentos de crise, conforme a pandemia do coronavírus. Dessa forma, é possível levantar questões acerca da superioridade de uma economia de planejamento em relação a uma economia de mercado, evidenciando que tal mercado dominado por capitais especulativos ao invés de interesses produtivos. Em suma, durante a crise sanitária, se torna perceptível que a China obteve mais sucesso em sua resposta produção de equipamentos e mobilização de recursos.

Entre as relações dos países pertencentes ao BRICS, se destacam as relações comerciais entre o Brasil e a China. Apesar serem caracterizados como países com marcantes diferenças histórico-culturais, de acordo com De Oliveira (2010), Brasil e China já se apresentavam como altamente promissores, não somente pela constatação de inúmeras complementariedades no plano econômico, mas também pela presença em ambos os países de uma cooperação no plano bilateral e multilateral. Para Aguierre *et al.* (2021), a China se coloca como o principal parceiro econômico do Brasil, superando inclusive a participação estadunidense na balança comercial do país. O desempenho do comércio brasileiro sofre influência direta e indireta do crescimento chinês, tanto em termos de importações, como em exportações.

### **3.3 - A Fiocruz e o processo de vacinação contra a COVID-19 no Brasil**

Em 17 de janeiro de 2021, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por unanimidade, autorizou o uso de vacinas contra a COVID-19 no Brasil. Na reunião em questão, foi autorizado o uso emergencial de duas vacinas, a CoronaVac, primeira vacina contra COVID-19 aplicada no Brasil, desenvolvida pela farmacêutica Sinovac, distribuída como resultado do processo de encomenda tecnológica (ETEC) pelo Instituto Butantan<sup>3</sup>, e, a vacina Astrazeneca/Covishield, produzida pela farmacêutica *Serum Institute of*

---

<sup>33</sup> De acordo com o Instituto Butantan (2023), a instituição exerce um papel importante para a saúde pública, tratando da América Latina, se destaca na oferta de vacinas e soros, enquanto para o Brasil, possui a mesma importância na produção de imunobiológicos. O Instituto Butantan, órgão vinculado à Secretaria Estadual de Saúde do *Governo* do Estado de *São Paulo*, é referência mundial de eficiência e qualidade, sendo responsável pela produção de grande parte dos soros hiperimunes utilizados no Brasil contra venenos de animais peçonhentos, toxinas bacterianas e o vírus da raiva. O Instituto também responde por grande volume da produção nacional de antígenos vacinais, produzindo de forma significativa vacinas distribuídas pelo SUS no Programa Nacional de Imunizações, como as vacinas contra o vírus influenza usadas na Campanha Nacional de Vacinação contra a Gripe.

*Índia*, em **parceria** com a AstraZeneca, Universidade de Oxford e distribuída como resultado do também processo de ETEC e TT pela Fundação Oswaldo Cruz.

Apesar do Instituto Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz representarem duas potências para o sistema farmacêutico brasileiro, no momento de produção das vacinas contra a COVID-19 no país, não foram observadas interações entre as instituições. Entre os possíveis motivos, Galina *et al.* (2021) comentam o desgaste que ambas as iniciativas sofreram através da instabilidade oriunda da rivalidade política e ideológica entre o Governo do estado de São Paulo e o Governo Federal no momento, podendo ser interpretada como uma concorrência. Gnisci (2023) avalia que fatores como o ambiente político, levou a inviabilização da interação entre a Fiocruz e o Instituto Butantan, realizada habitualmente. Dessa forma, as instituições tomaram iniciativas díspares e dissociadas, não prosseguindo assim, com ações de forma parceira.

Importante ressaltar que para iniciar o processo de vacinação da população brasileira com as vacinas citadas anteriormente, foi necessário que o Ministério da Saúde brasileiro, representando as instituições Fiocruz e Butantan, recorresse à utilização do instrumento da ETEC junto a laboratórios estrangeiros.

Gnisci (2023) comenta que, anteriormente, a Fiocruz já realizava um trabalho através da central de diagnóstico do vírus, a fim de identificar o vírus e como tratá-lo. O trabalho era realizado por meio de maquinários oriundos da China. O momento é importante, pois, o capital intelectual proveniente do processo de diagnóstico do vírus, foi utilizado para identificação do melhor antígeno em termos de capacidade vacinal, mapeamento da TT mais palatável e reaproveitamento de mão de obra no processo produtivo da vacina. Apesar da necessidade do paralelismo das ações que será apresentada no decorrer do capítulo, o processo de diagnóstico do coronavírus ajudou a otimizar as tratativas para produção da vacina.

### **3.3.1 - A Encomenda Tecnológica aplicada ao caso da vacina COVID-19**

De acordo com Rauen (2020), a ETEC pode ser definida como um tipo de contratação pública direta, em que o Estado adquire esforços de pesquisa e desenvolvimento, a fim de encontrar soluções para aplicações específicas não disponíveis no mercado. O processo de

---

Entre as ações do Instituto Butantan, está a realização de missões científicas no país e no exterior por meio das Organizações Mundial e Panamericana da Saúde, ONU (Organização das Nações Unidas) e da UNICEF (Fundo Internacional de Emergência para a Infância das Nações Unidas); a colaboração para a melhoria da saúde global, com outros órgãos da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e do Ministério da Saúde, no Brasil; e, a atuação em parceria com diversas universidades e entidades, tais como o NIH (National Institutes of Health) e Bill & Melinda Gates Foundation, na consecução de seus objetivos institucionais.

ETEC foi criado para oferecer tratamento eficiente e econômico em situações que uma determinada solução é necessária, mas não está disponível no mercado, e para disponibilizá-la, é necessário primeiro que seja estudada e desenvolvida. Conforme apresentado no Capítulo 01, a indústria farmacêutica carrega a peculiaridade de suas atividades em P&D envolverem alto risco tecnológico. A presença do risco tecnológico nos processos dialoga com a possibilidade de insucesso como resultado, em função do desconhecimento do comportamento da tecnologia.

Ternovski (2022) define a ETEC como uma compra de inovação, em que as administrações públicas adquirem o risco de desenvolvimento das tecnologias necessárias, a fim de resolver um problema específico com amplo impacto socioeconômico. Sendo assim, é um processo em que o Estado confia a pesquisa e desenvolvimento de tecnologias para testar modelos, com ou sem perspectivas de compras posteriores, após a identificação dos objetos de compra e determinação prévia da capacidade de produção industrial.

Gnisci (2023) comenta a tentativa de contato, em um primeiro momento, entre colaboradores da Fiocruz com a universidade de Oxford, e, simultaneamente com a Astrazeneca, buscando desenvolver a vacina da COVID-19, entretanto, o pedido não foi aceito. É possível observar que caso a instituição brasileira participasse do desenvolvimento da vacina, não existiriam limitações, como a regra de patente, acesso a todo processo de desenvolvimento da vacina, possibilidade de mudança da estrutura para possíveis novas versões, entre outros. A escolha de não permitir a participação da Fundação no processo de desenvolvimento da vacina, reforça a manutenção da hegemonia das principais indústrias farmacêuticas no cenário mundial.

A ETEC, enquanto instrumento, surge com a Lei de Inovação Tecnológica, estando prevista no art. 20 da Lei no 10.973/2004 com regulamentação dada pelo Decreto no 9.283/2018 e com previsão no inciso XXXI do art. 24 da Lei no 8.666/1993, estabelecendo:

Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar diretamente ICT, entidades de direito privado sem fins lucrativos ou empresas, isoladamente ou em consórcios, voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador (BRASIL, 2004).

Dessa forma, mesmo que a condução do processo seja adequada, é possível que não se encontre a solução esperada para atendimento da demanda inicial. O risco tecnológico é uma característica relevante das ETECs, porque o que está sendo contratado é o esforço, e não a garantia (TERNOVSKI, 2022, p. 62).



Segundo Rauen (2022), considerando a ETEC e a presença dos riscos em seus processos, diferente do risco comum de aquisição, é conferido ao gestor público uma ampla possibilidade de atuação, como: a contratação de mais de uma empresa para realizar o mesmo objeto; a seleção realizada em função da maior chance de sucesso e não do menor preço; a negociação da propriedade intelectual; a possível inserção da opção de compra dos resultados em grande quantidade; e, a possibilidade de fracasso, não sendo possível desenvolver a solução de acordo com os critérios inicialmente planejados. Dentro do contexto de utilização da ETEC, estão implícitos também os níveis de risco tecnológicos que podem sofrer variação. Variáveis como urgência para aquisição do produto e grau tecnológico, por exemplo, caracterizam diferentes cenários.

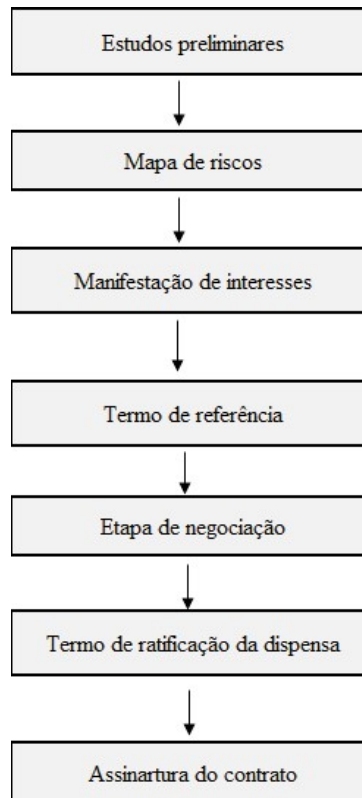
De acordo com Pimenta (2021), considerando a ETEC a contratação pública voltada para inovação, essa é caracterizada pelo Estado adquirindo um produto, serviço ou solução desenvolvida de forma inovadora para atender alguma necessidade pública ou suas operações. Portanto, as compras públicas voltadas para a inovação se diferenciam das compras públicas comuns, pois possuem um propósito maior por trás delas. O Estado não precisa apenas de produtos, serviços ou processos, mas também visa resolver problemas sociais ou do próprio Estado por meio de tais inovações.

Segundo Cosenza *et al.* (2022), **Figura 07**, o processo de ETEC consiste em sete etapas. Em primeiro lugar, está a “realização de estudos preliminares”, consistindo principalmente na avaliação da necessidade de contratação, levantamento de mercado potencial, análise dos resultados pretendidos e consideração das providências para adequação ao ambiente do órgão contratante. A segunda etapa é denominada “mapa de riscos”, baseando-se na materialização do gerenciamento de risco, sendo obrigatória a análise da gestão de risco tecnológico e dos demais. A terceira etapa, “manifestação de interesses”, pode ser caracterizada como a revisão do mapa de risco e dos estudos preliminares, por intermédio da divulgação de edital de chamamento público para oitiva de potenciais fornecedores e usuários finais acerca da necessidade a ser atendida, a viabilidade da encomenda, os custos, prazos e questões semelhantes.

A quarta etapa, “termo de referência”, consiste na descrição precisa das necessidades e dos critérios de performance mínima. A etapa seguinte, “etapa de negociação”, realiza a negociação com um ou mais potenciais interessados, o exame do cumprimento dos requisitos de habilitação, a qualificação e regularidade fiscal, a aprovação do projeto de P&D e a instrução do processo com razão da escolha do executante. As duas últimas etapas são: “termo de ratificação da dispensa” e “assinatura do contrato”. A primeira, expressa a ratificação da

dispensa de licitação e publicação do termo na imprensa oficial pela autoridade superior. Enquanto a última etapa, se caracteriza pela definição dos critérios técnicos, das metas, da propriedade intelectual e das demais obrigações e direitos.

**Figura 07:** Etapas da ETEC:



Fonte: Cosenza *et al.*, 2022.

Soares *et al.* (2022) evidenciam o principal desafio no processo: encontrar um modelo de contratação administrativa e jurídica que, ao mesmo tempo, pudesse acelerar e fomentar o desenvolvimento de uma vacina, além de permitir a internalização da tecnologia para posterior registro no Brasil. A encomenda tecnológica (ETEC) prevista no marco legal de inovação foi definida como esse instrumento em razão de sua aplicabilidade e compatibilidade com as características desse processo: 1) rota tecnológica; 2) existência de riscos tecnológicos; 3) ausência de produto específico no mercado nacional e internacional; 4) interesse em pesquisa e desenvolvimento pelo setor industrial nacional.

Cosenza *et al.* (2022) afirmaram que, devido à natureza específica da pandemia do COVID-19 e à consequente emergência de saúde pública, foi necessário desenvolver ações paralelas ao instrumento da ETEC para acelerar a introdução de vacinas candidatas,



otimizando o tempo necessário. Dessa forma, a elaboração dos termos de referência pode ser realizada paralelamente ao processo de manifestação de interesse da ordem técnica e à fase de negociação, sem comprometer a qualidade do trâmite contratual. A análise de risco também pode ser feita concomitantemente, antes ou durante os termos de referência. Ainda ligado às especificidades da ETEC na pandemia da COVID-19, os autores apontam que a Fiocruz estabeleceu uma rede de governança integrada a uma rede de prospecção já estabelecida. Tal fato permitiu o trabalho multidisciplinar por grupos temáticos, a fim de subsidiar a tomada de decisões. Considerando as particularidades da pandemia, e o fato de que algumas das informações técnicas necessárias para avaliar candidatas a vacinas contra a COVID-19 requerem acesso a informações proprietárias, por meio de cláusulas de confidencialidade, foi necessário que as etapas de manifestação de interesses e negociação com os potenciais parceiros, ocorressem simultaneamente.

Conforme comentado por Silva (2023), para início da imunização da população brasileira, além da vacina Astrazeneca, foram mapeadas outras vacinas como a vacina da empresa Pfizer, Moderna, Sinovac, entre outras. Gnisci (2023) sinaliza que as vacinas foram estudadas levando em consideração a viabilidade de fornecimento a partir do ponto de vista técnico, econômico e financeiro. Nesse momento, avaliando as premissas citadas anteriormente, foram identificados os custos na produção da vacina e sua eficácia<sup>4</sup>, apontando que a Astrazeneca poderia ser utilizada para atendimento das necessidades da Fiocruz. Dessa forma, foi estabelecido contato com a farmacêutica para prosseguir com os processos, com objetivo de imunizar a população brasileira contra a COVID-19.

Gnisci (2023) elucida a necessidade de desenhar uma modelagem de gerenciamento de projeto específico para a vacina COVID-19, comprovando para Astrazeneca a capacidade da Fiocruz em realizar a incorporação e produção das etapas do processo. Assim, por intermédio de diversas reuniões com ajustes e intervenção da farmacêutica, foi comprovada a capacidade de produzir a vacina, por meio do modelo de gestão de projetos, incorporando as finanças, aquisição de insumos e gerenciamento de pessoal.

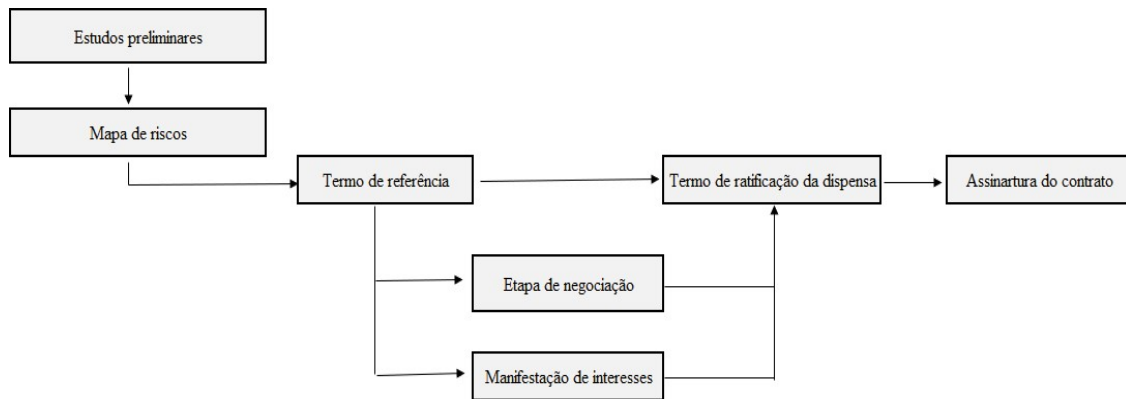
Tratando em especial da produção da vacina Astrazeneca, segundo Silva (2023), a empresa dispunha de mais de 15 parceiros globais voltados para produção de IFA. Para o ambiente produtivo farmacêutico, a terceirização de etapas de produção não é algo pejorativo, porém, sim, uma prática habitual, regulamentada e aceita no mercado. Sendo assim, uma

---

<sup>4</sup> Segundo Noël (2006), na pesquisa clínica, a eficácia refere-se à capacidade de um medicamento, na dose recomendada, produzir efeitos benéficos em circunstâncias ideais. Assim, a eficácia é medida pela avaliação dos resultados clínicos e estatísticos do ensaio clínico.

empresa pode ser contratada por outra farmacêutica para atividades do processo produtivo, desde que, ela esteja dentro das prerrogativas ou dos preceitos de boas práticas de fabricação e regulamentação. No caso do Brasil, regidos pela ANVISA.

**Figura 08:** ETEC em contexto de emergência



Fonte: Cosenza *et al.*, 2022.

Para Gnisci (2023), a vacina COVID-19 se difere de outras produções de imunobiológicos da Fiocruz, pois, em primeiro lugar, foi utilizado o instrumento da ETEC em saúde. Um segundo motivo para tal diferenciação, é o modelo específico, tanto de forma gerencial quanto de gerenciamento de projetos, aplicado para esta vacina.

Medeiros *et al.* (2022) apresenta uma ampla rede for para prospecção, avaliação e suporte à decisão e implementação da ETEC: atores da Fiocruz, do governo federal, sobretudo do Ministério da Saúde, mas também do Ministério da Economia, do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), da Casa Civil, do Tribunal de Contas da União (TCU), da Procuradoria-Geral da República (PGR), da Advocacia-Geral da União (AGU), das gestões estaduais e municipais por meio do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), do Fórum de Governadores, do Poder Legislativo, especialmente a Comissão Interna para COVID-19 da Câmara Federal, de outras instituições universitárias e de ciência e da sociedade civil, com destaque para a iniciativa Unidos contra a COVID-19.

Soares *et al.* comentam o contrato firmado com a Astrazeneca, responsável por englobar o escalonamento do processo produtivo, o fornecimento de IFA (Insumo Farmacêutico Ativo) suficiente para produzir mais de 100,4 milhões de doses e a transferência da tecnologia do processamento final da vacina. Além da ETEC, foram necessários outros instrumentos jurídicos para a operacionalização de toda a internalização da tecnologia e produção da vacina na

Fiocruz, como o contrato de transferência de tecnologia (TT). O contrato de TT foi responsável por permitir a produção da primeira vacina contra a COVID-19 nacional. Os detalhes do processo serão apresentados a seguir.

### **3.3.2 - A Transferência de Tecnologia aplicada ao caso da vacina COVID-19**

Segundo Barbosa *et al.* tradicionalmente, os processos de TT, principalmente aqueles que necessitam da construção de infraestrutura laboratorial e de utilidades industriais, exigiram longos períodos de transferência, em média, tempo superior a oito anos. Os autores comentam que o período necessário no processo de TT varia de acordo com os seguintes fatores: 1) a complexidade tecnológica do processo produtivo, em caso de TT que envolve produtos biológicos, o processo pode exigir mais tempo; 2) o tempo necessário para a adequação ou construção de infraestrutura fabril, visto que, pequenas adequações de infraestrutura demandam menos tempo do que a construção de uma nova unidade fabril. Bem como o objeto da TT, considerando que unidades fabris utilizadas futuramente para a produção de produtos biológicos demandam um grau maior de complexidade; 3) a expertise e a qualificação de pessoal, exercendo papel fundamental no sucesso da incorporação da nova tecnologia; 4) acesso aos insumos, equipamentos e serviços também podem criar obstáculos, atrasando assim o processo.

Silva (2023) discorre que para a interface técnica, a Fiocruz dispunha de servidores públicos que já haviam sido treinados e moldados pela instituição, inclusive, participando de outras TT, ocupando cargos de liderança e posições chave na organização. Ademais, durante o processo, foram realizadas contratação via terceirização, algumas pessoas possuindo competência técnica de mercado, enquanto outras foram moldadas e treinadas internamente. Gnisci (2023) comenta sobre as áreas de metodologia, validação e qualidade, possuindo conhecimentos técnicos prévio e profissionais habilitados para validação de métodos analíticos, validação do processo de produção da vacina, validação do IFA e certificação dessa nova vacina em todas as etapas ou fases. Entretanto, para dar celeridade ao processo produtivo e atender rapidamente às demandas da população, foi necessário aumentar o quadro da equipe produtiva em cerca de 60%, um aumento expressivo para Fiocruz, em especial, Bio-Manguinhos.

Silva (2023) comenta que outra forma estratégica para garantir rapidez ao processo de fornecimento da vacina, foi a dedicação exclusiva de colaboradores para o projeto da vacina COVID-19. Gnisci (2023) discorre que para o processo de TT foram realizadas algumas contratações especializadas, como associações de pesquisa e profissionais especializados em

TT (em especial de vacinas). Para além disso, existiu a contratação de profissionais das áreas funcionais e das áreas gerenciais, a fim de oferecer suporte ao processo de TT. Para área gerencial, existia demanda do ponto de vista da infraestrutura, *compliance*, suprimentos (busca de insumos para satisfação do processo produtivo), finanças, comunicação e marketing, entre outras áreas. O parque industrial também foi uma ferramenta que acelerou o processo de produção da vacina COVID-19, visto que, a Fundação dispunha de um parque estruturado para utilização para outros tipos de vacina.

A celeridade necessária para disponibilizar a vacina contra a COVID-19, levou à paralelização do final do ciclo de desenvolvimento tecnológico da vacina, com o início da transferência de tecnologia, tanto do processamento final (escopo da ETEC), quanto da produção do IFA (escopo do contrato de TT) (BARBOSA *et al.*, p. 190, 2022).

Na **Figura 09**, apresenta-se o fluxo do projeto de TT no cenário tradicional. É possível observar que, em um cenário de normalidade, as etapas de iniciação, planejamento, execução, monitoramento e controle e encerramento são sequenciais. Após a identificação da necessidade, o projeto se destina a etapa de “Iniciação”, contando com a elaboração do Contrato de TT, Contrato de Fornecimento e Termo de Abertura do Projeto. A etapa seguinte, “Planejamento”, conta com atividades como, a especificação do escopo, listagem de interfaces externas, elaboração do cronograma, análise de risco, entre outros.

**Figura 09:** Fluxo do processo de TT usual.



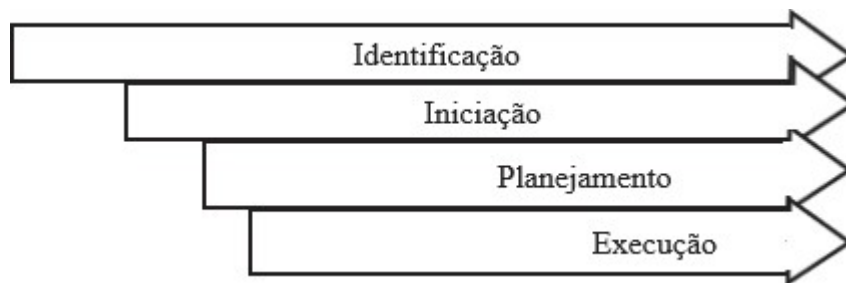
Fonte: Barbosa *et al.*, 2022

Posteriormente, está a fase de “Execução, Monitoramento e Controle”, consistindo na emissão de relatórios periódicos emitidos pela Fiocruz e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Por fim, a fase de encerramento conta com as etapas de emissão do Termo de Encerramento do Contrato e Termo de Encerramento do Projeto, por exemplo.

O fluxo acelerado (**Figura 10**), adotado durante a pandemia, explicita que em decorrência do cenário, foi necessário paralelizar as etapas do fluxo normal do projeto. Aplicando ao contexto da emergência sanitária, a fase de identificação da necessidade consistiu

na OMS decretando a pandemia, a prospecção de parceiros/identificação da Astrazeneca e o Ministério da Saúde, identificando a solução jurídica para o processo de TT e produto em desenvolvimento (ETEC/TT). A etapa de iniciação abrangeu a negociação com a Astrazeneca, o estabelecimento e assinatura do contrato de ETEC e TT, e, por fim, o Termo de Abertura do Projeto. Entre as atividades da terceira etapa, planejamento, estava o detalhamento do cronograma do projeto, definição da matriz de responsabilidades e análise de risco. A fase de execução abarcou a transferência de informações tecnológicas, discussões técnicas, estruturação da área e início da produção da vacina.

**Figura 10:** Fluxo de TT adotado durante a pandemia:



Fonte: Barbosa *et al.*, 2022

Segundo Barbosa *et al.* (2022), no contexto de pandemia, as etapas foram encurtadas, ocorrendo também a necessidade de negociar o envio das informações preliminares que permitissem analisar a viabilidade da incorporação da tecnologia. O movimento no modelo convencional não é observado, já que qualquer informação tecnológica relevante, somente é enviada posteriormente à assinatura do contrato, e em alguns casos, exclusivamente após o fornecimento.

Silva (2023) comenta o contato direto que a Fiocruz realizou com a Astrazeneca durante a TT e a transmissão de conhecimento que ocorreu durante o processo, reforçando a necessidade de seguimento do procedimento operacional padrão. A TT, e, conseqüentemente o ambiente de produção de vacinas, leva em todas as operações um arcabouço de sistemas de qualidade, a fim de garantir a reprodutibilidade do produto. De acordo com Silva, os processos produtivos relacionados à produção da vacina da COVID são processos de vanguarda que usam tecnologias das mais recentes. Exemplificando: toda a parte que entra em contato direto com o produto é feita em equipamentos ditos “de uso único”, equipamentos plásticos que posteriormente são reciclados. Os equipamentos internalizados na produção da vacina possuem alta tecnologia, tornando possível constatar através da plataforma produtiva de cultura de células em

biorreatores, sendo a Fiocruz a primeira a comprar um equipamento desse porte na América Latina.

Algumas medidas externas à Fiocruz podem ser classificadas como positivas para o processo de internalização da produção da vacina COVID-19, Gnisci (2023) apresenta pontos como a quebra de patente<sup>5</sup> e a facilitação dos processos burocráticos de registro junto à ANVISA, incluindo a priorização e aceleração do processo.

### **3.3.3. - Considerações sobre ETEC e TT aplicada a vacina COVID-19**

De acordo com Dias (2020), o Reino Unido foi o primeiro país do mundo a iniciar a vacinação da COVID-19 no mundo, no dia 08 de dezembro de 2020, por meio da vacina BNT162b2, primeira vacina aprovada para uso emergencial. A vacinação contra o coronavírus iniciou no Brasil no dia 17 de janeiro, com atraso superior a um mês do início da vacinação no Reino Unido.

O início da vacinação no Brasil foi interpretado como tardio. Conforme apresentado por Sassine (2021), o Ministério da Saúde utilizou a Fundação para produção de 4 milhões de comprimidos de cloroquina, com o emprego de recursos públicos emergenciais voltados às ações contra a COVID-19 e com destinação prevista para pacientes com coronavírus. O documento emitido pelo Ministério da Saúde, em 06 de outubro de 2020, apresenta aquisição do medicamento cloroquina produzido pela Fiocruz, com recursos emergências de combate à COVID-19. Gnisci (2023) comenta o movimento de correntes médicas defendendo inúmeras formas de tratamento, como a cloroquina, não enxergando a necessidade de o Brasil realizar o processo de TT ou produção da vacina contra o coronavírus.

Entre os casos, destaca-se o parecer nº 4/2020 emitido pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), liberando o uso de cloroquina na prevenção e tratamento da COVID-19, se opondo ao posicionamento da OMS e órgãos públicos brasileiros especializados. Através do

---

<sup>5</sup> Conforme apresentado pela Secretaria Geral do Governo Federal, a Presidência da República sancionou a alteração da Lei nº 9.279, de 1996 – Lei de Propriedade Industrial (LPI), dispondo acerca da licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional.

A medida permite ao governo determinar o licenciamento compulsório de patentes em circunstâncias excepcionais em resposta a emergências de saúde pública, apresenta-se como exemplo, que tal medida poderia ser usada para quebrar patentes de vacinas e medicamentos em caso de pandemia. Ressalta-se, ainda, que a atual LPI já prevê o licenciamento compulsório em casos de emergência nacional ou de interesse público (art. 71 da Lei 9.279). O objetivo dessa revisão é ampliar a hipótese legal de licenciamento compulsório para aplicação também em caso de calamidade pública em escala nacional.

parecer, o CFM propôs considerar o uso: em pacientes com sintomas leves no início do quadro clínico com diagnóstico da COVID-19 confirmado; em pacientes com sintomas importantes, mas ainda não com a necessidade de cuidados intensivos, com ou sem necessidade de internação; em pacientes críticos recebendo cuidados intensivos, incluindo ventilação mecânica. O documento ainda evidencia que o médico seria obrigado a relatar ao doente que não existia até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício da droga para o tratamento da COVID-19.

O Ministério Público Federal (2022), comenta o processo movido contra o CFM por intermédio da Defensoria Pública da União (DPU), opinando pela imediata suspensão do documento que o conselho considera o uso de cloroquina e hidroxicloroquina em pacientes com COVID-19. Ademais, no processo movido, o Ministério Público Federal (MPF) defendeu que o CFM viesse a deliberar sobre a possibilidade de infração ética dos médicos que prescrevessem tais substâncias para prevenção e tratamento da infecção causada pelo coronavírus. Apesar do processo tardio, Silva (2023) aponta que a estratégia do Estado brasileiro em internalizar o conhecimento e processo produtivo da vacina COVID-19, foi um modelo que possuía riscos, entretanto, reforçou o papel da Fiocruz, especificamente Bio-Manguinhos, como protagonista nas políticas públicas do país. Conforme apresentado anteriormente, o investimento em P&D na indústria farmacêutica é cercado de níveis de incerteza. No momento de pandemia, para os governos, existia a opção de realizar apenas compra das vacinas por meio das grandes farmacêuticas, não internalizando a produção.

Gnisci (2023) apresenta um novo olhar analisar que para o cenário mundial. O processo de TT em questão não realiza mudanças expressivas, pois embora o Brasil tenha alcançado a possibilidade de produzir a própria vacina contra a COVID-19, os componentes iniciais do desenvolvimento tecnológico eram de propriedade da Astrazeneca em parceria com a pesquisa da universidade de Oxford. O IFA passou a ser produzido no Brasil, porém, a partir do mapeamento genético de vírus e vacinas realizados anteriormente com o desenvolvimento tecnológico de uma empresa estrangeira. No contrato de transferência de tecnologia, estabelecido entre a Fiocruz e a Astrazeneca, não constava o redesenvolvimento da vacina inicialmente estruturada. Dessa forma, a instituição não está habilitada em prosseguir com mudanças na estrutura da vacina em face das mutações virológicas. A autonomia produtiva das vacinas pode ser interpretada como uma ferramenta utilizada para manutenção da estrutura mundial das grandes indústrias farmacêuticas. Logo, a impossibilidade de alterar a estrutura da vacina, sinaliza a dependência externa do Brasil.



Contudo, o processo de transferência tecnológica da vacina COVID-19 foi responsável por deixar benefícios significativos à indústria farmacêutica brasileira, em especial à Fiocruz. Silva (2023) comenta que o conhecimento obtido no processo é um ativo importante. O aprendizado e toda informação oriunda do processo, principalmente os aspectos de produção de IFA, permanecem na Fiocruz. A plataforma tecnológica adquirida para produção da vacina também permanece na instituição, podendo ser utilizada em novas vacinas e outros processos, por exemplo. O corpo de funcionários da fundação aprendeu a utilizar os equipamentos, facilitando qualquer resposta mediante a possíveis demandas futuras. A competência técnica de pessoas e a disponibilidade de equipamentos e infraestrutura, conquistada por meio de experiências anteriores em TT, facilitou o sucesso da implementação das atividades tecnológicas relacionadas à vacina COVID-19.

Acerca das contribuições do processo de ETEC e TT para Fiocruz, Gnisci (2023) ressalta a capacidade de produzir em tempo hábil, as demandas urgentes que podem surgir na sociedade, sendo indispensável analisar que, para existir celeridade no processo, é necessário repensar algumas possíveis barreiras existentes. Um benefício adquirido por intermédio do processo de ETEC e TT da vacina COVID-19, foi entendimento da necessidade de matricialidade dentro de todo o processo executado pelas áreas funcionais de qualquer indústria, seja pública ou privada. A matricialidade facilita o acompanhamento das etapas do processo. Por exemplo, considerando um produto novo, é necessária rapidez na execução da entrada do produto em portfólio, produção, entre outros. Apesar dos percalços provenientes da dinâmica da pandemia, como limitação na quantidade de fornecedores de insumos, a Fiocruz conseguiu atender requisitos necessários da ANVISA para registro e comercialização da vacina de forma ágil. A imunização da população brasileira por meio da vacina Astrazeneca demonstrou para a instituição que é possível dar mais celeridade a todos os processos em condições normais, incluindo etapas de documentação, produção e fornecimento da vacina.

Relacionado a oferta de bens e serviços para a produção das vacinas, de acordo com Gnisci (2023), a pandemia tornou aparente algumas lacunas que o mercado nacional carrega. Quanto aos insumos utilizados no processo produtivo das vacinas, analisa-se duas particularidades: insumos fabricados exclusivamente fora do país e insumos nacionais que não possuem registros para comprovar eficácia nos processos e sistema de qualidade internos. O processo de registro de uma vacina considera também a utilização de bons maquinários, boa estrutura, e, conseqüentemente, bons insumos.

Dwerck *et al.* (2020), apresentam a redução esperada na produção doméstica durante a pandemia do coronavírus. As importações também sofrem queda, porém em proporção ainda



maior, evidenciando a importância da produção doméstica frente às importações no abastecimento da economia. Os autores também apresentam a expectativa de uma diminuição do saldo comercial brasileiro, sendo indício de ampliação da vulnerabilidade externa da economia.

Analisando a indústria de transformação, Dwerck *et al.* (2020), avaliam os efeitos da pandemia sobre a arrecadação de impostos, evidenciando a forte concentração setorial relacionada queda de arrecadação em decorrência dos reflexos da crise sanitária. A indústria da transformação possui destaque na arrecadação tributária, contribuindo assim, para perda de receita de impostos sobre os produtos, como ICMS.

Assim, é evidenciado que a saúde no Brasil ainda é um tema complexo. Apesar da existência do maior nível de assistência médica no país, a pandemia explicitou ainda mais as fragilidades estruturais existentes no CEIS, tanto nos setores prestadores de serviço quanto nos setores industriais.

Evidencia-se que o CEIS possui grande papel no processo de desenvolvimento, pois sua manutenção está atrelada ao contínuo processo de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Além disso, o complexo possui o potencial de geração de emprego e aumento da renda. Como exemplo, está a Lei no 9244 sancionada pelo Governo do Estado (2021) em 15 de abril, a qual estabelece margem de preferência para a aquisição de produtos, insumos e fármacos produzidos no estado do rio de janeiro. Entre os critérios que devem ser considerados pela lei, está a geração de emprego e renda no território fluminense; o impacto na arrecadação de tributos estaduais e municipais; e, o desenvolvimento Produtivo e Inovativo Fluminense, através do fortalecimento do CEIS.

### **3.4 - Desempenho da Fiocruz durante a pandemia da COVID-19**

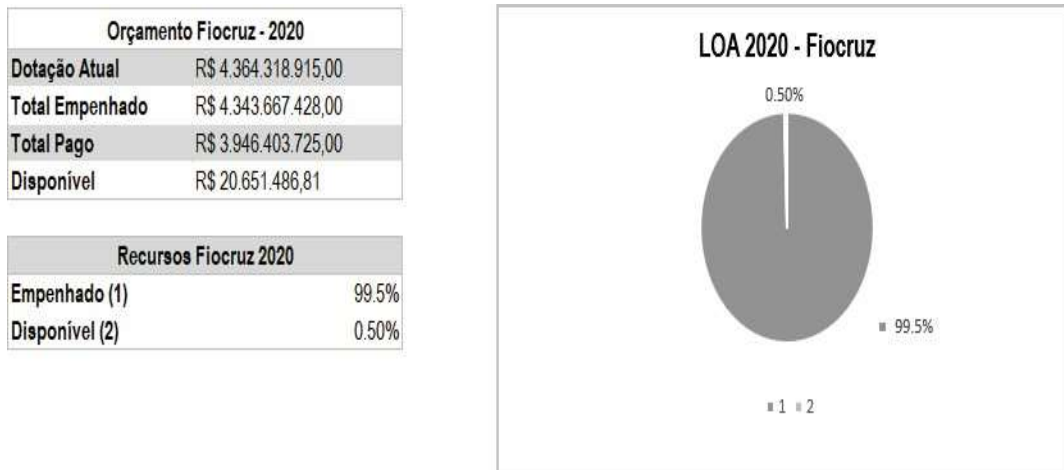
#### **3.4.1 - Análise do desempenho da Fiocruz durante o ano de 2020**

A **Figura 11** apresenta que para o ano de 2020, inicialmente, a Fiocruz dispunha de R\$ 4.364.318.915,00 em sua dotação orçamentária (atual), empenhou R\$ 4.343.667.428,00 e pagou o montante de R\$ 3.946.403.725,00. O percentual de empenho corresponde a 100% do total autorizado na LOA 2020.

Fiocruz (2021) apresenta a atualização na dotação orçamentária no decorrer do 2020, através de créditos adicionais publicados ao longo do exercício, vinculados ao enfrentamento da emergência sanitária ocasionada pela pandemia do coronavírus. Os recursos incorporados

na LOA 2020 resultaram na adição de R\$ 3,78 bilhões à dotação inicial disponibilizada, detalhados posteriormente ainda neste capítulo.

**Figura 11:** Orçamento destinado à Fiocruz - 2020

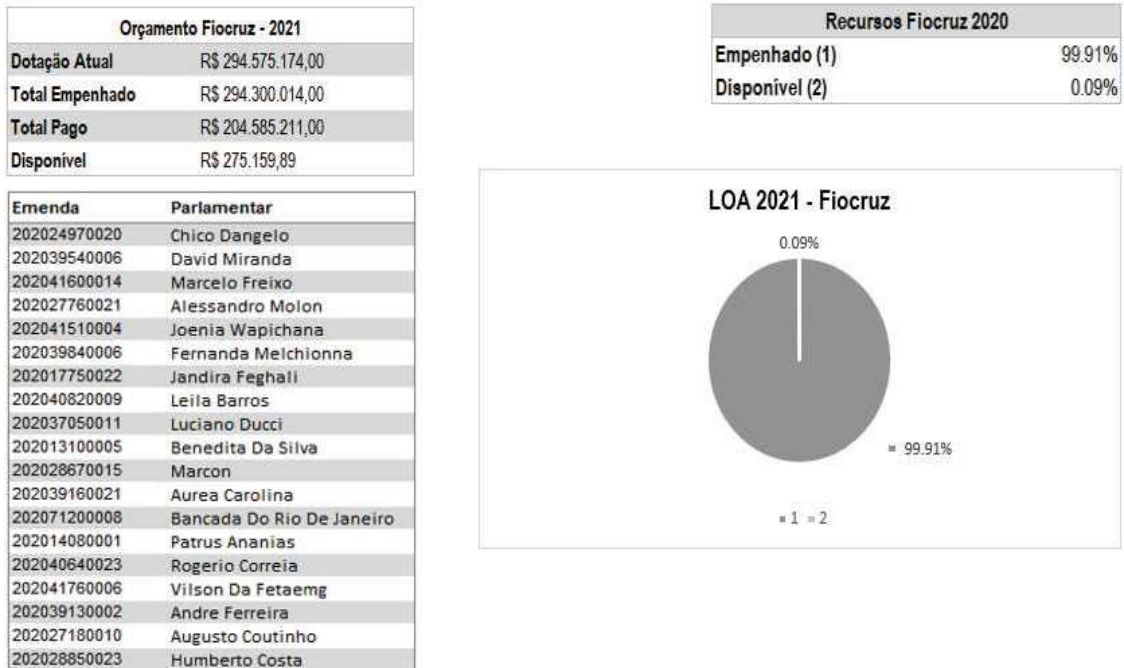


Fonte: Elaboração própria a partir da base de dados - COGEAD/Fiocruz, 2021.

As emendas parlamentares em 2020 (Figura 12), destinadas à melhoria da infraestrutura nos serviços assistenciais e laboratoriais, atividades de apoio à realização de pesquisas, educação e informação em saúde para a sociedade, totalizou a quantidade de 64, correspondendo a dotação de R\$ 294.575.174,00. Segue na figura a seguir a exemplificação de algumas emendas destinadas à Fiocruz em 2020.

De acordo com Fiocruz (2021), durante o ano de 2020, a instituição prosseguiu com a contribuição ao PNI por intermédio da produção e fornecimento de medicamentos voltados aos tratamentos de agravos em diversas áreas. Assim como, a manutenção de sua participação no PNI, fornecendo inúmeras vacinas. A Fiocruz, parte integrante do sistema brasileiro de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, priorizou os esforços frente as diferentes áreas de atuação no combate da relevante crise sanitária ocasionada pela COVID-19.

Além da área da produção de insumos estratégicos e inovação, em 2020 a fundação trabalhou no combate à pandemia por meio da produção de vacinas e kits para diagnóstico de qualidade assegurada. Vale ressaltar que, mesmo em cenário pandêmico, a Fiocruz em 2020 buscou manter sua produção de medicamentos para que os compromissos com o SUS fossem cumpridos, conforme evidenciado na **Tabela 05**.

**Figura 12:** Emendas parlamentares destinadas à Fiocruz - 2020

Fonte: Elaboração própria a partir da base de dados - COGEAD/Fiocruz, 2021.

**Tabela 05:** Fornecimento de medicamentos pela Fiocruz – 2020

Indicação terapêutica	Unidades farmacêuticas fornecidas
AIDS	239.631.420
Antivirais	19.454.500
Parkinson	19.070.500
Tuberculose	17.330.530
Suplemento nutricional	8.500.000
Malária	3.491.910
Tratamento de hiperprolactinemia	1.887.160
Vermífugo	847.000
Total	458.656.660

Fonte: Coordenação-Geral de Planejamento Estratégico – Cogeplan/Fiocruz, 2021.

Acerca do fornecimento de medicamentos no ano de 2020, a fundação sinaliza oferta de 239.631.240 unidades para o tratamento da AIDS, 148.443.640 unidades para indicações

terapêuticas de doenças imunossupressoras, doenças autoimunes ou transplantes, e, em terceiro lugar, 19.454.500 unidades farmacêuticas fornecidas para a indicação terapêutica de doenças antivirais.

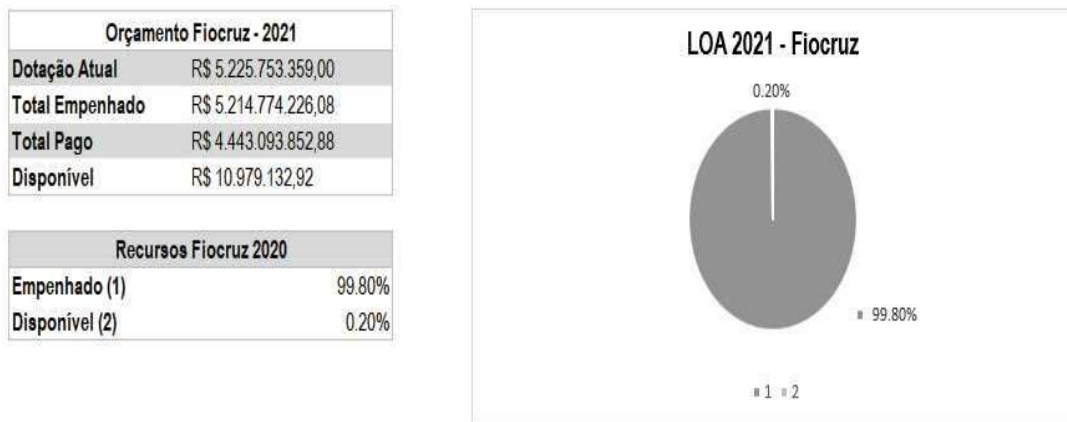
A Fiocruz (2021) avalia que o papel estratégico da instituição no atendimento às demandas do PNI, em relação ao ano de 2020, foi cumprido com o fornecimento de 111 milhões de doses de vacinas, superando a quantidade solicitada pelo Ministério da Saúde. Além da assinatura do contrato com a farmacêutica britânica AstraZeneca, para transferência de tecnologia e produção da vacina contra o coronavírus, a Fiocruz também destaca em 2020 a obtenção do registro da vacina pneumocócica na apresentação 4 doses. Permitindo assim, ganhos significativos na capacidade de produção e redução de custos para o Ministério da Saúde. O fornecimento de vacinas durante o ano de 2020, conforme os anos anteriores, apresentou quantidades significativas. A instituição forneceu 34.469.250 doses da vacina Febre Amarela 5d. A segunda vacina com maior quantidade ofertada foi a Poliomielite 5d, alcançando 22.592.975 doses, e, em terceiro lugar está a Tríplice Viral 10d, com 31.223.030 doses fornecidas.

O ano de 2020 foi marcado por grandes desafios para Fiocruz, visto que, se classificou como um dos anos de combate à pandemia da COVID-19. Durante o ano, se conseguiu, em tempo recorde, desenvolver, produzir e entregar kits moleculares para diagnóstico SARS-CoV-2; realizar o envio de 35 equipamentos para implantação em 11 localidades do Brasil, como Centrais e Unidades de Apoio ao Diagnóstico da COVID-19; produzir e distribuir Teste Rápidos para Apoio a Pesquisas, como testagem da população Indígena, testagem da população carcerária do Rio de Janeiro, testagem da população ribeirinha do norte do Brasil, entre outros.

Tratando da cooperação internacional, em 2020, a Fiocruz realizou contribuição ao Sistema de Saúde Mundial por intermédio da exportação das vacinas Febre Amarela 10d, Febre Amarela 5d e Meningocócica ACW com o fornecimento 5.044.510 doses.

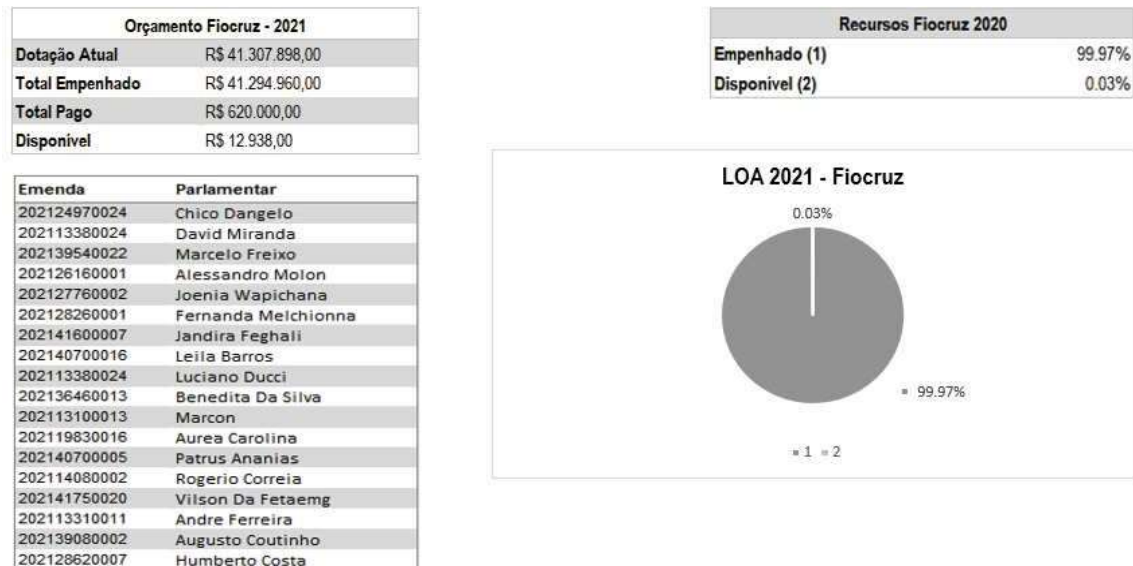
### **3.4.2 - Análise do desempenho da Fiocruz durante o ano de 2021**

A Lei Orçamentária Anual de 2021 – LOA/2021 – consignou à Fiocruz a dotação orçamentária (atualizada) da ordem de R\$ 5.225.753.35900. De acordo com a Fiocruz (2022), a despesa autorizada foi atualizada por intermédio de créditos adicionais publicados ao longo do exercício, vinculados ao enfrentamento da emergência de saúde pública causada pela pandemia de COVID-19. Assim, a despesa atualizada para o ano de 2021 resultou no total de R\$ 12.529.788.378.

**Figura 13:** Orçamento destinado à Fiocruz – 2021.

Fonte: Elaboração própria a partir da base de dados - COGEAD/Fiocruz, 2022.

No ano de 2021, as emendas apresentaram uma redução em seu quantitativo, totalizando 48 emendas, as quais levaram a dotação de R\$ 41.307.898,00. De acordo com os dados, 99,97% dos recursos destinados à Fiocruz em 2021 foram devidamente empenhados.

**Figura 14:** Emendas parlamentares destinadas à Fiocruz – 2021.

Fonte: Elaboração própria a partir da base de dados - COGEAD/Fiocruz, 2022.

A Fiocruz (2022) evidencia que durante o ano de 2021, a instituição conseguiu manter sua produção de medicamentos, superando o fornecimento de mais de 390 milhões de unidades farmacêuticas oferecidas à população por meio do SUS. Os medicamentos utilizados no tratamento de AIDS; doenças imunossupressoras, doenças autoimunes ou transplantes; e,

antivirais, foram as unidades farmacêuticas com maiores índices de fornecimento, correspondendo a 143.123.640, 78.553.000 e 10.118.000, respectivamente.

Durante o ano de 2021, a instituição alcançou números favoráveis, exemplos que podem ser constatados por meio do fornecimento de 229.965.496 doses de vacinas ao PNI, e, exportação de 7.433.450 doses para OPAS e UNICEF. A Fiocruz (2022) destaca no ano de 2021, o início das entregas da vacina COVID-19, representando um marco na história da unidade em capacidade produtiva e entrega de vacinas. Diferente dos anos anteriores, a vacina COVID-19 (recombinante) aparece em primeiro lugar no fornecimento de doses de vacinas, alcançando 149.187.750 doses fornecidas. As vacinas da Poliomielite 5d, correspondeu ao fornecimento de 31.007.625 doses, enquanto a vacina, Tríplice Viral 10d atingiu o fornecimento de 18.544.394 doses.

**Tabela 06** - Fornecimento de medicamentos pela Fiocruz – 2021

Indicação terapêutica	Unidades farmacêuticas fornecidas
AIDS	143.123.640
Imunossupressor, Doença Autoimune ou transplantes	78.553.000
Antivirais	10.118.000
Parkinson	41.501.520
Tuberculose	33.298.620
Suplemento Nutricional	4.669.150
Tratamento de Hiperfosfatemia	76.307.940
Tratamento de hiperprolactinemia	3.145.240
Total	392.718.110

Fonte: Coordenação-Geral de Planejamento Estratégico – Cogeplan/Fiocruz, 2022.

Quanto aos diagnósticos durante o ano de 2021, a instituição apresenta que a produção foi aumentada para o fornecimento de 500.000 kits moleculares para diagnóstico de SARS-CoV-2, enviados diretamente aos centros e unidades de apoio ao diagnóstico da COVID-19. A Fiocruz (2022) ressalta o apoio ao Programa Antártico Brasileiro da equipe da Marinha do Brasil, fornecendo 3.000 reações para testes rápidos de antígeno COVID-19.

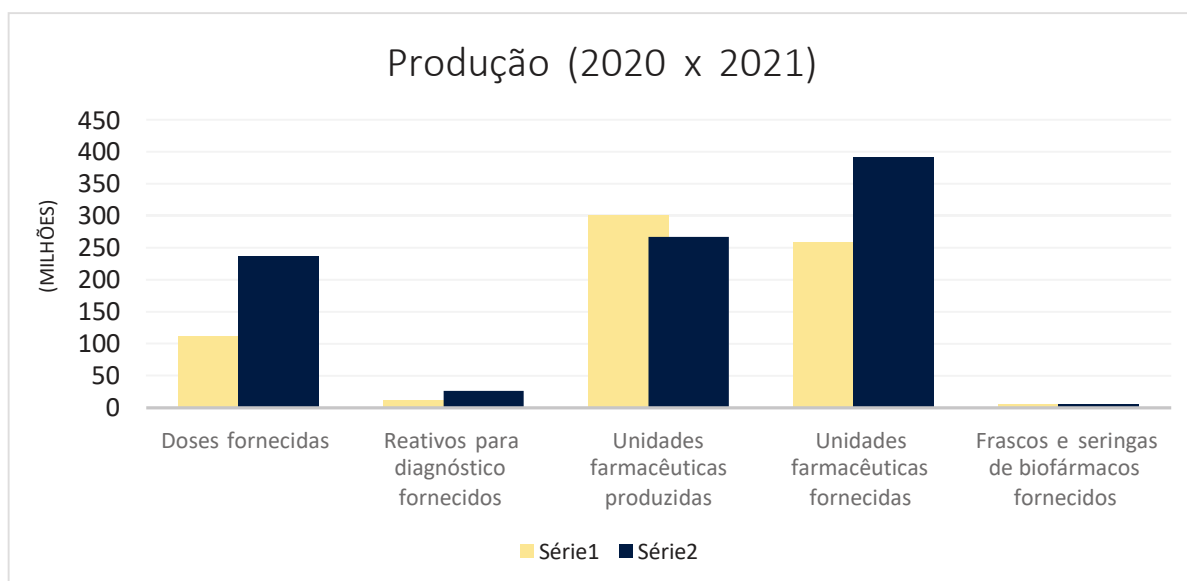
Tratando da cooperação internacional, a Fiocruz (2022) evidencia que no decorrer do ano de 2021, a instituição prosseguiu com as atividades nos campos da saúde global e diplomacia da saúde, com ênfase no debate internacional e do panorama global de combate à COVID-19. Durante o mesmo ano, o observatório de Saúde Global e Diplomacia da Saúde interagiu com organizações, como as Nações Unidas, BRICS, G20 e OCDE.

A Fiocruz (2022) apresenta que diversas negociações foram realizadas na área da cooperação internacional. Durante o ano de 2021, foram exercidas inúmeras negociações com potenciais instituições parceiras, mantidos os registros nos sistemas institucionais, elaborados relatórios/mapas e feito o monitoramento de vigências. Apesar das dificuldades decorrentes da pandemia durante o ano de 2021, foram celebradas 14 novas parcerias, dentre elas, países do continente europeu, americano, africano e asiático.

### 3.4.3 - Produção da Fiocruz 2020 x 2021:

De acordo como **Gráfico 02**, em 2020 (Série 1), a Fiocruz produziu 111 milhões de doses de vacinas, 11 milhões de reativos para diagnóstico foram fornecidos, 301 milhões de unidades farmacêuticas foram produzidas, 258 milhões de unidades farmacêuticas foram fornecidas e 5 milhões de frascos e seringas de biofármacos foram fornecidos.

**Gráfico 02:** Produção da Fiocruz entre os anos de 2020 e 2021.



Fonte: Elaboração própria a partir da base de dados - COGEAD/Fiocruz, 2022.



Em termos de produção e inovação em saúde, para o ano de 2021 (Série 2), a Fiocruz foi responsável pelo fornecimento de 237 milhões de vacinas, fornecimento também de 26 milhões de reativos para diagnóstico, 267 milhões de unidades farmacêuticas produzidas, 392 milhões de unidades farmacêuticas fornecidas, e, por fim, fornecimento de 5 milhões de frascos e seringas de biofármacos.

Observando os anos presentes no **Gráfico 02**, é possível verificar o significativo aumento no quantitativo de doses de vacinas fornecidas durante o ano de 2021. Tal fato pode ser justificado pelo processo de ETEC e TT para produção da vacina COVID-19, utilizada na imunização da população brasileira.

Silva (2023) comenta que a fim de priorizar a produção da vacina COVID-19 em momento de emergência sanitária, as atividades de TT de mais de 15 projetos foram suspensas temporariamente. Buscando converter o IFA em vacina com rapidez, a força produtiva das linhas de Bio-Manguinhos que possuíam capacidade de acomodar o processo foram alocadas, chegando em casos de algumas operarem em até três turnos.

O monitoramento dos gastos da Fiocruz destinados exclusivamente ao combate do coronavírus foi exposto no Painel Fiocruz Transparente, desenvolvido pelo SIAFI, SAGE e COGEAD. De acordo com o painel, a dotação atualizada para combate ao coronavírus consistiu em R\$ 3,19 Bi, enquanto mais de 99% do orçamento foi empenhado.

### **3.5 - Vacinação contra a COVID-19 através da vacina Astrazeneca**

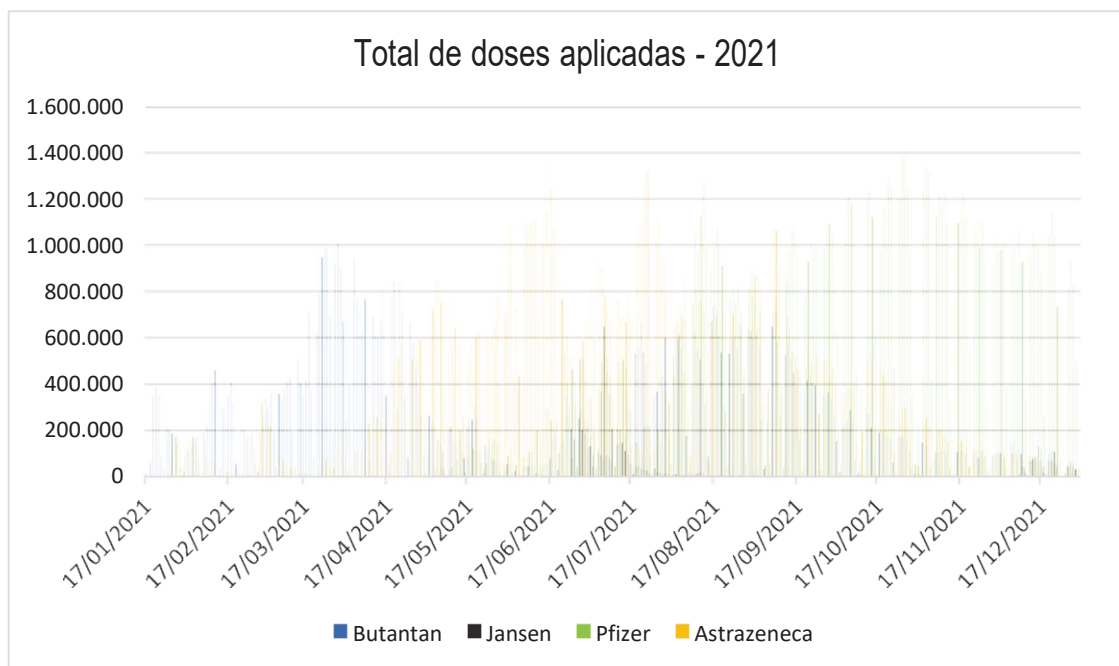
O **Gráfico 03** apresenta a aplicação de doses fornecidas das vacinas contra o coronavírus durante o ano de 2021 no Brasil, entre as farmacêuticas estão: Instituto Butantan /SINOVAC, Janssen, Pfizer /BIONTECH e Fiocruz/Astrazeneca. A escolha do ano de 2021 se deu por explicitar o início da vacinação e caracterizar o período com maior quantitativo de doses aplicadas no país.

É notável a participação da vacina produzida pela Fiocruz no processo de imunização da população brasileira. O Ministério da Saúde (2023) calcula 153.422.890 doses da vacina Astrazeneca aplicadas no Brasil, sendo 118.121.732 apenas no ano de 2021. Silva (2023) avalia que o processo de ETEC e TT foi bem-sucedido, a confirmação é constatada por intermédio da redução no número de óbitos e casos graves causados pelo coronavírus.



Gnisci (2023) avalia que dado o cenário não favorável em termos políticos, econômicos e produtivos, face a redução na oferta de insumos, o processo de imunização da população brasileira foi bem-sucedido. A Fiocruz alcançou o propósito previsto em tempo recorde, ofertando vacina de qualidade, atendendo as necessidades e expectativas da população.

**Gráfico 03:** Vacinação contra COVID-19 no Brasil - 2021



Fonte: Departamento de Monitoramento e Avaliação de (DEMÁS) da Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI)/2023.

A vacina Astrazeneca foi utilizada como primeira dose durante o ano de 2021, em 61.954.335 pessoas. A segunda vacina com mais doses aplicadas no mesmo ano foi a Pfizer, totalizando 54.883.810. Cabe ressaltar que a última vacina citada atingiu altos números de aplicação nos últimos meses de 2021, sendo possivelmente justificado por: 1) calendário da vacinação contra a COVID-19, orientado pelo Ministério da Saúde e divulgados por meio das prefeituras municipais, organizando o público conforme faixa etária, abarcando assim jovens de 12 a 17 anos, maior faixa etária com dose aplicada da Pfizer durante o ano em questão; 2) surgimento de novas variantes que se mostraram mais resistentes ao modelo estrutural de vacina adotada pela Astrazeneca e fornecido pela Fiocruz.

Em relação ao comportamento do setor farmacêutico brasileiro diante da pandemia, observa-se que a resposta, mesmo tardia, partiu exclusivamente do setor público por meio da

atuação do Instituto Butantan e Fiocruz. O setor industrial farmacêutico privado não conseguiu oferecer respostas efetivas no combate ao coronavírus, estando a produção de vacinas concentradas nas indústrias relacionadas ao governo.

Gnisci (2023) observa que a pandemia do coronavírus revelou o despreparo que o país possui no enfrentamento de novas possíveis pandemias. Segundo o pesquisador, atualmente, o Estado brasileiro não possui condições de acorrer às necessidades específicas de uma pandemia, demonstrando assim, a vulnerabilidade do país em satisfazer crises sanitárias. Apesar do país sofrer crises anteriores ao longo do século XIX e XX, a justificativa para o despreparo é explicada por intermédio dos baixos volumes de investimento dedicados ao desenvolvimento tecnológico.

Para Fiocruz, especificamente, durante a pandemia da COVID-19 foram visualizadas algumas necessidades, como o prosseguimento na ampliação da capacidade produtiva da instituição. Como lição aprendida da pandemia, está o impulsionamento do projeto de construção do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS). O CIBS é uma ferramenta para fortalecimento do CEIS.

De acordo com a Fiocruz (2022), o CIBS, classificado atualmente como o maior projeto da Fiocruz, se encontra em construção no Distrito Industrial de Santa Cruz, zona oeste do Rio de Janeiro. O intuito do CIBS será permitir a implantação de novas instalações para as atividades de processamento final, armazenagem de matéria-prima e produtos acabados, além de áreas de controle e garantia da qualidade, atendendo às exigências das agências reguladoras, como a ANVISA. A instituição comenta que o empreendimento será o maior centro de produção de produtos biológicos da América Latina, se destacando entre um dos mais modernos do mundo. Por meio do funcionamento do CIBS, a fundação estima o aumento em até quatro vezes da capacidade de produção de vacinas e biofármacos a fim de atender prioritariamente o SUS, por meio do PNI, além de garantir autonomia nacional na área da saúde.

Para Gnisci (2023), o Estado brasileiro e a Fiocruz adquiriram como lição a necessidade de fortalecimento da indústria farmacêutica, visto que, para um país, é uma forma de garantir soberania nacional frente ao cenário mundial. O fortalecimento da indústria farmacêutica também é uma condição de desenvolvimento do país em termos tecnológicos e de inovação. Se torna necessário, assim, aumentar o investimento em P, I&D que sofreram um decréscimo nos últimos cinco anos, inclusive, inviabilizando a manutenção de programas e projetos de desenvolvimento tecnológico no país. Para o pesquisador, apesar da atuação eficiente da fundação durante a emergência sanitária causada pelo coronavírus, em termos de desenvolvimento científico e tecnológico da vacina, o país não alcançou êxito.

## CONCLUSÃO

A área da saúde no Brasil é um tema que carrega características variadas e peculiares, apesar da existência do maior nível de assistência médica no país, a pandemia do explicitou as fragilidades presentes. No Brasil, a existência do SUS acarreta ao Estado, além financiar a produção dos bens relacionados ao setor farmacêutico, possuir destaque também nas compras públicas dos materiais.

O setor farmacêutico contribui diretamente para o desenvolvimento da economia de um país, visto que, a sua manutenção está atrelada ao contínuo processo de pesquisa e inovação. Além do potencial de geração de emprego, no setor farmacêutico está presente a alta tecnologia e o alto risco tecnológico. Para a abordagem utilizada no trabalho, o Estado promove políticas e regula o setor industrial farmacêutico, utilizando a inovação em seus processos e ofertando bens aos setores de serviço em saúde.

A Fiocruz se caracteriza pelo combate, em diferentes momentos, às crises sanitárias que assolaram o país. A expansão da fundação pelo Brasil e outros países, observada no decorrer dos anos, promove emprego, renda e maior qualidade de vida à população, visto que, a saúde pública consegue abranger em escalas maiores o local. Ademais, a instituição é responsável pelo fornecimento de significativas quantidades de doses de diferentes vacinas ao PNI anualmente. O trabalho observa que nos anos anteriores ao desafio da pandemia do coronavírus, a Fiocruz conseguiu satisfazer as demandas com sua produção, inclusive, por meio de ofertas concedidas via parcerias internacionais.

A chegada da COVID-19 no país evidenciou a insuficiência dos setores prestadores de serviço quanto aos setores industriais, em especial, o setor farmacêutico. Tratando principalmente dos hospitais, a pressão sobre a demanda dos leitos tornou o cenário ainda mais crítico na pandemia. Durante a corrida para obtenção de vacinas que poderiam ser utilizadas para imunização da população brasileira, a Fundação Oswaldo Cruz, assim como o Instituto Butantan, recorreram ao mercado externo para iniciar o processo de encomenda tecnológica em tempo hábil.

Apesar dos empecilhos oriundos de divergências políticas e ideológicas que atrasaram a imunização da população, os processos de Etec e TT da vacina Astrazeneca, acompanhados especificamente no trabalho, demonstraram a capacidade que a Fiocruz desenvolveu para suprir as demandas da população. A imunização da população brasileira com notável participação da vacina Astrazeneca, resultou na diminuição dos casos graves e número de óbitos no país. De forma geral, o desempenho da Fiocruz durante os anos de pandemia analisados, 2020 e 2021,

foi satisfatório, priorizando a produção da vacina contra a COVID-19, porém, ainda entregando números significativos de outros produtos.

Entretanto, a redução da utilização da vacina Astrazeneca frente a novas variantes, ressalta um ponto importante na elaboração do imunobiológico em questão. O Brasil recorreu ao mercado externo para obtenção da vacina contra COVID-19, para mais, não foi permitida a participação do país no desenvolvimento da estrutura junto a Universidade de Oxford e a empresa Astrazeneca. Dessa forma, não foi concedida possibilidade de alteração do produto que se encontrava pronto.

A consequência do processo é a manutenção da hegemonia das grandes farmacêuticas, tais quais as oriundas de países europeus, e, a dependência externa do país nesse sentido. Entre as contribuições, as entrevistas ressaltam a fragilidade dos setores industriais responsáveis pela oferta de insumos para a produção da vacina contra o coronavírus, evidenciada no momento de pandemia. Tal fato demonstra que país ainda baseia grande parte da sua demanda de bens do segmento da saúde no setor externo.

Espera-se que a pesquisa desenvolvida contribua positivamente para o fomento de políticas na área da economia da saúde, com objetivo de incluir na agenda do governo brasileiro o fortalecimento do setor farmacêutico, aumentando níveis de investimento, resultando no aprimoramento das pesquisas e inovações a fim de contribuir com o desenvolvimento. Além do papel de regulador do setor farmacêutico, o espera-se que o Estado promova políticas que estimulem o funcionamento, a independência e redução da dependência externa do país.

## Anexo I

1ª entrevista – Gerente da Torre de TT – Projeto vacina COVID-19

“(…) Algumas decisões e algumas estratégias governamentais foram estabelecidas, entre elas, a identificação de oportunidades de vacinação da população brasileira. O Ministério da saúde fez várias avaliações de diferentes opções e diferentes *players* que poderiam compor o cenário de mercado, como a gente ouviu falar exaustivamente de vários nomes, entre a Moderna, e, além obviamente da AstraZeneca, parceira do Butantã com a CORONAVAC, entre outras, mas o Ministério da saúde fez uma avaliação e chegou a opção. Isso é um outro capítulo, existem livros, existe literatura vasta a respeito disso (...). O Ministério da saúde elegeu a vacina da plataforma tecnológica da vacina de Oxford como uma ferramenta de imunização da população Brasileira. E bom, dentro desse contexto, a Fiocruz também foi a instituição pública eleita como parceira para estabelecer essa vacina no país.

Dentro desse contexto, Bio-Manguinhos é a unidade de produção de imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz, a Fundação Oswaldo Cruz tem mais de 120 anos de existência, mas ela é organizada em várias unidades que tem total independência administrativa e financeira. Caracterizada como uma instituição pública federal com o reporte direto do Ministério da saúde (...). O Ministério da saúde se reporta a outra esfera, a Fiocruz se reporta diretamente ao Ministério que é uma autarquia. De qualquer forma, ela está dentro, está inserida, no contexto organizacional de ser importante para o Ministério da saúde. Tem várias unidades que são completamente independentes administrativamente e financeiramente, então dentro da Fundação Oswaldo Cruz, existe unidade de pesquisa básica, unidade de ensino, como por exemplo, a Escola Nacional de Saúde Pública, e, dentro desse contexto, duas unidades produtivas: uma se chama Farmanguinhos, produtora de fármacos, e a outra de imunobiológicos, Bio-Manguinhos, onde nós estamos alocados.

O Instituto Bio-Manguinhos tem aproximadamente 46 anos de vida, (...). O instituto em si, foi estruturado, teve a sua pedra fundamental iniciada em 46 anos atrás, voltada especificamente para tratar as vacinas que Oswaldo Cruz tanto preconizou. Dentro do contexto da estratégia do instituto, obviamente, o objetivo dele é suprir o Ministério da saúde, a princípio com vacinas, seguindo essa mesma linha de raciocínio mencionada anteriormente. Mas também tem contribuído para a saúde pública brasileira, por meio do suporte aos imunobiológicos, são medicamentos mais de vanguarda também. Os ditos hoje, vulgarmente conhecidos, como anticorpos monoclonais que são mais específicos e têm uma incidência de efeitos colaterais

menor (...). Dentro do negócio de Bio-Manguinhos, basicamente, nós temos dois grandes negócios, eu diria: o primeiro, vacinas e biofármacos, como eu comentei, o outro, são os kits para diagnóstico.

O escopo e concatenando agora com a questão da vacina, toda a estratégia de Bio-Manguinhos também está diretamente vinculada a um programa de desenvolvimento produtivo do ministério do governo brasileiro, e, foi pautada em transferência de tecnologia. Uma parte da estratégia de Bio-Manguinhos contempla a absorção de novas tecnologias com a premissa de que a partir do momento que o país internaliza a tecnologia, ele tem o conhecimento internalizado e facilita qualquer resposta a qualquer demanda, algo que efetivamente aconteceu no caso da pandemia da COVID-19.

Tivemos algo, além de possuir experiências em outras transferências de tecnologia, Bio-Manguinhos, o que foi parte dos diferenciais que facilitaram o sucesso da implementação das atividades tecnológicas relacionadas a vacina, se dá diretamente ao fato de que a instituição já dispunha infraestrutura, não só física, como de equipamentos e de pessoas com competência técnica que puderam viabilizar os processos produtivos e a vacina como um todo.

Bom, dentro desse contexto, então, de Bio-manguinhos, a Fiocruz é eleita como parceira do ministério (...) para a implementação da vacina. Dentro de um contexto de pandemia, vários cenários foram feitos, várias avaliações foram feitas em diferentes opções, e, acabou-se optando pela plataforma da universidade de Oxford que já tinha uma parceria assinada previamente com a AstraZeneca.

A Astrazeneca foi a responsável por executar toda estratégia produtiva. AstraZeneca (...) têm um foco mais voltado às operações farmacêuticas, mas conseguiram viabilizar toda a estratégia relacionada à vacina.

(...) O aprendizado e toda a informação ficam aqui, com certeza, e, principalmente em aspectos de produção de ingrediente farmacêutico ativo. Apesar de Bio-Manguinhos já ter isso na sua rotina dentro de frentes de transferência de tecnologia, o conhecimento permanece aqui. (...) Todo arcabouço documental está aqui. Sendo assim, nada impede de num momento posterior usar essa mesma plataforma tecnológica para desenvolver um novo produto, uma nova vacina, um novo biofármaco, e [Bio-Manguinhos/Fiocruz] aprendeu a lidar, (...) aprendeu a usar.

(...) O conhecimento obtido é necessariamente é um ativo. É um ativo que fica, tem aprendizados, obviamente, em diferentes aspectos, e potencialmente uma plataforma tecnológica pode ser utilizada por outros produtos.

(...) o investimento em inovação e pesquisa na indústria farmacêutica, como um todo no mercado, é muito significativo. Existem diversas moléculas que são estudadas (...) cuja viabilidade preliminar é favorável, mas quando vai para execução de um estudo clínico, onde você precisa aplicar, (...) realizar testes em animais, (...) estudos clínicos *in vivo* em diferentes ‘n’ amostras, em várias situações e vários momentos, e se chega à conclusão de que aquele produto não é viável ou tem uma incidência de efeitos colaterais muito significativos e isso impede o consumo humano, [assim] tudo vai a fundo perdido. Sendo “normal e aceitável”, dentro do ambiente de uma de uma indústria farmacêutica, o que requer obviamente um investimento muito importante em tecnologia e inovação.

No meu entendimento [o processo de TT] obteve sucesso. A evidência objetiva (...) é a redução, não só da incidência de morte pela própria pela COVID, mas ao cenário que (...) se encontra, onde a gente está saindo da pandemia, do cenário de pandemia como um todo, isso para mim é evidência objetiva e clara de que se teve sucesso.

## Anexo II

2ª entrevista – Gerente da Torre Administrativa – Projeto vacina COVID-19

“[A Fiocruz] já possuía um parque industrial bem estruturado para outros tipos de vacinas, então [a Fiocruz possuía] uma esperteza e um capital intelectual acumulado nesse processo, o que nos facilitou na identificação dos principais processos, sejam os macroprocessos, sejam os processos específicos de cada uma das áreas. Isso já facilitou bastante a nossa vida nesse sentido, a identificação dos perfis e competências, o que faltava eram competências específicas relacionadas ao composto que a [Fiocruz] iria produzir, em especial. A vacina (...) estava muito correlacionada com a TT, então, [necessitou ser estabelecida] parceria muito prática, não só com a AstraZeneca, mas também com outros institutos de pesquisa para que nós pudéssemos entender a dinâmica do vírus da COVID-19 e entender que tipo de antígeno poderíamos utilizar nessa direção.

Então, para transferência de tecnologia, foi necessário realizar contratações muito especializadas que pudessem trazer esse olhar, embora algumas dessas nós já tivéssemos residentes. [As novas contratações especializadas] foram bem poucas: 2 ou 3 associações de pesquisa, profissionais especializados em transferências de tecnologia, em especial de vacinas, com esperteza nessa dinâmica de produção de IFA (...). Para além disso, foi realizada a contratação do profissional das áreas funcionais e das áreas gerenciais para poder dar suporte a essa dinâmica.

(...) A quantidade de pessoal, [a Fiocruz] buscou especificamente no mercado para acorrer a nossa demanda. (...) Dada a emergência da produção da vacina, eram necessárias respostas rápidas em todos os processos gerenciais, então a gente não podia prescindir de deixar de contratar pessoas que pudessem trazer essa celeridade, para que todo o processo gerencial e administrativo concernente à busca de insumos para satisfação do processo produtivo. (...) No que se refere ao departamento de produção e processamento final, a produção de IFA, a [fundação] proporcionou um aumento de quadro (...) cerca de 60%.

Eu participei de um outro [projeto] quando iniciou a pandemia da COVID-19: (...) o projeto de implementação das centrais de diagnóstico nas centrais analíticas de COVID que foram espalhadas pelo Brasil. Então, eu desenhei toda a estrutura dessas centrais, bem como, a oportunidade de fazer todo o processo de contratação dos primeiros profissionais que iam trabalhar nessas centrais analíticas de diagnóstico. (...) Muitos desses profissionais atuavam também em Bio-Manguinhos, porque a primeira iniciativa de central diagnóstico foi [na mesma



unidade], e, depois foi expandida para a Fiocruz como um todo. Nesse sentido, o que acabou acontecendo, foi o entendimento gradual do processo de diagnóstico, otimizando o processo diagnóstico. [Posteriormente], chegaram os novos maquinários da BDI, China, dentre outros locais, e [consequimos] enxugar o quadro de pessoal que estava na central de diagnóstico de Bio-Manguinhos. Era um pessoal que já estava com expertise no vírus porque trabalhavam já na dinâmica do diagnóstico, e, eles em sua grande parte, foram reaproveitados para o processo produtivo da vacina.

(...) Foram dois grandes momentos: o primeiro momento foi como diagnosticá-lo, pegamos tecnologia da China diretamente. A [obtenção] da tecnologia da BDI-China para que a pudéssemos então ter os maquinários necessários, ter as competências necessárias, para realizar o diagnóstico mais rapidamente dessa doença. Então, nesse primeiro momento, foi um momento crucial, foi nesse momento que a conseguimos capital intelectual e de identificação do vírus. Foi nesse momento que a conseguimos identificar o vírus. (...) O próximo passo era identificar o melhor antígeno para poder lidar com esse vírus, em termos de capacidade vacinal. Então, começamos a mapear, no segundo momento, a partir dos conhecimentos já auferido, já adquiridos no diagnóstico. [Entendemos] o vírus e começamos a mapear qual TT que era mais palatável para atender a essa dinâmica. Então, assim eu acho que tiveram um certo paralelismo em determinado momento, então caminharam juntos em determinado momento, embora o processo de diagnóstico [tenha saído] na frente, isso ajudou a otimizar o processo de produção da vacina.

(...) A posteriori, uma vez transferida tecnologia, inicialmente de produção de processamento final, chegaram os IFAs, (...) conseguimos fazer a TT e absorção da tecnologia. Dessa forma então, começamos a partir para a produção do nosso próprio IFA.

## Referências Bibliográficas

AGHION, P.; FESTRÉ, A. Schumpeterian growth theory, Schumpeter, and growth policy design. **J Evol Econ**, [S. l.], p. 25-42, 2017.

AGUIERRE, M. L. C. *et al.* BRASIL E CHINA E A DEPENDÊNCIA NA SEMIPERIFERIA: UMA ANÁLISE DAS RELAÇÕES ECONÔMICAS (2009- 2018). **REVISTA TOCANTINENSE DE GEOGRAFIA**, Araguaína, v. 10, n. 20, p. 168-196, jan.-abr. 2021. Disponível em: <https://sistemas.uft.edu.br/periodicos/index.php/geografia>. Acesso em: 12 ago. 2021.

AKKARI, A. C. S. *et al.* Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 23, n. 2, p. 365-380, 2016.

AMARAL, H. C. C. **Sistema Inteligente Ágil de Processo Evolutivo – SIAPE: um protótipo brasileiro de sistemas EPS. 2016. 151 f.** Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Universidade Federal do Amazonas, Manaus. 2016.

ANDRADE, M. V. *et al.* DESAFIOS DO SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO. **DESAFIOS DA NAÇÃO: ARTIGOS DE APOIO, VOLUME 2.** [S. l.]: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2018. v. 2, cap. 26, p. 356-414.

BARBOSA, A. De P. *et al.* Transferência de Tecnologia. **A primeira vacina 100% brasileira contra a COVID-19: a conquista de Bio-Manguinhos/ Fiocruz**, [s. l.], p. 185-199, 2022.

Battistella, C., De Toni, A.F. & Pillon, R. Inter-organisational technology/knowledge transfer: a framework from critical literature review. **J Technol Transf** 41, 1195–1234 (2016).

BAUMANN, R. *et al.* As relações comerciais do Brasil com os demais BRICs. *In: O BRASIL e os demais BRICs Comércio e Política*, Brasília, CEPAL. Escritório no Brasil/IPEA, 2010.

BELLUZZO, L. G. A internacionalização recente do regime do capital. **Carta Social e do Trabalho, Campinas**, SP, IE/Unicamp, n. 27, p. 2-13, jul.-set. 2014.

BEZERRA, A. C. V. *et al.* Fatores associados ao comportamento da população durante o isolamento social na pandemia de COVID-19. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 25, p. 2411-2421, 23 abr. 2020.

BRASIL. Ministério da Economia. Secretaria de Comércio Exterior (SECEX). **Origens do produto.** [S.l.: s.n.], 2021. Mapa físico. Disponível em: <<http://comexstat.mdic.gov.br/pt/comex-vis>>. Acesso em: 6 abr. 2023

BRASIL. Ministério da Saúde. Vacinômetro COVID-19 -Localiza SUS. **Departamento de Avaliação e Disseminação de Informações Estratégicas em Saúde**, 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/se/demas>> Acesso em 02 jan. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. PNI: 2003. vacinação do mundo: aiba como são feitas as ações de imunização em todo Brasil e a diferença para o PNO. **Imunização**, [s. l.], 4 abr. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/agosto/pni-entenda-como-funciona-um-dos-maiores-programas-de-vacinacao-do-mundo>. Acesso em: 13 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações - Vacinação. **Ações e Programas**, [s. l.]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/acoes-e-programas/programa-nacional-de-imunizacoes-vacinacao>. Acesso em: 15 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Programa Nacional de Imunizações (PNI): 40 anos / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 236 p.: il.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações 30 anos/Ministério da Saúde, **Secretaria de Vigilância em Saúde** – Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

BRASIL. Procuradoria da República em São Paulo. MPF se manifesta contra parecer do CFM que admite cloroquina no tratamento da COVID-19: Em processo movido pela DPU, MPF opina pela suspensão de norma que libera uso de medicamentos sem eficácia e ignora riscos à saúde dos pacientes, 9 fev. 2022. Disponível em: <https://www.mpf.mp.br/sp/sala-de-imprensa/noticias-sp/mpf-se-posiciona-sobre-parecer-do-cfm-que-admite-cloroquina-no-tratamento-da-COVID-19>. Acesso em: 30 maio 2023.

BUTANTAN. **Portal do Butantan**, [s. l.], 2023. Disponível em: <https://butantan.gov.br/institucional/o-instituto>. Acesso em: 5 maio 2023.

CARDOSO, B. B. A implementação do Auxílio Emergencial como medida excepcional de proteção social. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 54, n. 4, p. 1052-1063, jul-ago 2020.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. SISTEMAS DE INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO: as implicações de política. **SÃO PAULO EM PERSPECTIVA**, v. 19, n. 1, p. 34-45, jan./mar. 2005

CASSIOLATO, J. E.; FALCÓN, M. L.a; SZAPIRO, M. Novas tecnologias digitais, financeirização e pandemia COVID-19: transformações na dinâmica global produtiva, no papel do Estado e impactos sobre o CEIS. **CADERNOS do DESENVOLVIMENTO**, vol 16, n.28, p. 51-86, jan.-abr. 2021.

COSENZA, A. P.*et al.* Encomenda Tecnológica (ETEC): instrumento jurídico. **A primeira vacina 100% brasileira contra a COVID-19: a conquista de Bio-Manguinhos/ Fiocruz**, [s. l.], p. 115-128, 2022.

COSTA, L. S., *et al.* **Análise do subsistema de serviços em saúde na dinâmica do complexo econômico-industrial da saúde**. In FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. A saúde no Brasil em 2030 -prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013. Vol. 5. pp. 121-159.

CYSNE, F. P. Transferência de tecnologia e desenvolvimento. **Ciência da Informação**, [S. l.], v. 25, n. 1, 1996. DOI: 10.18225/ci.inf.v25i1.672. Disponível em: <https://revista.ibict.br/ciinf/article/view/672>. Acesso em: 04 jan. 2023.

DATHEIN, R. EUA versus China: será a COVID-19 determinante para definições geopolíticas internacionais? **Análise: conjuntura nacional e Coronavírus. FCE/UFRGS. Porto Alegre. 13 abr. 2020**, 2020.

DE OLIVEIRA, B. C.; SANTOS, L. M. L. dos. Compras públicas como política para o desenvolvimento sustentável. **Revista de Administração Pública**, v. 49, p. 189-206, 2015.

Delvenne, P., Thoreau, F. (2012). Beyond the “charmed circle” of OECD: new directions for studies of national innovation systems. **Minerva**, 50(2), 205- 219.

DUARTE, S. C. Editorial. **Revista Científica da Faculdade de Medicina de Campos**, [S. l.], v. 13, n. 2, p. 02–06, 2018. DOI: 10.29184/1980-7813.rcfmc.239.vol.13. n2.2018. Disponível em: <http://www.fmc.br/ojs/index.php/RCFMC/article/view/239>. Acesso em: 04 jan. 2023.

DWECK, E.; OLIVEIRA, A. L. M. de; ROSSI, P. **AUSTERIDADE E RETROCESSO: IMPACTOS SOCIAIS DA POLÍTICA FISCAL NO BRASIL**. [S. l.: s. n.], 2018.

FERNANDES, M. P. *et al.* **Introdução**. In: A Doença do Neoliberalismo: o falso dilema entre saúde e economia na pandemia do novo coronavírus. 1. ed. São Paulo: Editora Livraria da Física, 2021. 325p.

FERNANDES, M. P. Sobre o fim da hegemonia dos Estados Unidos: Uma análise conceitual. **BOLETIM MERIDIANO** 47, vol. 16, n. 147, p. 3-10, jan.- fev. 2015.

FERREIRA, J. D.; JUNIOR, Oscar Luis Legal Subeldia; SCHNEIDER, Mirian Beatriz. &lt; b&gt; Política industrial brasileira recente. *Acta Scientiarum. Human and Social Sciences*, v. 38, n. 2, p. 173-185, 2016.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Entregas ao PNI de doses da vacina COVID-19 produzida na Fiocruz**, 15 mar. 2021. Disponível em: Acesso em: 20 set. 2021

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). História. **Portal Fiocruz**, [s. l.]. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/historia>. Acesso em: 10 mar. 2023.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Linha do tempo. **Portal Fiocruz**, [s. l.]. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/linha-do-tempo>. Acesso em: 11 mar. 2023.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Programa Nacional de Imunizações é um marco histórico na saúde pública brasileira. **Portal Fiocruz**, [s. l.], 9 jun. 2022. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/programa-nacional-de-imunizacoes-e-um-marco-historico-na-saude-publica-brasileira>. Acesso em: 5 mar. 2023.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Projeto Fioantar. **Projeto Fioantar**, [s. l.], 2020. Disponível em: <https://fioantar.fiocruz.br/>. Acesso em: 21 mar. 2023.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Relatório De Gestão Do Exercício De 2020**. Rio de Janeiro, 2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Relatório De Gestão Do Exercício De 2021**. Rio de Janeiro, 2022.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Relatório De Gestão Do Exercício De 2018**. Rio de Janeiro, 2019.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Relatório De Gestão Do Exercício De 2019**. Rio de Janeiro, 2020.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Unidades e Escritórios. **Portal Fiocruz**, [s. l.]. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/unidades-e-escritorios>. Acesso em: 09 mar. 2023.

GADELHA, C. A. G. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. **CADERNOS do DESENVOLVIMENTO**, Rio de Janeiro, vol. 16, n. 28, p. 25-49, jan.-abr. 2021.

\_\_\_\_\_.; VARGAS, M. A.; MALDONADO, J. M. dos S.; BARBOSA, P. R. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: formas de articulação e implicações para o SNI em saúde. **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas, SP, v. 12, n. 2, p. 251–282, 2013. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8649062>. Acesso em: 7 ago. 2023.

\_\_\_\_\_. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, [S. l.], p. 521-535, 15 fev. 2003.

GALINA, S. V. R. *et al.* Transferência de tecnologia e o desenvolvimento de Vacina COVID-19: uma análise do processo em parcerias envolvendo o Brasil. *In: SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA*, 31., on-line, 2021. [Anais...]. Minas Gerais: Grupo de Estudos e Pesquisas em Administração, 2021.

GNISCI, E. F. **Entrevista para elaboração da dissertação de mestrado** – Agata Alexandre Oliveira Mendes. Abril. 2023.

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS. **Secretaria de Estado de Saúde - Institucional. Minas Gerais**. Disponível em: < <https://www.saude.mg.gov.br/> >. Acesso em: 17 mar. 2021.

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS. **Secretaria de Estado de Saúde - Institucional**. Minas Gerais. Disponível em: < <https://www.saude.mg.gov.br/> >. Acesso em: 17 nov. 2022.

GUIMARÃES, R.C. *et al.* Estratégia Regulatória. *In:* FIOCRUZ (Brasil). Bio-Manguinhos. **A primeira vacina 100% brasileira contra a COVID-19: a conquista de Bio-Manguinhos/ Fiocruz.** [S. l.: s. n.], 2022. p. 163-184.

HADDAD, E. W. **Inovação tecnológica em Schumpeter e na ótica neoschumpeteriana.** 2010. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Economia) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, [S. l.], 2010.

HOMMA, A. *et al.* Atualização em vacinas, imunizações e inovação tecnológica. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 2, p. 445-458, 2011.

INSTITUTO BUTANTAN. **Portal do Butantan**, [s. l.], 2023. Disponível em: <https://butantan.gov.br/institucional/o-instituto>. Acesso em: 5 maio 2023.

IPEA. **Cadernos Brasil na OCDE: compras públicas.** 2021.

JOHNS HOPKINS University & Medicine. COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU). **CORONAVIRUS RESOURCE CENTER**, [s. l.], 2023. Disponível em: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>. Acesso em: 10 mar. 2023. jun. 2020.

KUPFER, D, HASENCLEVER, L. (org.). **Economia Industrial: Fundamentos Teóricos e Práticas no Brasil.** 1. ed. Rio de Janeiro: Campus, 2002.

LIMA, E.J.F; ALMEIDA, A.M; KFOURI, R.A. Vacinas para COVID-19 - o estado da arte. *Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.*, Recife, 21 (Supl. 1): S21-S27, fev., 2021.

LIMA, L.A. *et al.* Cadeia Produtiva e de Fornecimento. *In:* FIOCRUZ (Brasil). Bio-Manguinhos. **A primeira vacina 100% brasileira contra a COVID-19: a conquista de Bio-Manguinhos/ Fiocruz.** [S. l.: s. n.], 2022. p. 203-241.

LOBATO, L. De V. C. A questão social no projeto do BRICS. *Ciênc. saúde colet.*, [S. l.], p. 2133-2146, 7 jul. 2018.

MAZZUCATO, M. **O Estado Empreendedor: desmascarando o mito do setor público x setor privado.** São Paulo: Portfolio-Penguin, 2014, 320p.

MEDEIROS, M.B.; SANTOS, W.F.; BERNARDO JUNIOR, R. CONTRIBUIÇÕES AO PLANO DE NEGÓCIOS DA FIOCRUZ/PI: UMA PESQUISA-AÇÃO. **Eumed.net**, [S. l.], 12



dez. 2017. Disponível em: <https://www.eumed.net/rev/cccss/2017/04/contribuicoes-plano-negocios.html>. Acesso em: 10 mar. 2023.

MEDEIROS, M. Z. **A primeira vacina 100% brasileira contra a COVID-19: a conquista de Bio-Manguinhos/ Fiocruz**, — Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Bio-Manguinhos, 2022.

MONTE, P. A. do. Auxílio Emergencial e seu impacto na redução da desigualdade e pobreza. *In: Encontro Regional de Economia*, 25, 2020. 18 p. Disponível em: <http://www.anpec.org.br/novosite/br/xxv-encontro-regional-de-economia--artigos-selecionados>>. Acesso em: 22 fev. 2021.

MOREIRA, M. S. **AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) NO SETOR DA SAÚDE: O PODER DE COMPRA DO ESTADO COMO POLÍTICA DE INDUÇÃO À INOVAÇÃO E A CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA DA FIOCRUZ NO CAMPO DAS BIOTECNOLOGIAS**. 2018. Tese (Doutor em Políticas Públicas) - Universidade Federal do Paraná, [S. l.], 2018.

MOROSINI, L. Fragilidade Revelada. **RADIS**, Rio de Janeiro, n. 214, p. 30-33, jun. 2020.

NOEL, F. INSTITUTO VIRTUAL DE FÁRMACOS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. **IVFRJ OnLine**, 33ª edição, 16 ago. 2006. Disponível em: [http://www.ivfrj.ccsdecania.ufrk.br/ivfonline/edição\\_033/terminologia.html](http://www.ivfrj.ccsdecania.ufrk.br/ivfonline/edição_033/terminologia.html). Acesso em: 30 maio 2023.

NORONHA, K. V. M. de S. *et al.* Pandemia por COVID-19 no Brasil: análise da demanda e da oferta de leitos hospitalares e equipamentos de ventilação assistida segundo diferentes cenários. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 6, p. 17, jun 2020.

OLIVEIRA, L. S. de. A ressignificação do uso de Encomendas Tecnológicas e a adoção de instrumentos de estímulo à inovação orientados pela demanda no Brasil. 2021. **Dissertação (Mestre em Economia)** - UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO, [S. l.], 2021.

ONU. COVID-19 na Europa: OMS acredita que situação irá se estabilizar dois anos após primeiro caso. **ONU News**, [s. l.], 24 jan. 2022. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2022/01/1777352#:~:text=H%C3%A1%20exatamente%20dois%20anos%2C%20em,de%20COVID%2D19%20na%20Europa>. Acesso em: 8 mar. 2023.



OPAS.HISTÓRICO da pandemia de COVID-19. **Organização Pan-Americana da Saúde**, [S. l.], 2023. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/COVID19/historico-da-pandemia-COVID-19>. Acesso em: 14 mar. 2023.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou nas duas últimas décadas? **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas, SP, v. 19, p. e0200015, 2020. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8655780>. Acesso em: 04 set. 2022.

PARANHOS, J. **INTERAÇÃO ENTRE EMPRESAS E INSTITUIÇÕES DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA NO SISTEMA FARMACÊUTICO DE INOVAÇÃO BRASILEIRO: ESTRUTURA, CONTEÚDO E DINÂMICA**. 2010. Tese (Doutorado em Economia) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, [S. l.], 2010.

PEREIRA, J. M. D. Uma breve história do desenvolvimentismo no Brasil. **CADERNOS do DESENVOLVIMENTO**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 9, p.121-141, jul.-dez. 2011.

PINTO, A. C; J BARREIRO, E. Desafios da indústria farmacêutica brasileira. **Nova Química**, [S. l.], p. 1-1, 17 set. 2022. DOI <https://doi.org/10.1590/S0100-40422013001000012>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/qn/a/KZTXW7Yk5kHcgd4hNM4ZH/?lang=pt>. Acesso em: 15 ago. 2022.

RAUEN, A. T. **Vacina para o novo coronavírus: um caso clássico de encomenda tecnológica**. 2020.

RIBEIRO, J. M. **O Conceito da Indústria 4.0 na Confeção: Análise e Implementação**. Orientador: Fernando Batista Nunes Ferreira. 2017. Dissertação (Mestrado Integrado em Engenharia Têxtil) - Universidade do Minho, [S. l.], 2017.

SABATTINI, R.; FONSECA, C. V. C. **COVID-19 e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde: fragilidades estruturais e possibilidades de enfrentamento da crise sanitária**. **CADERNOS do DESENVOLVIMENTO**, Rio de Janeiro, vol. 16, n. 28, p. 115-127, jan.-abr. 2021.

SAKURAI, R.; ZUCHI, J. D. AS REVOLUÇÕES INDUSTRIAIS ATÉ A INDÚSTRIA 4.0. **Revista Interface Tecnológica**, [S. l.], v. 15, n. 2, p. 480–491, 2018. DOI: 10.31510/infa.

v15i2.386. Disponível em: <https://revista.fatectq.edu.br/interfacetecnologica/article/view/386>. Acesso em: 30 nov. 2022.

SALOMÃO, I. C. Liberalismo industrialização e desenvolvimento: as ideias econômicas de José BONifácio de Andrada e Silva. **Almanack Guarulhos**, n. 26, 2020.

SASSINE, V. Documentos mostram que Saúde usou Fiocruz para produzir 4 milhões de comprimidos de cloroquina. **Folha de São Paulo**, [s. l.], 10 fev. 2021. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/02/documentos-mostram-que-saude-usou-fiocruz-para-produzir-4-milhoes-de-comprimidos-de-cloroquina.shtml>. Acesso em: 16 abr. 2022.

SCHWARTZMAN, S. A Pesquisa Científica e o Interesse Público. **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas, SP, v. 1, n. 2, p. 361–395, 2009. DOI: 10.20396/rbi.v1i2.8648864. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8648864>. Acesso em: 17 set. 2022.

SILVA, J. dos S. *et al.* Sistemas de inovação e o Complexo Econômico Industrial da Saúde: aspectos teóricos. **REVISTA ECONOMIA POLÍTICA DO DESENVOLVIMENTO**, Maceió – AL, v.2 n.4. p. 34-53. dezembro. 2015.

SILVA, J. M. da C. X. **Entrevista para elaboração da dissertação de mestrado** –Agata Alexandre Oliveira Mendes. Março. 2023.

SILVA, J. T. da. Introdução. *In*: **BRICS e a NOVA ORDEM INTERNACIONAL**. [S. l.]: Caleidoscópio/Mare, 2015.

TEECE, D. J. **Dynamic capabilities and strategic management**. Nova York: Oxford University Press, 2009.

TEMPORÃO, J.G., NASCIMENTO, M.V.L., MAIA, M.L.S. Programa Nacional de Imunizações (PNI): história, avaliação e perspectivas. *In*: BUSS, P.M., TEMPORÃO, J.G., CARVALHEIRO, J.R., orgs. **Vacinas, soros e imunizações no Brasil** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005, p. 101-123.

TERNOVSKI, A. P. Mierzejwski et al. **O controle dos contratos de Encomendas Tecnológicas e a garantia de desenvolvimento tecnológico e inovação**. 2022.

TORKOMIAN, A. L. V. Transferência de tecnologia, inovação tecnológica e desenvolvimento. Em: Adalberto M. M. Azevedo; Marco Antonio Silveira. (Org.). **Gestão da sustentabilidade organizacional: desenvolvimento de ecossistemas colaborativos**. Campinas.: Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer. 2011.v. 1, p. 101-114.

TRECE, J. C. da C.. PANDEMIA DE COVID-19 NO BRASIL: primeiros impactos sobre agregados macroeconômicos e comércio exterior. **Boletim de Economia e Política Internacional (BEPI)**, [s. l.], ed. 27, p. 18-36, mai-abr. 2020.

TROVÃO, C. J. B. M. PROGRAMAS EMERGENCIAIS E PANDEMIA: impactos sobre a massa de renda e a desigualdade no brasil a partir de um recorte macroregional. **Revista Brasileira de Gestão e Desenvolvimento Regional**, São Paulo, v. 16, n. 445-458, ed. 4, p. 445-458, set-dez. 2020.

UNA-SUS.CORONAVÍRUS: Brasil confirma primeiro caso da doença. **UNA-SUS**, [s. l.], 27 fev. 2020. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/noticia/coronavirus-brasil-confirma-primeiro-caso-da-doenca>. Acesso em: 27 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Dia Mundial da Saúde. **UNA-SUS**; 7 abr.2015. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/noticia/dia-mundial-da-saude>. Acesso em:02 jul. 2023.

ZAWISLAK, P. A. Gestão da Inovação Tecnológica e Competitividade Industrial: uma proposta para o caso brasileiro. **Organizações & Sociedade**, [s. l.], v. 2, n. 3, p. 35-66, 15 fev. 1994.