

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DOUTORADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

Flávia Costa de Moraes

Análise do setor de P&D farmacêutico no Brasil com base em depósitos de patentes e acordos de parceria em empresas públicas e privadas voltados à inovação de medicamentos

Juiz de Fora

2026

Flávia Costa de Moraes

Análise do setor de P&D farmacêutico no Brasil com base em depósitos de patentes e acordos de parceria em empresas públicas e privadas voltados à inovação de medicamentos

Tese apresentada ao Programa da Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Ciências Farmacêuticas. Área de concentração: Produtos Naturais e Sintéticos Ativos

Orientador: Dr. Orlando Vieira de Sousa

Juiz de Fora

2026

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Moraes, Flávia Costa de.

Análise do setor de P&D farmacêutico no Brasil com base em depósitos de patentes e acordos de parceria em empresas públicas e privadas voltados à inovação de medicamentos / Flávia Costa de Moraes. -- 2026.

160 f.

Orientador: Orlando Vieira de Sousa

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Farmácia e Bioquímica. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, 2026.

1. Insumos farmacêuticos ativos. 2. Pesquisa & desenvolvimento. 3. Medicamentos. 4. Inovação. 5. Universidade. I. Sousa, Orlando Vieira de, orient. II. Título.

Flávia Costa de Moraes

Análise do setor de P&D farmacêutico no Brasil com base em depósitos de patentes e acordos de parceria em empresas públicas e privadas voltados à inovação de medicamentos

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Ciências Farmacêuticas. Área de concentração: Produtos Naturais e Sintéticos Ativos

Aprovada em **27 de fevereiro de 2026**.

BANCA EXAMINADORA

Dr. Orlando Vieira de Sousa - Orientador

Universidade Federal de Juiz de Fora

Dra. Fernanda Maria Pinto Vilela

Universidade Federal de Juiz de Fora

Dra. Mirian Pereira Rodarte

Universidade Federal de Juiz de Fora

Dr. Wilson Rodrigues Braz

Centro Universitário Leonardo da Vinci (UNIASSELVI)

Dra. Simone Sacramento Valverde

Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)

Juiz de Fora, 08/12/2025.



Documento assinado eletronicamente por **Orlando Vieira de Sousa, Professor(a)**, em 27/02/2026, às 17:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Maria Pinto Vilela, Professor(a)**, em 02/03/2026, às 13:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE SACRAMENTO VALVERDE, Usuário Externo**, em 06/03/2026, às 10:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Wilson Rodrigues Braz, Usuário Externo**, em 07/03/2026, às 16:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mirian Pereira Rodarte, Professor(a)**, em 09/03/2026, às 15:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no Portal do SEI-Ufjf (www2.ufjf.br/SEI) através do ícone Conferência de Documentos, informando o código verificador **2782852** e o código CRC **A2CF9B05**.

“Somos insignificantes. Por mais que você programe sua vida, a qualquer momento tudo pode mudar.”

Ayrton Senna

AGRADECIMENTOS

A jornada do doutorado é um caminho que não se percorre sozinho. É com um misto de alívio, gratidão e profunda emoção que chego ao final desta etapa, e sinto a necessidade de expressar meu sincero agradecimento a todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho e para o meu crescimento pessoal e profissional.

Agradeço a Deus, pela vida, pela saúde, pela força e pela fé que me sustentou. Nos momentos de dúvida e cansaço, a presença e a luz divinas foram meu alicerce, dando-me a resiliência necessária para superar os obstáculos e prosseguir. Sem essa força espiritual, a conclusão desta tese não seria possível.

A minha amada **filha**, Lavínia Moraes Belo, dedico cada esforço e cada hora de estudo. Você é a minha maior inspiração e a razão pela qual busco incessantemente o melhor em tudo o que faço. Seu sorriso e seu carinho foram o refúgio seguro nos dias mais longos, lembrando-me do propósito maior de todo esse sacrifício.

Aos meus **familiares**, em especial aos meus pais, Sara e Edson, e irmãos, Edgar e Gláucia, minha eterna gratidão pelo amor incondicional, pelo apoio irrestrito e pela paciência infinita. Vocês me deram a base sólida e os valores que carrego, e sempre me incentivaram a perseguir meus sonhos, mesmo à distância.

Aos **amigos**, velhos e novos, que tive a sorte de ter ao meu lado nesta caminhada. Àqueles que, mesmo longe, se fizeram presentes com uma palavra de carinho ou um "você consegue".

Por fim, agradeço à Fundação Hospitalar de Minas Gerais, pelo ambiente de trabalho flexível e pela compreensão durante este período de intensa dedicação acadêmica. A possibilidade de conciliar as atividades profissionais com a pesquisa foi crucial para a minha formação e para a conclusão deste doutorado

RESUMO

Os insumos farmacêuticos são a base da cadeia produtiva de medicamentos, incluindo princípios ativos, substâncias biológicas, excipientes e reagentes. A crise de desabastecimento de 2022 evidenciou a dependência brasileira da importação de insumos farmacêuticos ativos, impulsionando debates sobre o fortalecimento da pesquisa, do desenvolvimento e da inovação. Destaca-se o papel das universidades diante das limitações de infraestrutura e capacitação. Este estudo analisou o cenário nacional de P&D de fármacos por meio de depósitos de patentes e parcerias estratégicas. Foram analisados 859 processos, relacionando o país de origem dos depositantes à participação nacional. A maior concentração ocorreu nos grupos A61K 47 (211 registros), A61K 31 (142), C07K (131) e A61K 9 (129), todos ligados a preparações farmacêuticas, médicas ou afins. Observou-se participação contínua de empresas estrangeiras, com destaque para a China, no cenário de inovação farmacêutica brasileira. Entre 1997 e 2023, identificou-se crescimento da atividade inventiva nacional, com 47 depósitos de patentes nos domínios A61K, C07 e C12, envolvendo 37 requerentes, majoritariamente instituições de ensino superior. Os depósitos nacionais concentram-se nas subclasses A61K 31, A61K 9 e C12P. A consulta ao Patentscope identificou 106 patentes de fármacos classificadas na subclasse A61P, voltadas principalmente a agentes antineoplásicos, anti-infecciosos e ao tratamento de distúrbios do sistema nervoso. Destaca-se a patente WO2022061431, da UFRJ, em cotitularidade com a UFJF e o INMETRO. Dos 112 depósitos analisados, 65 envolveram universidades, 24 indústrias farmacêuticas, 15 pesquisadores independentes e 8 empresas públicas. Considerando a segunda etapa do estudo, os entrevistados ocupam cargos de gestão ou análise técnica, com formação majoritária em Farmácia. As empresas privadas são majoritariamente de grande porte, enquanto as públicas apresentam maior diversidade. Quanto à aquisição de IFAs, empresas privadas priorizam compra direta, e as públicas utilizam predominantemente licitação. Metade das empresas possui setor exclusivo de P&D. Observou-se maior avanço das empresas públicas na pesquisa de síntese, semissíntese, fontes naturais e biomoléculas em comparação às privadas. Uma empresa pública e uma privada não acreditam que parcerias com universidades reduzam custos de mão de obra e equipamentos. Exceto pelo financiamento destinado à aquisição de máquinas declarado por uma empresa pública, a maioria desconhece programas governamentais de apoio ao desenvolvimento tecnológico e à inovação. Conclui-se que o Brasil apresenta avanços ainda incipientes, porém relevantes, em pesquisa, desenvolvimento e inovação em IFAs, impulsionados sobretudo pelas universidades. Persistem, contudo, a dependência de empresas estrangeiras e a baixa participação industrial nacional. As empresas públicas mostram maior protagonismo em pesquisa tecnológica, enquanto desafios como fragilidade nas parcerias, desigualdade de infraestrutura e desconhecimento de políticas de fomento reforçam a necessidade de políticas públicas integradas para ampliar a autonomia tecnológica em IFAs.

Palavras-chave: Insumos farmacêuticos ativos; Pesquisa & desenvolvimento; Medicamentos; Inovação; Universidade.

ABSTRACT

Pharmaceutical inputs form the foundation of the drug production chain, including active ingredients, biological substances, excipients, and reagents. The 2022 supply shortage crisis highlighted Brazil's dependence on imported active pharmaceutical ingredients, stimulating debates on strengthening research, development, and innovation. Universities play a key role in addressing infrastructure and technical capacity limitations. This study analyzed the national R&D landscape for APIs through patent filings and strategic partnerships. A total of 859 patent applications were analyzed, correlating applicants' countries of origin with national participation. The highest concentrations were found on groups A61K 47 (211 records), A61K 31 (142), C07K (131), and A61K 9 (129), all related to pharmaceutical or medical preparations. Continuous participation of foreign companies, particularly from China, was observed in the Brazilian pharmaceutical innovation landscape. Between 1997 and 2023, national inventive activity increased, with 47 patent filings in the A61K, C07, and C12 domains, involving 37 applicants, predominantly higher education institutions. National filings were mainly concentrated in subclasses A61K 31, A61K 9, and C12P. A Patentscope search identified 106 pharmaceutical patents classified under subclass A61P, primarily related to antineoplastic and anti-infective agents and treatments for nervous system disorders. Patent WO2022061431, filed by UFRJ in co-ownership with UFJF and INMETRO, stands out. Of the 112 filings analyzed, 65 involved universities, 24 pharmaceutical companies, 15 independent researchers, and 8 public companies. In the second stage of the study, interviewees held managerial or technical analysis positions, mostly with degrees in Pharmacy. Private companies were predominantly large-sized, whereas public companies showed greater diversity. Regarding API procurement, private companies prioritized direct purchasing, while public companies mainly relied on public bidding processes. Half of the companies reported having a dedicated R&D department. Public companies showed greater progress in research on synthesis, semisynthesis, natural sources, and biomolecules compared to private firms. One public and one private company did not believe that partnerships with universities reduce labor and equipment costs. Except for funding allocated to equipment acquisition reported by one public company, most firms were unaware of government programs supporting technological development and innovation. Overall, Brazil shows still incipient yet relevant progress in API research, development, and innovation, largely driven by universities. Nevertheless, dependence on foreign companies and limited national industrial participation persist, reinforcing the need for integrated public policies to strengthen technological autonomy in APIs.

Keywords: Active pharmaceutical ingredients; Research and development; Medicines; Innovation; University.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|--|----|
| Figura 1 - Esquema simplificado da crise de abastecimento farmacêutico no Brasil em 2022 | 25 |
| Figura 2 - Etapas e requisitos para concessão de patente | 35 |
| Figura 3 - Fluxo simplificado via Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo | 42 |
| Figura 4 - Fluxo do processo de execução da política de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo..... | 43 |
| Figura 5 - Cooperação da indústria com universidades | 48 |
| Figura 6 - Fluxograma de análise de dados de patentes | 54 |
| Figura 7 - Estratégia de busca de depósitos de patentes de fármacos na plataforma do INPI | 55 |
| Figura 8 - Evolução temporal dos depósitos de patentes de fármacos no INPI | 67 |
| Figura 9 - Distribuição dos depósitos de patentes relacionados a fármacos segundo o país de origem do titular. N= 859 | 69 |
| Figura 10 - Distribuição dos campos tecnológicos avaliados A61k, C07 e C12, dos principais países depositantes de patentes de fármacos no INPI | 71 |
| Figura 11 - Evolução do número de depósitos de patentes no INPI dos principais países requerentes entre 1997-2023 | 72 |
| Figura 12 - Evolução dos números de depósitos de residentes no INPI por período | 75 |
| Figura 13 - Ranking das universidades com depósitos de patentes de fármacos no INPI | 76 |
| Figura 14 - Distribuição geográfica dos requerentes de patentes no Brasil via INPI e PCT | 86 |
| Figura 15 - Principais requerentes de patentes de fármacos via PCT | 88 |

LISTA DE QUADROS

| | |
|---|----|
| Quadro 1 - Componentes da Política Nacional de Medicamentos | 21 |
| Quadro 2 - Aspectos gerais do desabastecimento global e dependência de IFAs ... | 23 |
| Quadro 3 - Análises comparativa da Inovação Farmacêutica | 29 |
| Quadro 4 - Análises comparativas das políticas do lado da oferta e da demanda | 31 |
| Quadro 5 - Dados referentes à comercialização de medicamentos em 2024, por porte de empresa | 61 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|-----|
| Tabela 1 - Número de empresas de interesse, convidadas e entrevistadas | 59 |
| Tabela 2 - Grupos da IPC considerados na pesquisa e número de depósitos encontrados..... | 66 |
| Tabela 3 - Número de depósitos residentes de fármacos encontrados no INPI distribuídos de acordo com a IPC | 78 |
| Tabela 4 - Depósitos de patentes de fármacos nacionais com classificação IPC na seção C..... | 80 |
| Tabela 5 - Depósitos de patentes de fármacos encontrados no Patentscope distribuídos de acordo com a subclasse A61P | 85 |
| Tabela 6 - Cargos ocupados pelos entrevistados | 92 |
| Tabela 7 - Formação profissional dos entrevistados | 93 |
| Tabela 8 - Análise do porte das empresas seguindo a classificação por número de funcionários | 95 |
| Tabela 9 - Análise da subsistência das empresas em relação à capacidade produtiva | 97 |
| Tabela 10 - Análise dos recursos humanos do setor P&D das empresas..... | 100 |
| Tabela 11 - Análise da formação profissional dos funcionários atuantes no setor de P&D das empresas participantes da pesquisa | 101 |
| Tabela 12 - Levantamento de pesquisas relacionadas a insumos no setor de P&D | 103 |
| Tabela 13 - Perspectiva das empresas participantes da pesquisa em relação ao estabelecimento de parcerias para P&D | 105 |
| Tabela 14 - Análise do conhecimento das empresas sobre programas para incentivo em P&D subsidiados pelo governo | 106 |
| Tabela 15 - Patentes depositadas no Patenscope de Universidades Brasileiras em Parcerias com Indústrias Farmacêuticas ou Laboratórios Farmacêuticos Oficiais.. | 112 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|--------|---|
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| AF | Assistência Farmacêutica |
| CAPES | Coordenação de Aperfeiçoamento de Nível Superior |
| CEIS | Complexo Econômico Industrial da Saúde |
| CEME | Central de medicamentos |
| CESAF | Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica |
| CNPq | Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico |
| CONASS | Conselho Nacional de Secretários de Saúde |
| CT&I | Ciência Tecnologia e Inovação |
| EUA | Estados Unidos da América |
| FDA | Food and Drug Administration |
| FINEP | Financiadora de Estudos e Projetos |
| GECEIS | Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde |
| ICT | Instituições de Ciência e Tecnologia |
| IF | Indústria Farmacêutica |
| IFA | Insumo Farmacêutico Ativo |
| INPI | Instituto Nacional da Propriedade Industrial |
| IPC | Classificação Internacional de Patentes |
| LFO | Laboratórios Farmacêuticos Oficiais |
| LPI | Lei de Propriedade Industrial |
| ME | Medicamentos Essenciais |
| MS | Ministério da Saúde |
| NDPN | National Drug Price Negotiation |
| NIT | Núcleos de Inovação Tecnológica |
| OMPI | Organização Mundial da Propriedade Intelectual |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| P&D | Pesquisa e Desenvolvimento |
| P&D&I | Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação |
| PCT | Tratado de Cooperação de Patentes |
| PDP | Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo |

| | |
|--------|---|
| PNAF | Política Nacional de Assistência Farmacêutica |
| PNM | Política Nacional de Medicamentos |
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada |
| RENAME | Relação Nacional de Medicamentos Essenciais |
| SNI | Sistema Nacional de Inovação |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TRIPS | Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights |

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO | 15 |
| 2. REFERENCIAL TEÓRICO | 18 |
| 2.1 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | 18 |
| 2.2 A CRISE DO SETOR FARMACÊUTICO | 23 |
| 2.3 INOVAÇÃO FARMACÊUTICA | 28 |
| 2.3.1 Patentes de fármacos | 33 |
| 2.4 DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO E INOVAÇÃO FARMACÊUTICA NO BRASIL | 37 |
| 2.4.1 Parcerias de Desenvolvimento Produtivo | 41 |
| 2.4.2 O papel da universidade na inovação de fármacos | 43 |
| 2.5 PARCERIA UNIVERSIDADE-INDÚSTRIA..... | 47 |
| 2.6 RELEVÂNCIA DO ESTUDO | 49 |
| 3. OBJETIVOS | 51 |
| 3.1 OBJETIVO GERAL | 51 |
| 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 51 |
| 4. MATERIAL E MÉTODOS | 52 |
| 4.1 ABORDAGEM METODOLÓGICA..... | 52 |
| 4.2 ANÁLISE DOS DEPÓSITOS DE PATENTES NO INPI E PATENTSCOPE | 52 |
| 4.2.1 Seleção da amostra | 52 |
| 4.2.2 Análise descritiva dos dados..... | 56 |
| 4.2.3 Delimitação da área tecnológica | 56 |
| 4.2.4 Perfil do patenteamento de tecnologias relacionadas a fármacos no Brasil..... | 56 |
| 4.3 AVALIAÇÃO DA INOVAÇÃO FARMACÊUTICA NO CENÁRIO INDUSTRIAL NACIONAL..... | 57 |
| 4.3.1 Tipo de pesquisa..... | 57 |

| | |
|---|------------|
| 4.3.2 Amostra e Sujeitos da Pesquisa..... | 58 |
| 4.3.3 Instrumento de coleta de dados | 59 |
| 4.3.4 Avaliação do perfil do setor de P&D | 62 |
| 4.3.5 Análise Estatística | 62 |
| 4.3.6 Aspectos Éticos | 62 |
| 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO | 64 |
| 5.1 ANÁLISE DESCRITIVA DOS DEPÓSITOS DE PATENTES | 64 |
| 5.1.1 Panorama das patentes de fármacos depositadas no INPI | 64 |
| 5.1.1.1 Panorama das patentes de fármacos depositadas no INPI: residentes..... | 74 |
| 5.1.2 Análise das patentes de fármacos do Brasil depositadas via PCT..... | 84 |
| 5.2 AVALIAÇÃO DA INOVAÇÃO FARMACÊUTICA NO CENÁRIO INDUSTRIAL NACIONAL..... | 90 |
| 5.2.1 Caracterização dos Entrevistados | 91 |
| 5.2.2 Caracterização do Perfil das Empresas..... | 94 |
| 5.2.3 Caracterização do Setor de P&D das Empresas | 99 |
| 5.2.4 Panorama das Parcerias Universidade-Empresa em P&D de fármacos | 110 |
| 6. CONCLUSÕES | 117 |
| REFERÊNCIAS..... | 119 |
| APÊNDICE A | 134 |
| APÊNDICE B | 143 |
| APÊNDICE C | 152 |
| ANEXO A..... | 155 |

1. INTRODUÇÃO

Os insumos farmacêuticos representam o estágio primordial da cadeia produtiva do setor, compreendendo as matérias-primas químicas ou biológicas fundamentais à fabricação de medicamentos e imunobiológicos. Essa categoria abrange desde princípios ativos sintéticos e substâncias de origem biológica até excipientes e reagentes críticos ao processo industrial. Nesse ecossistema, o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) assume papel central como o componente responsável pelos efeitos farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, exigindo elevados padrões de pureza e rigorosos controles analíticos (Kumar *et al.*, 2022). No que tange aos IFAs biológicos — obtidos de fontes naturais ou via biotecnologia, como anticorpos monoclonais e hemoderivados —, a complexidade estrutural e a sensibilidade a variações processuais demandam monitoramento especializado. Conseqüentemente, a ascensão dos biológicos e biossimilares impõe desafios robustos de fabricação e escalonamento, particularmente nas etapas de *upstream* e *downstream* (Walsh e Walsh, 2022).

O fármaco, enquanto insumo ativo central, define-se como uma substância exógena ou endógena capaz de modular funções fisiológicas ou bioquímicas mediante a interação com alvos moleculares. A obtenção dessa matéria-prima terapêutica abrange diversas rotas produtivas, desde a extração de fontes naturais (plantas, animais e minerais) e o isolamento de metabólitos microbianos até a síntese química total e a semissíntese molecular. No campo da biotecnologia, o insumo assume maior complexidade na produção de proteínas recombinantes, anticorpos monoclonais e vacinas. Atualmente, a diversidade dessas matrizes de insumos é ampliada pelos avanços em metagenômica e engenharia de biossíntese, ferramentas que potencializam a descoberta de novas entidades químicas e biológicas (Wang *et al.*, 2024; Singh *et al.*, 2025).

Todavia, o desenvolvimento, a aprovação e a comercialização de um novo insumo farmacêutico configuram um processo extenso, oneroso e marcado por baixas taxas de êxito (Kolluri *et al.*, 2022). As atividades de P&D para a viabilização dessa molécula ativa demandam, em média, mais de uma década desde a síntese inicial até a conformidade regulatória, acarretando elevados custos diretos por composto aprovado (Cutler *et al.*, 2020). Apesar desse cenário complexo, a inovação em

insumos biofarmacêuticos tem proporcionado avanços críticos à saúde pública, reduzindo a mortalidade e a morbidade em patologias como HIV, hepatite C e diversos tipos de câncer (Cutler *et al.*, 2020). Tais avanços reiteram o papel estratégico dos IFAs na convergência entre ciência, inovação tecnológica, soberania econômica e bem-estar social (Pammolli *et al.*, 2020)

Por outro lado, no contexto brasileiro, as recentes transformações no arcabouço regulatório, incluindo a substituição do modelo tradicional de registro por mecanismos de adequação de dossiês, a implementação dos requisitos relacionados ao Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e à Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA), bem como o fortalecimento da atenção regulatória aos insumos biológicos, têm sido amplamente debatidas no âmbito dos órgãos oficiais de fiscalização, com o objetivo de aprimorar o entendimento sobre a produção local, a segurança sanitária e a autonomia tecnológica nacional. Esses elementos ressaltam a necessidade de articular políticas públicas, investimentos em infraestrutura produtiva e capacitação técnico-científica como estratégias essenciais para fortalecer a oferta doméstica de IFAs, especialmente os de natureza biológica (Costa *et al.*, 2023).

O valor estratégico da Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) foi evidenciado de forma contundente durante a pandemia do coronavírus COVID-19, um dos eventos mais marcantes da última década, que revelou a urgência na aceleração de novos agentes terapêuticos contra o SARS-CoV-2 e expôs a fragilidade da cadeia de suprimentos farmacêutica, especialmente diante da escassez de IFAs, a qual comprometeu a produção industrial e a disponibilidade de medicamentos essenciais (Macarthur *et al.*, 2021; Mazer-Amirshahi *et al.*, 2020a). Nesse contexto, o fortalecimento da produção nacional de IFAs desponta como estratégia relevante para reduzir a escassez de medicamentos, gerar empregos industriais e ampliar a arrecadação fiscal, ao mesmo tempo em que reforça a segurança sanitária. Para que esses benefícios se concretizem, torna-se imprescindível alinhar os investimentos em P&D em saúde às demandas sanitárias dos países em desenvolvimento, o que requer uma revisão da relação entre pesquisa farmacêutica, interesses comerciais e a promoção da saúde pública (Piatek *et al.*, 2020; Lima e Dallari, 2020).

Considerando os aspectos destacados, a produção realizada pelo setor público pode não ser suficiente para atender a todas as demandas de medicamentos e vacinas essenciais à saúde pública; por isso, parcerias com o setor privado, quando

amparadas por uma regulamentação adequada, podem contribuir para suprir lacunas e responder a necessidades não atendidas. Exemplos desse potencial podem ser observados na intensa colaboração público-privada durante a pandemia de COVID-19, que permitiu alcançar resultados significativos em prazos acelerados, especialmente no desenvolvimento e na fabricação de vacinas (Shafiq *et al.*, 2021).

No Brasil, em decorrência das fragilidades enfrentadas durante a pandemia de COVID-19, os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) ganharam maior visibilidade, com unidades como Butantan, Bio-Manguinhos e Farmanguinhos destacando-se na condução de estudos, ensaios clínicos e parcerias voltadas à pesquisa e produção de vacinas e medicamentos (Fernandes *et al.*, 2022).

Diante dessas dificuldades e dos desafios para consolidar uma produção de medicamentos eficiente que responda às demandas dos serviços de saúde no âmbito da assistência farmacêutica, o presente estudo propõe analisar o cenário nacional do setor de P&D de IFAs por meio dos depósitos de patentes, bem como investigar a existência de acordos de parceria destinados ao fortalecimento desse setor estratégico tanto em empresas farmacêuticas públicas quanto privadas.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Desde a década de 1970, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estimula a promoção de políticas que promovam o acesso a medicamentos, recomendando que os governos adotem listas de medicamentos essenciais (ME) como política fundamental para a garantia de acesso das populações a medicamentos seguros, eficazes e custo-efetivos, voltados ao atendimento das necessidades prioritárias de saúde da população. A OMS, a partir de 1977, começou a divulgar periodicamente listas modelo de ME para servir de guia para a definição de listas nacionais e institucionais de medicamentos. Essas listas visam facilitar um maior acesso a medicamentos inovadores com benefícios clínicos claros, que são importantes para o tratamento de esclerose múltipla, câncer, doenças infecciosas e doenças cardiovasculares, entre outros (Conass, 2007; Who, 2023; Vieira, 2010).

No caso do Brasil, mesmo antes da recomendação da OMS e da existência do Sistema Único de Saúde (SUS), o país já adotava listas de medicamentos que poderiam ser considerados essenciais. Em 1964, por meio do Decreto nº 53.612, foi aprovada a relação de medicamentos essenciais, constituindo uma Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário necessários à terapêutica das doenças mais frequentes no País. Em 1975, através da publicação da Portaria nº 233 do Ministério da Previdência e Assistência Social, a lista foi oficializada como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (Brasil, 1964; Brasil, 2022).

A primeira fase da assistência farmacêutica (AF) no Brasil foi marcada pela criação da Central de Medicamentos (CEME), por meio do Decreto 68.806 de 25 de junho de 1971, destinada a promover e organizar o fornecimento de medicamentos a preços acessíveis aos estratos populacionais de reduzido poder aquisitivo, havendo o incremento à pesquisa científica e tecnológica no campo químico-farmacêutico e o incentivo à instalação de fábricas de matérias-primas e de laboratórios pilotos. Durante o período da CEME, a RENAME era a lista que fundamentava a escolha de medicamentos comprados e distribuídos de forma centralizada. A RENAME possui um efeito indutor sobre a indústria farmacêutica sinalizando os ME necessários para

suprir a demanda do SUS, considerando a grande participação das compras pelo setor público no Brasil nesse mercado (Cosendey *et al.*, 2000).

Em 1987, o Ministério da Saúde implementou a Farmácia Básica, que tinha como objetivo racionalizar o fornecimento dos medicamentos para atenção primária a saúde. O projeto se estruturava na disponibilização de módulos-padrão de suprimento de modo a atender as necessidades de uma população de 3 mil habitantes por um período de 6 meses. Segundo Garcia *et al.* (2004), os módulos-padrões foram inicialmente planejados usando dados de morbidade e esquemas posológicos das distintas regiões do país, com um elenco de 48 medicamentos. Esse elenco foi estendido depois para 60 medicamentos com a inclusão daqueles de uso contínuo. Porém, em publicação do CONASS (2007), foi apontado como um dos fatores que levaram a extinção do programa por ser um módulo padrão que não considerava as diversidades regionais, além da distribuição de medicamentos com prazo de validade próximo ao vencimento.

A partir da Constituição Federal de 1988, foi criado o SUS, institucionalizado pela Lei Orgânica da Saúde, sendo *reconhecido* pelos seus princípios de universalidade, equidade e integralidade das ações e serviços de saúde. A integralidade pressupõe que as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde não podem ser separadas. O princípio da integralidade teve evolução durante o período de construção do SUS e, nos anos 1980-1990, era visto como identificação e resposta a necessidades de saúde.

A AF, no início do SUS, foi caracterizada pela transição entre a extinção da CEME e a vigência da Política Nacional de Medicamentos (PNM). A PNM, aprovada pela Portaria nº 3.916 em 1998, possui o propósito de garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Nesse sentido, suas principais diretrizes são direcionadas ao estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da AF, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária (Brasil, 1998).

Anteriormente a PNM, a expressão “assistência farmacêutica” cunhou-se em um contexto focal para o abastecimento de medicamentos. Através da PNM, houve uma preocupação em reorientar a AF no escopo das atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade, deixando de restringir apenas na aquisição e distribuição de

medicamentos. Nesse contexto, a AF no SUS envolve além das ações de gestão com seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, como também o controle da qualidade e utilização. Em 2004, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) publicou a Resolução nº. 338, de 06 de maio 2004, aprovando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), reforçando o conjunto de ações voltadas a AF como parte do cuidado à saúde individual ou coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional (Brasil, 2004).

Em relação a Reorientação da AF, deverá ser coordenada e disciplinada pelas três instâncias de gestão, fundamentando na descentralização da gestão, na promoção do uso racional dos medicamentos, na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público, no desenvolvimento de iniciativas para redução nos preços dos produtos, viabilizando, o acesso da população aos produtos inclusive no âmbito do setor privado. Assim, o acesso aos medicamentos dependerá de um financiamento sustentado, assegurando os recursos financeiros que viabilizem as ações e a sua continuidade.

O financiamento da AF é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS e pactuado na Comissão Intergestores Tripartite. A Portaria GM/MS nº 204/2007 estabelece a regulamentação do financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da AF, que é constituído por três componentes: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado da AF (Quadro 1).

O Componente Básico da AF destina-se à aquisição de medicamentos e insumos essenciais para a assistência a doenças e agravos mais prevalentes, incluindo-se aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, como exemplo temos: medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, Programa Saúde da Mulher e constantes no Anexo I e IV da RENAME. O financiamento do componente básico é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Quadro 1) (Brasil, 2013a).

O Componente Estratégico da AF destina-se ao financiamento de ações de AF destinada à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento e ao controle de endemias como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional, antirretrovirais do programa DST/Aids; sangue e hemoderivados; e imunobiológicos. O financiamento

do elenco de medicamentos e insumos deverá ser realizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) (Quadro 1) (Brasil, 2021).

Quadro 1 - Componentes da Política Nacional de Medicamentos

| Componentes | Finalidade | Abrangência | Financiamento | Exemplos / Ações |
|----------------------|---|--|--|--|
| Básico | Garantir o acesso a medicamentos essenciais para doenças prevalentes na Atenção Primária à Saúde | Medicamentos padronizados pela RENAME | Tripartite: União, Estados, Municípios | Hipertensão, diabetes, asma, saúde da mulher |
| Estratégico | Atender programas e ações voltadas a doenças de impacto nacional ou regional e controle de endemias | Medicamentos e insumos de programas específicos | Federal (Ministério da Saúde via CESAF) | Tuberculose, hanseníase, malária, HIV/AIDS, imunobiológicos, hemoderivados |
| Especializado | Garantir o tratamento ambulatorial de doenças de maior complexidade, com base em PCDTs | Medicamentos de alto custo para condições clínicas específicas | Compartilhado: Ministério da Saúde e Estados/DF | Esclerose múltipla, lúpus, artrite reumatoide, imunossupressão em transplantes |

Fonte: Autoria Própria. **RENAME**: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; **PCDTs**: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; **CESAF**: Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

O Componente Especializado da AF, denominado como Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, é caracterizado pela busca da garantia de integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial, com linhas de cuidado definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos de dispensação deste grupo constituem os de elevado impacto financeiro, indicados para o tratamento de doenças mais complexas, como esclerose múltipla, doença pulmonar obstrutiva crônica, lúpus eritematoso e imunossupressão no transplante. O financiamento do elenco de medicamentos do componente especializado está sob responsabilidade do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal de acordo com o nível de complexidade do tratamento (Quadro 1) (Brasil, 2013b).

A produção de medicamentos no Brasil teve início a partir de estímulos na década de 1970, sendo estes relacionados às ações de AF. A CEME considerou instrumentos de política industrial para incentivar a produção pelo setor público e também o desenvolvimento de IFA em território nacional. No ano de 1997, a CEME foi extinta por não cumprir satisfatoriamente nenhum de seus objetivos, além de ser alvo de irregularidades (Bermudez *et al.*, 2018).

O estímulo à promoção da produção de medicamentos tem como objetivo a produção dos medicamentos contidos na RENAME através dos diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional). LFO tem por prioridade à produção dos medicamentos essenciais e estratégicos, para atender as necessidades do SUS. Assim, foi proposto estímulo à produção dos medicamentos genéricos, bem como de medicamentos destinados ao tratamento de condições patológicas cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público (Conass, 2007).

O desenvolvimento científico e tecnológico deve incentivar a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promover a dinamização de pesquisas na área, merecendo destaque aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas de setor produtivo. Pesquisas que envolvam o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, bem como o desenvolvimento de tecnologias de produção de fármacos que constem na RENAME terão atenção especial (Brasil, 1998).

Durante a primeira década do SUS, houve incentivos ao setor industrial nacional: aprovação da Política de Genéricos (Lei 9.787/99) que, através de investimentos do BNDES, estimulou o crescimento do setor nacional privado; apoio ao Projeto Guarda Chuva assegurando financiamento aos LFO a produção de medicamentos antirretrovirais no contexto da epidemia de HIV/AIDS. Na segunda década de criação do SUS, com a aprovação da Política Industrial, Tecnológica e do Comércio Exterior, o desenvolvimento industrial ganhou contornos para além do setor saúde, pois a inclusão do setor farmacêutico em pauta visou a redução da vulnerabilidade nacional, caracterizada por dependência externa em tecnologia (Bermudez *et al.*, 2018).

Na terceira década do SUS, o Complexo Industrial da Saúde foi inserido entre os eixos estratégicos do planejamento em saúde do governo federal, direcionando há

novos contornos à política industrial, com ênfase na retomada da indústria farmoquímica nacional e fortalecimento dos LFO. Nesse contexto, as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) foram estabelecidas como arranjos de transferência de tecnologia para fortalecer esses dois segmentos, buscando promover a produção pública nacional de medicamentos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS (Bermudez *et al.*, 2018).

2.2 A CRISE DO SETOR FARMACÊUTICO

O desabastecimento de medicamentos tornou-se um problema global de saúde pública nos últimos anos. Encontrar alternativas adequadas para medicamentos em falta aumenta a carga de trabalho de médicos e farmacêuticos, além de mudanças na terapia que pode introduzir riscos de segurança adicionais relacionados a erros de medicação ou eventos adversos. Dessa forma, elevando custos relacionados à saúde por prolongar o período de internação e o manejo da terapêutica (Quadro 2) (Mazer-Amirshahi *et al.*, 2020a; Fenna *et al.*, 2021).

Quadro 2 - Aspectos gerais do desabastecimento global e dependência de IFAs

| Parâmetros | Aspecto | Descrição |
|-------------------------|---------------------------|--|
| Desabastecimento Global | Problema de saúde pública | Compromete a segurança do paciente e o funcionamento dos sistemas de saúde. |
| | Impactos | <ul style="list-style-type: none"> • Sobrecarga de profissionais • Riscos de erros e eventos adversos • Aumento de custos e internações |
| | Definição (FDA) | <ul style="list-style-type: none"> • Interrupção do fornecimento • Oferta insuficiente para atender à demanda |
| | Causas | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Recalls</i> e falhas de qualidade • Falta de matéria-prima • Desastres naturais • Demanda acima da capacidade • Questões políticas e regulatórias |
| Dependência de IFAs | Principais fornecedores | China e Índia |
| | Cadeia vulnerável | Qualquer interrupção impacta ou paralisa a produção de medicamentos. |
| | Exemplo crítico | Incêndio em 2016 que afetou o fornecimento de piperacilina-tazobactam. |
| | Consequências | <ul style="list-style-type: none"> • Aumento da mortalidade • Substituição terapêutica mais cara |

Fonte: Autoria Própria.

O *Food and Drug Administration* (FDA) define escassez de medicamentos como uma interrupção no fornecimento total de medicamentos regulados e clinicamente intercambiáveis, onde o fornecimento esperado é inadequado ou insuficiente para atender a demanda projetada (Piatek *et al.*, 2020). As razões dessa escassez são multifatoriais como: problemas na qualidade da produção como *recalls*; escassez de matérias-primas; desastres naturais e problemas de abastecimento resultante da demanda superior à capacidade de produção, além de questões relacionadas com processos políticos e regulamentares (Quadro 2) (Mazer-Amirshahi *et al.*, 2020a).

A China e a Índia são os principais fornecedores de IFA para antimicrobianos, uma interrupção em qualquer ponto da cadeia de produção pode obstruir todo o processo. Por exemplo, em 2016, um incêndio na unidade fabril de piperacilina-tazobactam interrompeu seu fornecimento global. O impacto gerado devido à falta de acesso aos antimicrobianos ocasionou aumento da mortalidade, particularmente em países de baixa e média renda. O desabastecimento de antimicrobianos acarreta uma perda econômica, visto que há necessidade de realizar a substituição terapêutica por antibióticos de valor mais elevado (Quadro 2) (Shafiq *et al.*, 2021).

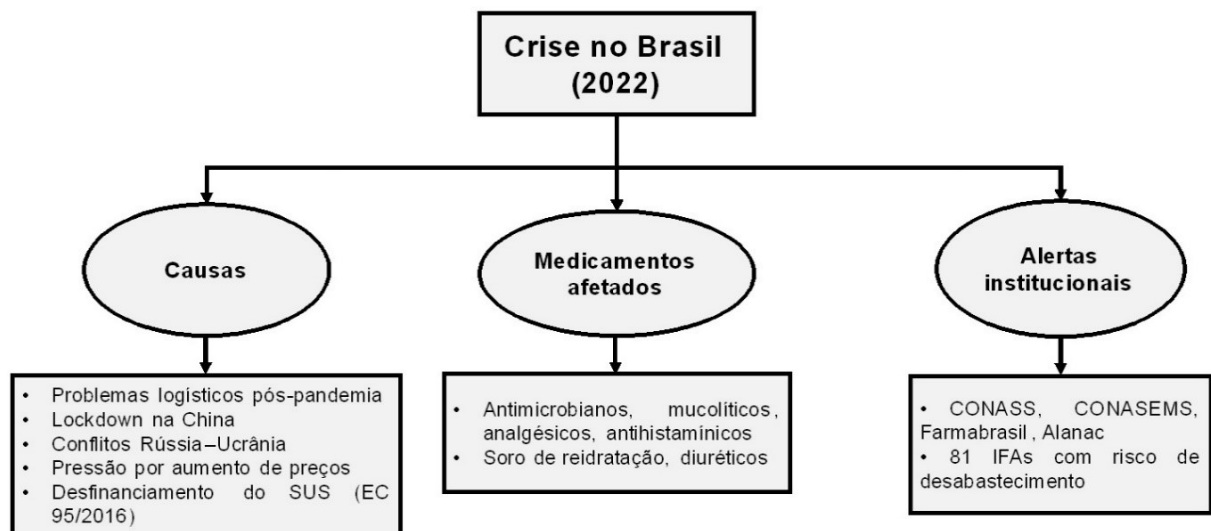
Em meio à pandemia de COVID-19, os hospitais dos Estados Unidos da América (EUA) enfrentaram a falta de medicamentos críticos, incluindo sedativos e agentes bloqueadores neuromusculares necessários para entubar pacientes e manter o suporte de ventilação, opioides para controle da dor e sedação, antibióticos para tratar infecções bacterianas secundárias e broncodilatadores para abrir as vias aéreas (Rauning *et al.*, 2020).

Vale ressaltar que, o vírus da COVID-19 foi reconhecido pela primeira vez em 2019, em Wuhan, China. Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou o COVID-19 como uma pandemia, resultando em escassez crítica de medicamentos por vários motivos. Nesse contexto, como quase dois terços dos insumos farmacêuticos ativos são fabricados na China, devido ao *lockdown*, a produção e exportação de insumos foram interrompidas. Em decorrência desse infortúnio, houve um aumento da demanda de medicamentos para pacientes com COVID-19 que demandaram ventilação mecânica, estimando-se um aumento do consumo de sedativos de 51% e de analgésicos de 67% (Mazer-Amirshahi *et al.*, 2020b; Piatek *et al.*, 2020).

Em meados de 2022, ocorreu o colapso do abastecimento farmacêutico nas

redes pública e privada no Brasil, resultado dos impactos na logística de importação após a pandemia da COVID-19, *lockdown* na China, e os conflitos entre Rússia e Ucrânia. Além disso, a existência da pressão pelo aumento dos preços por parte da indústria farmacêutica e o desfinanciamento do SUS, determinado pela Emenda Constitucional 95/2016, congelou investimentos em Saúde até 2036. A crise afetou o abastecimento de antimicrobianos, mucolíticos, anti-histamínicos, analgésicos, soro de reidratação e diuréticos, o que comprometeu os tratamentos, possibilitando o aumento de eventos adversos e mortalidade (CFF, 2022; Brasil, 2022; Pinheiro *et al.*, 2022). Através de notas técnicas, emitidas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), oriundas do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), do Grupo Farmabrazil e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, foram sinalizados 81 IFA com possibilidade de desabastecimento ou risco de escassez, envolvendo 164 apresentações de medicamentos (Figura 1) (Apêndice A).

Figura 1 - Esquema simplificado da crise de abastecimento farmacêutico no Brasil em 2022



Fonte: Autoria Própria.

A partir dessa crise, evidenciou-se a fragilidade do sistema logístico brasileiro, decorrente da limitada capacidade de estruturar uma cadeia produtiva nacional apta

a atender à demanda da população, bem como da excessiva dependência de importações estrangeiras. Nesse contexto, a vulnerabilidade da cadeia produtiva nacional ressalta a urgência de investimentos estratégicos na produção interna, a fim de reduzir riscos associados ao desabastecimento e fortalecer a autonomia do país (Modenesi *et al.*, 2025). Adicionalmente, assegurar a disponibilidade e o acesso a serviços e bens essenciais constitui uma responsabilidade central dos governos e deve ser garantido pelos preceitos constitucionais de um país (Shafiq *et al.*, 2021). Assim, o objetivo fundamental de qualquer sistema de saúde deve ser manter o menor número possível de medicamentos classificados como críticos. Conforme definido pela OMS, a indisponibilidade de um medicamento crítico indica a ausência de alternativas terapêuticas internas, tornando necessária a realização de importações emergenciais. Dessa forma, as autoridades competentes desempenham um papel crucial no enfrentamento do desabastecimento, sendo responsáveis por assegurar o fornecimento contínuo de produtos farmacêuticos. Para tanto, devem permanecer atentas a possíveis interrupções na cadeia de suprimentos e adotar medidas preventivas e corretivas capazes de mitigar os impactos da escassez de medicamentos sobre a população (Turbucz *et al.*, 2022).

Entre as estratégias governamentais para mitigar a escassez de fármacos, destacam-se: ampliar a transparência sobre fabricantes e capacidades produtivas; estender, com segurança, o prazo de validade de itens em estoque crítico; e exigir planos de gerenciamento de riscos para identificar vulnerabilidades logísticas. Além disso, propõe-se incentivar a produção de medicamentos deficitários e autorizar a importação temporária em caráter emergencial. Contudo, a eficácia dessas medidas pode ser limitada por crises globais de desabastecimento, que levam outros países a restringirem suas exportações (Mazer-Amirshahi *et al.*, 2020b).

O FDA listou recomendações para prevenir ou mitigar a escassez de medicamentos como prolongar o prazo de validade de certos produtos, expandir a revisão de novas aplicações de medicamentos, estimular a fabricação de genéricos e realizar a notificação de medicamentos críticos (Piatek *et al.*, 2020). Desde 2012, as indústrias farmacêuticas passaram a notificar ao FDA a escassez de insumos. Dessa forma, a Agência realiza medidas para reduzir o impacto do desabastecimento como estimular fornecedores a aumentarem a produção, avaliar se há possibilidade de importação e acelerar o processo de aprovação de novos produtos (Mazer-Amirshahi *et al.*, 2020a).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no Brasil, como medida para evitar a escassez, publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 18 de 04 de abril de 2014 dispondo sobre a necessidade de comunicação ao órgão dos casos da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos com, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias de antecedência da data de sua implementação. E, nos casos de descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos, que possam causar desabastecimento de mercado, a comunicação deverá ocorrer com 12 (doze) meses de antecedência.

No Brasil, o Estado teve papel pouco significativo para o desenvolvimento do setor farmacêutico. Implementou políticas consideradas insuficientes e de forma isolada, sendo que algumas delas foram formuladas e não implementadas, como a construção da Farmoquímica Brasileira S/A (Farmobrás). A Lei dos medicamentos genéricos, em 1999, foi uma medida considerável, de forma que contribuiu para acessibilidade e a ampliação da relevância econômica das indústrias farmacêuticas brasileiras no mercado interno de medicamentos. Contudo, resultou na dependência da importação de farmoquímicos, além das empresas farmacêuticas nacionais desenvolverem atividades focadas no mercado interno e com baixa capacidade tecnológica (Vieira e Santos, 2020).

Entre os anos de 1998 a 2020, o governo implementou diversas políticas para instigar o desenvolvimento de fármacos e medicamentos, como políticas de fomento à pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos e medicamentos formuladas no âmbito do SUS, assim como políticas industriais relacionadas à ciência, tecnologia e inovação. Apesar dos esforços, a crise de abastecimento em 2022 demonstrou a elevada dependência do Brasil da importação de fármacos e medicamentos, demonstrando grande fragilidade do setor farmacêutico no Brasil, resultado do baixo perfil inovador e de investimento em P&D (Vieira, 2022).

Diante da crise de desabastecimento de insumos enfrentada pelo Brasil nos últimos anos, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) enfatizou o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) como alternativa estratégica. Em resposta imediata, o governo retomou o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS) em 2023, priorizando o enfrentamento da dependência nacional de IFAs, vacinas e equipamentos médicos (CNS, 2023).

A pandemia evidenciou a urgência de consolidar a cadeia produtiva do setor. Nesse contexto, políticas públicas integradas são fundamentais para promover investimentos em ciência, tecnologia e inovação alinhados às diretrizes do SUS. Entretanto, a fragmentação do patrimônio científico e a ausência de um projeto nacional de longo prazo ainda representam barreiras à consolidação do sistema de inovação (Modenesi *et al.*, 2025).

O GECEIS, extinto em 2019, era originalmente composto por 14 instituições públicas sob a coordenação dos ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Suas ações focavam na articulação interministerial para implementar a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e na criação de um marco regulatório que servisse de base ao fortalecimento do complexo industrial (Paranhos *et al.*, 2023).

Durante sua existência, legislações cruciais impulsionaram o setor, como a Lei de Inovação (nº 10.973/2004), que estimulou parcerias entre academia e indústria; a Lei do Bem (nº 11.196/2005), que estabeleceu incentivos fiscais para P&D; e a Lei da Biodiversidade (nº 13.123/2015), que regulamentou o acesso ao patrimônio genético, passo essencial para a pesquisa de novos fitoterápicos (Paranhos *et al.*, 2023).

2.3 INOVAÇÃO FARMACÊUTICA

O termo inovação, não se refere exclusivamente à criação de novos produtos/processos, mas também está correlacionado a aspectos associados com a transformação ou modificação nos meios de execução, logística ou produção de serviços e produtos. Os tipos de inovação podem ser categorizados como de produto, processo, organização e marketing. A inovação tem acelerado o desenvolvimento tecnológico, se tornando um fator chave para motivar as empresas a investir continuamente em P&D (Costa e Sousa, 2022). Na área de fármacos a inovação impulsiona as empresas farmacêuticas, possibilitando melhoria nas propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas de medicamentos (Santos, 2022). No entanto, a inovação de produtos na indústria farmacêutica é considerada um processo complexo quanto ao desenvolvimento de novos medicamentos devido aos elevados gastos e altas taxas de insucesso. Nesse sentido, a existência de uma política de inovação deve impulsionar o setor privado no direcionamento do retorno social

(Santos, 2022; Kyle, 2022).

A inovação farmacêutica resulta do progresso de dois caminhos diferentes. Um deles são os avanços no conhecimento científico e o outro em relação a novas técnicas e tecnologias. Ao longo do processo de P&D de medicamentos, duas atividades são extremamente críticas: descoberta de medicamentos e estudos toxicológicos pré-clínicos. A descoberta de um novo fármaco é resultado do conhecimento científico, enquanto os estudos toxicológicos pré-clínicos são resultados de análises de controle de produtos químicos, farmacocinética, toxicologia e de formulação farmacêutica. No caso de ações de desenvolvimento tecnológico, geralmente, essas são registradas em forma de patentes (Quadro 3) (Wang *et al.*, 2021).

Quadro 3 - Análises comparativa da Inovação Farmacêutica

| Aspecto | Avanços no Conhecimento Científico | Novas Técnicas e Tecnologias (Desenvolvimento Tecnológico) |
|---------------------------------------|---|---|
| Papel na inovação farmacêutica | Base para a descoberta de novos medicamentos. | Suporte para aprimorar processos, métodos e produtos. |
| Atividade crítica associada | Descoberta de medicamentos | Estudos toxicológicos pré-clínicos |
| Origem dos resultados | Derivados do aprofundamento científico e compreensão de mecanismos biológicos | Resultam de análises aplicadas como controle químico, farmacocinética, toxicologia e formulação |
| Foco principal | Identificação de novos alvos, moléculas e princípios ativos. | Testes, validação e segurança antes de avançar para clínicas |
| Forma comum de registro | Geralmente não registrados diretamente como patentes | Costumam ser registrados como patentes, refletindo ações de desenvolvimento tecnológico |

Fonte: Autoria Própria.

A incorporação do setor de inovação farmacêutica em um país não é determinada por um único fator, mas por uma perspectiva social, econômica e técnica dentro das prioridades governamentais. Dessa forma, o Estado não tem o papel apenas de fornecer infraestrutura tecnológica, mas também na coordenação e execução de políticas para o desenvolvimento da indústria e da economia como um todo. Nesse sentido, as políticas de inovação se referem a todos os instrumentos de políticas que direta ou indiretamente influenciam a inovação, por oferecer incentivos e estímulos para organizações e indivíduos inovarem sendo essencial no setor

farmacêutico, principalmente nos países em desenvolvimento que, em sua grande maioria, demonstram uma forte vulnerabilidade e dependência externa em tecnologia (Falcão e Paranhos, 2022).

Cabe ressaltar ainda que o financiamento da ciência é importante para desenvolver conhecimento, tecnologia e fomentar a inovação. Apesar de ser reconhecido há necessidade do investimento em pesquisa, o subsídio difere consideravelmente entre os países. Em sua maioria, os governos são a principal fonte de financiamento em pesquisas biomédicas. O financiamento é essencial para manter laboratórios de pesquisa e pesquisadores ativos, através do aporte de bolsas de pesquisa para seus salários ou equipamentos. Contudo, observa-se uma redução significativa no financiamento da pesquisa em muitos países, principalmente os em desenvolvimento (Gomes *et al.*, 2024).

As políticas de inovação incluem políticas do lado da oferta e da demanda. As políticas direcionadas pelo lado da oferta consistem, basicamente, em medidas para incentivar o aumento do investimento em inovação por parte das empresas, por meio de subsídios e concessões diretas, como subvenção ao P&D; crédito com taxas de juros subsidiadas; incentivos fiscais; apoio à pesquisa pública universitária e à ampliação de parcerias com o setor privado; bolsas de pesquisa; e incentivos públicos ao treinamento profissional. Já as políticas de demanda correspondem a ações públicas destinadas a induzir e direcionar inovações por meio de alterações no consumo, como compras públicas para a inovação, encomendas tecnológicas e instrumentos regulatórios (Quadro 4) (Falcão e Paranhos, 2022).

A restrição no financiamento governamental para pesquisa tem ocorrido em diversos países. Assim, há uma busca por fontes alternativas de incentivo financeiro, como parcerias com indústrias ou financiamento coletivo (*crowdfunding*). As indústrias podem fornecer recursos para projetos de pesquisa ou para pesquisadores independentes; esse investimento permite que demonstrem seu compromisso com o progresso científico e o bem-estar do paciente, além de atender a seus interesses comerciais. Dessa forma, aumenta-se a confiança do público na indústria e fortalece-se a colaboração entre a academia e o setor privado (Gomes *et al.*, 2024).

O financiamento coletivo, ou *crowdfunding*, é uma abordagem inovadora no cenário de custeio da pesquisa e tem sido empregado em muitos países. Ele envolve grandes grupos de pessoas que fazem pequenas contribuições para apoiar um estudo. A vantagem desse modelo é permitir que os pesquisadores definam seus

próprios objetivos e adaptem seus projetos conforme as circunstâncias e as descobertas evoluem. Além disso, mostra-se uma ferramenta potente para *networking* e aumento de visibilidade, possibilitando a formação de uma rede de apoiadores para futuras colaborações e fontes adicionais de financiamento (Gomes *et al.*, 2024).

Quadro 4 - Análises comparativas das políticas do lado da oferta e da demanda

| Aspecto | Políticas do Lado da Oferta | Políticas do Lado da Demanda |
|--------------------------------|---|--|
| Objetivo | Estimular o investimento das empresas em inovação. | Induzir e direcionar inovações por meio do consumo público. |
| Foco Principal | Aumentar a capacidade produtiva e tecnológica das empresas. | Criar demanda para soluções inovadoras. |
| Instrumentos Utilizados | <ul style="list-style-type: none"> • Subsídios e concessões diretas (ex.: subvenção ao P&D) • Crédito com juros subsidiados <ul style="list-style-type: none"> • Incentivos fiscais • Apoio à pesquisa pública universitária • Parcerias universidade–empresa <ul style="list-style-type: none"> • Bolsas de pesquisa • Incentivos ao treinamento profissional | <ul style="list-style-type: none"> • Compras públicas para inovação • Encomendas tecnológicas • Regulação como ferramenta de estímulo |
| Resultados Esperados | Maior investimento privado em inovação e fortalecimento da base científica e tecnológica. | Direcionamento do mercado para soluções inovadoras e estímulo à produção de novas tecnologias. |

Fonte: Autoria Própria.

Um exemplo é o Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos, agência líder global em pesquisa médica, que oferece apoio financeiro à pesquisa biomédica. No Brasil, o Instituto Serrapilheira tem apoiado pesquisadores em projetos inovadores e de alto impacto por meio de auxílio financeiro. De 2018 a agosto de 2022, o instituto investiu R\$ 51.868.416,42, distribuídos em 152 projetos de pesquisa diferentes (Gomes *et al.*, 2024).

A relação entre a investigação científica e o desenvolvimento tecnológico é crucial, porém existe um atraso no processo de transformação do conhecimento. No geral, demoram cerca de 5 a 16 anos para que a pesquisa básica se desenvolva como tecnologia. Assim, a cooperação entre institutos de pesquisa científica e empresas farmacêuticas devem ser encorajadas para que não evoluam de forma independente (Wang *et al.*, 2021).

A partir do início do século XXI, o amplo acesso à informação e o acesso à tecnologia contribuíram para o estabelecimento de redes colaborativas através de

parcerias mútuas. Dessa forma, surgiu o conceito de "*open innovation*" em que as empresas começaram a receber colaboração externa no processo de inovação. No modelo "*open innovation*", as universidades possuem um papel principal na geração de conhecimento e inovação, vindo auxiliar a indústria no processo de pesquisa de novos medicamentos. Nesse sentido, os principais grupos farmacêuticos como Pfizer, GlaxoSmithKline, Merck e AstraZeneca têm estabelecido parcerias com universidades e centros de pesquisa (Santos, 2022).

Os institutos de pesquisa e as universidades devem se concentrar nos processos pré-clínicos (geralmente ensaios clínicos de Fase II). As empresas farmacêuticas, por sua vez, devem focar na gestão de patentes e na organização de parcerias para conduzir a P&D de medicamentos. Assim, o processo de inovação alcança um modelo de negócios mais eficiente (Wang *et al.*, 2021). Tudo isso faz com que a interação entre a universidade e a indústria farmacêutica seja benéfica, com grande impacto para ambas as partes interessadas. Essa conexão é essencial para o crescimento industrial e para a ampliação e comercialização dos resultados da pesquisa acadêmica. Historicamente, a primeira colaboração universidade–indústria ocorreu entre a Universidade Rutgers e a Merck, resultando na descoberta da estreptomicina (Mubarak *et al.*, 2024).

A China nas últimas décadas apresentou um progresso significativo na área de inovação farmacêutica. O crescimento na descoberta de novos fármacos foi impulsionado por melhorias na infraestrutura, melhoria das regulamentações e políticas nacional de inovação, acrescido de investimentos significativamente maiores do governo chinês e de empresas farmacêuticas. Essa ascensão resultou do contínuo aprimoramento da capacidade de inovação, integração multidisciplinar, fortalecimento tecnológico e estímulo no desenvolvimento de talentos advindo em grande parte do setor acadêmico público, com um crescimento de publicação de artigos de empresas farmacêuticas chinesas (Yu e Ouyang, 2024).

A proteção de patentes e outras formas de proteção de propriedade intelectual desempenham um importante papel na inovação farmacêutica. A introdução da proteção de patentes para produtos farmacêuticos também está associada ao aumento da inovação nacional e também a um esforço de P&D direcionado a doenças que veem um aumento no tamanho do mercado protegido por patentes como no tratamento com quimioterápicos e imunobiológicos. Apesar das evidências de que as políticas de patentes atraem a inovação, nem todas as inovações são consideradas

valiosas. Em síntese, as patentes atraem em grande medida os esforços inovadores. Contudo, em países em desenvolvimento a proteção por patentes não induziu um maior investimento em inovação de fármacos (Kyle, 2022).

2.3.1 Patentes de fármacos

A patente é um título de propriedade conferido pelo Estado que concede direitos exclusivos sobre uma determinada invenção ao titular da mesma. A patente fornece ao inventor ou ao responsável pela invenção (Requerente/Titular) o direito, por tempo limitado de exclusividade sobre uma determinada invenção. A proteção de patentes foi introduzida nos países por uma variedade de motivações estratégicas como aumento do investimento estrangeiro direto, estímulo a P&D em medicamentos, beneficiamento dos resultados de pesquisa gerados pela investigação acadêmica e, por isso, têm interesse no financiamento público (Kyle, 2022).

As patentes biofarmacêuticas podem surgir de pesquisas ou desenvolvimentos realizados por empresas ou de pesquisas realizadas no setor público. Em relação a medicamentos a exclusividade de mercado a novos produtos são particularmente valiosas para as empresas que desenvolvem e lançam esses produtos. Dessa forma, contribuem diretamente para o poder de monopólio das empresas para definir preços e lucros dos medicamentos sem concorrência de mercado (Ledly e Cleary, 2023).

Os documentos de patentes se destacam como uma fonte primária de informação tecnológica. As informações presentes nos documentos de patentes são úteis em análises para identificação do conhecimento relacionado a domínio tecnológico, verificação da patenteabilidade de uma nova invenção, identificação de profissionais capacitados em determinada tecnologia, busca de tecnologias específicas para aquisição ou identificação de empresas interessadas em adquirir certa tecnologia (Pires *et al.*, 2020).

O TRIPS estabelece padrões mínimos de proteção, os quais cada país membro da Organização Mundial do Comércio, incluindo os da América Latina, deve implementá-lo em suas legislações nacionais. Por força de TRIPS, tais requisitos foram incorporados, no artigo 8º da LPI (Lei de Propriedade Industrial), onde descreve que é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Cabe destacar, que o período mínimo de vigência de uma patente de invenção será de 20 anos, para os países-membros do TRIPS, a

contar da data de depósito. Contudo, decorre um período expressivo entre o depósito da patente e sua concessão chamado de *backlog* reduzindo, na prática, o tempo que o titular da patente terá para recuperar seus investimentos (Palavecino, 2021). Anteriormente, para contornar o *backlog*, o parágrafo único do Artigo 40 da LPI previa que, independentemente da data de depósito, a partir da data de concessão, a patente valeria por no mínimo 10 anos. Contudo, o parágrafo foi revogado pela Lei nº 14.195, de 2021.

Os países latino-americanos são consumidores de tecnologia estrangeira. No geral, países desenvolvidos e suas grandes empresas são os principais beneficiários dos mecanismos operacionais do TRIPS. Dessa maneira, o principal objetivo do direito de propriedade intelectual é assegurar o poder de mercado das economias avançadas. Em um levantamento de patentes concedidas de biofármacos na base de dados do Patentscope, observou-se que as invenções estão concentradas nos Estados Unidos e em países europeus e asiáticos, sendo irrelevante a participação dos países latino-americanos (Barragán-Ocaña *et al.*, 2022).

O Brasil internalizou de imediato o Acordo TRIPS, abrindo mão do prazo de adaptação previsto para a proteção de produtos farmacêuticos e, inclusive, adotando dispositivos que garantiam um nível de proteção superior ao exigido pelo próprio acordo (Chamas, 2020). Ao renunciar aos dez anos de transição permitidos pelo TRIPS, o Brasil reduziu esse período para apenas dois anos e meio, o que acabou impondo pressões significativas ao Escritório Brasileiro de Patentes e comprometendo sua capacidade de adaptação e resposta diante das novas exigências do sistema internacional de propriedade intelectual (Paranhos *et al.*, 2020).

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), criado em 1970 como autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, tem como finalidade executar, em âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial. Entre suas principais atribuições estão o registro de ativos de propriedade intelectual, incluindo a concessão de patentes, e a averbação de contratos de franquia, bem como das diversas modalidades de transferência de tecnologia (INPI, 2023). As etapas e os requisitos necessários para a concessão de uma patente são apresentados na Figura 2.

Figura 2 - Etapas e requisitos para concessão de patente



Fonte: Autoria Própria

Os depósitos de patentes realizados junto ao INPI seguem a Classificação Internacional de Patentes (IPC) estabelecida pela *European Patent Office* (EPO) e *United States Patent and Trademark Office* (USPTO). O IPC é um sistema de classificação de patentes, que auxilia na segregação das áreas tecnológicas, auxiliando em parâmetros estatísticos de propriedade industrial. Com base no IPC, cada patente depositada recebe um código de classificação (classe / subclasse / grupos / subgrupos), o código de classificação é anexado a uma patente no qual define a classe tecnológica desta patente (Costa e Sousa, 2022).

Deve-se destacar ainda que, no momento da promulgação da LPI, o INPI não possuía experiência no exame de patentes farmacêuticas. O setor farmacêutico é o que apresenta maior lentidão na análise de patentes. Considera-se que o prazo médio para análise de patentes farmacêuticas é de 13 anos para receber decisão final de concessão, indeferimento ou arquivamento técnico (Paranhos *et al.*, 2020). Acredita-se que, com a revogação do artigo 229-C da LPI pela Lei nº 14.195/21, de 26 de agosto de 2021, que exigia a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a concessão de patentes, a análise de patentes de medicamentos possa ser realizada com maior agilidade.

A proteção patentária de uma invenção, pode ser requerida também através do PCT (Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes), administrado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). O depósito de patente, via PCT, permite a proteção de uma invenção em diversos países, por intermédio de um único depósito conhecido como “Depósito Internacional de Patentes”. O PCT torna o processo de patenteamento mais barato e simples, podendo ser requerido por qualquer pessoa que possua nacionalidade ou seja residente de um Estado Membro

do Tratado (INPI, 2024).

De forma, a estender o período de exclusividade de mercado devido ao *backlog*, os fabricantes de medicamentos solicitam patentes adicionais através de alterações no projeto. A patente farmacêutica secundária é uma patente que protege uma série de aspectos, além do ingrediente farmacêutico ativo direto (protegido pela patente farmacêutica primária). Um exemplo de patente secundária ocorre através de uma inversão quiral em um medicamento e o desenvolvimento de um enantiômero. O sucesso da estratégia de troca quiral se manifesta nos medicamentos: Lipitor (atorvastatina cálcica), Plavix (hidrossulfato de clopidogrel) e Nexium (esomeprazol magnésio). As empresas farmacêuticas inovadoras abusam dos sistemas de patentes e regulamentares para atrasar a entrada legítima da concorrência dos genéricos. Assim, o sistema de patentes permite que versões genéricas do produto básico concorram com o produto melhorado. Portanto, as patentes secundárias não são uma barreira para os concorrentes genéricos (Agranat e Marom, 2020).

As patentes de tecnologias terapêuticas são questionáveis, visto que o direito ao acesso de bens e serviços de saúde são garantidos a todos cidadãos em constituições. Contudo, sem o sistema de patentes, não há retorno dos investimentos; sem investimento não há inovação; e sem inovação, não há pesquisa para novos medicamentos. A proteção patentária permite o inventor recuperar os esforços investidos (Palavecino, 2021).

Durante o período da pandemia, ficou evidente os esforços mundiais de laboratórios biofarmacêuticos em acelerar o desenvolvimento em inovação, P&D de medicamentos e vacinas para tratamento do COVID. Uma questão levantada na ocasião foi a discussão na interface entre o acesso, o comércio e a propriedade intelectual. No plano internacional, questionou-se a ênfase no enquadramento das vacinas como bens públicos globais, uma vez que muitos países se mobilizaram para alterar o seu ordenamento jurídico, aperfeiçoando os instrumentos de licença compulsória (Chamas, 2020).

Antes mesmo do registro de patentes relativas à COVID-19, a Resolução da 73ª Assembleia da OMS, realizou um chamamento para realização do fortalecimento da saúde pública no combate à COVID-19 e pela remoção de barreiras injustificadas, reconhecendo que a vacinação é um bem público global. Na ocasião, apoiou a quebra de patentes, recuperando a noção de licença compulsória em consideração as flexibilidades do Acordo TRIPS (Tozi, 2020; Chamas, 2020).

2.4 DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO E INOVAÇÃO FARMACÊUTICA NO BRASIL

A cadeia produtiva da indústria farmacêutica constitui-se da etapa química, em que são sintetizados os insumos ativos e/ou excipientes, e da etapa farmacêutica, na qual se produz o medicamento final. O setor farmacêutico pode ser definido como um ramo da economia que congrega o conjunto de atividades envolvidas na produção, na comercialização e no transporte de farmoquímicos, medicamentos e preparações farmacêuticas (Dias *et al.*, 2016; Vieira e Santos, 2020).

O CEIS é estruturalmente dividido em três blocos: indústria de base química e biotecnológica (medicamentos, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico); indústria de base física, mecânica, eletrônica e de materiais (equipamentos, instrumentos mecânicos e eletrônicos, órteses e prótese); e, setores de prestação de serviços (unidades hospitalares, ambulatoriais e de serviços de diagnóstico e tratamento) (Gadelha, 2003). O CEIS pode ser definido como um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens, serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias, com clara relação de interdependência setorial. O complexo é voltado para a inovação e produção em saúde, apresenta uma institucionalidade comum, representada pelos entes de regulação sanitária de incorporação tecnológica. Também, o CEIS é parte do Sistema Nacional de Inovação (SNI) em saúde, que se configura como um sistema articulado de instituições dos setores público e privado (Rech e Farias, 2021; Felipe *et al.*, 2019).

Dentro do contexto citado, a PNAF foi estabelecida no Conselho Nacional de Saúde (CNS) pela Resolução CNS nº 338/2004, constituiu a primeira política pública formulada e instituída no âmbito do controle social do SUS, assumindo papel estratégico para nortear a formulação de outras políticas setoriais, com destaque para as políticas de medicamentos, de desenvolvimento industrial e de ciência e tecnologia. A PNAF corrobora a utilização da RENAME como instrumento racionalizador do uso de medicamentos e insumos no SUS (Rech e Farias, 2021).

Para a produção de medicamentos e insumos, o mercado farmacêutico brasileiro é constituído de empresas privadas nacionais e transnacionais, além de com laboratórios públicos, considerados como LFO (Dias *et al.*, 2016; Paranhos *et al.*, 2023). Atualmente, existem dezoito LFO compondo a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, que foi criada através da Portaria GM/MS nº 2.438/2005

com objetivo de desenvolver ações para reorganização do sistema oficial de produção de medicamentos, garantindo o suprimento regular e adequado pelo SUS, com ênfase nos medicamentos estratégicos. A maioria dos associados estão vinculados a governos estaduais, quatro são ligados a universidades e quatro são federais (três pertencem às Forças Armadas: Marinha, Exército e Aeronáutica e um diretamente ao MS – Farmanguinhos). Em capacidade instalada existente na Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, os LFO apresentam um potencial de 16,6 bilhões de Unidades Farmacêuticas/ano (ALFOB, 2023; ALFOB, 2019; Kornis *et al.*, 2008; Brasil, 2005).

Os LFO possuem considerável significância na participação da Política Nacional de Saúde para abastecimento direto do Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde, através da produção de medicamentos, soros, vacinas, kits de diagnóstico e produtos para a saúde que atendam a RENAME. Nesse contexto, os LFO são estratégicos como indutores de políticas, desenvolvimento de formulações e de novos fármacos e, ainda, como regulador de preços no mercado nacional (ALFOB, 2019).

Por outro lado, a deficiência de infraestrutura e a capacitação técnica e gerencial dos laboratórios públicos; a dependência externa de insumos farmacêutico; as políticas de austeridade fiscal; e, dificuldade de ajuste às boas práticas de fabricação preconizadas pela ANVISA são fatores que fragilizam o sistema de saúde pública, principalmente no enfrentamento de uma crise sanitária (Neto e Cunha, 2020; Fernandes *et al.*, 2019).

Na última década, com objetivo de superar a vulnerabilidade da base produtiva da saúde e fortalecer a indústria nacional farmoquímica e de medicamentos, através da Portaria nº 837/2012, o Ministério da Saúde (MS) lançou as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) que visam ampliar o acesso e reduzir os custos de aquisição de medicamentos e produtos para a saúde considerados estratégicos. As parcerias são estabelecidas entre duas ou mais instituições públicas e empresas privadas, contemplando o desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, de forma assegurar o acesso a medicamentos e fortalecer o CEIS.

A PDP resultou em uma economia (2011 – abril/2016) de R\$ 3,02 bilhões para o Ministério da Saúde e diminuição da dependência do país para a importação desses produtos (Varricho, 2018; Brasil, 2012). Além disso, já em 2015, o portfólio dos LFO passou a ser constituído de 64% de medicamentos do componente básico, 29% do

componente estratégico e 7% do especializado (Figueiredo *et al.*, 2021). No entanto, é importante lembrar que, os LFO ofertam em seu portfólio produtos voltados ao tratamento de doenças negligenciadas. Nesse sentido, as instituições de ensino e/ou pesquisa possuem papéis relevantes na condução de P&D de fármacos para o tratamento dessas enfermidades, uma vez que, por atingirem países em desenvolvimento, não há interesse das grandes farmacêuticas (*Big Pharmas*) fazer investimentos em decorrência do baixo retorno financeiro (Fernandes *et al.*, 2022).

Outro aspecto a ser considerado é que, especialmente no cenário da pandemia da COVID-19, os LFO adquiriram visibilidade para a produção e distribuição de álcool em gel, testes diagnósticos e ampliação na produção de medicamentos, entre outros. As unidades Butantan, Bio-Manguinhos e Farmanguinhos, por exemplo, se destacaram na condução de estudos e ensaios clínicos relacionados à parceria em projetos e pesquisas para produção de vacinas e medicamentos (Fernandes *et al.*, 2022).

Contudo, o colapso do abastecimento farmacêutico vivenciado reforça a questão da subutilização dos LFO na produção de medicamentos. Apesar, do governo incentivar a produção de medicamentos através da política industrial, os LFO não têm estabelecido as competências necessárias diante das normativas exigidas pelas legislações regulatórias da ANVISA, como a certificação de fornecedores de IFA e os testes de bioequivalência farmacêutica. Além disso, devido às fragilidades apresentadas no âmbito da PDP, os LFO têm apresentado uma atuação mais como reguladores de preços no mercado farmacêutico brasileiro do que protagonistas na redução da dependência externa e vulnerabilidade brasileira (CFF, 2022; Figueiredo *et al.*, 2021).

Sob os aspectos referendados, ressalta-se ainda que o Brasil apresenta um papel secundário no setor farmacêutico em âmbito mundial, devido ao perfil de produção de medicamentos finais, pela importação de IFA e pelo baixo investimento em atividades de P&D, tanto pelas empresas de capital nacional quanto pelas estrangeiras, que investem em P&D em seus países de origem ou em outros países desenvolvidos. Com isso, a indústria farmacêutica brasileira desenvolveu uma capacidade restrita na produção de IFA. Para a produção de medicamentos, nosso país realiza a importação de 90% A 95% desses insumos, considerados os mais onerosos e críticos, o que reflete diretamente no aumento do déficit da balança comercial (Vieira e Santos, 2020). Logo, é imprescindível que ocorra investimentos

em inovação em P&D na produção nacional dos insumos farmacêuticos para obter vantagem competitiva em relação a outros países, assim como seja possível a redução do *déficit* da balança comercial (Dias *et al.*, 2016).

O sistema de financiamento da inovação farmacêutica deve ser eficaz e considerar potenciais abordagens e condições econômicas. Um sistema ideal de financiamento deve apresentar um equilíbrio entre fornecer incentivo para desenvolver novas terapias e incentivar a concorrência para redução de preços (Cutler *et al.*, 2020). O baixo investimento do país em ciência e tecnologia, nas universidades, nos institutos de pesquisa e nas parcerias entre as universidades e as empresas, é apontado como um grande obstáculo à independência nacional na área farmacêutica (Vieira e Santos, 2020).

No Brasil, o financiamento da pesquisa é fornecido por meio de diferentes sistemas e instituições, direta ou indiretamente vinculados a ministérios ou agências federais brasileiras. O CNPQ (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico), a CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) e várias Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa (FAPESP, FAPERJ, FAPEMIG, dentre outras) tem se destacado no papel de fomento à pesquisa científico e tecnológica no Brasil. O CNPQ tem apoiado a FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos) que representa o compromisso do governo em promover projetos tecnológicos e inovadores, incluindo os da área biomédica. Frequentemente, a FINEP faz parcerias com outras agências e com o setor privado para financiar pesquisas com potencial comercial (Gomes *et al.*, 2024). Apesar disso, essas agências têm sofrido com a instabilidade e descontinuidade das políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) ao longo dos governos, impactando no andamento e na viabilidade de projetos de P&D tecnológico (Panizzon *et al.*, 2020).

Atualmente, é necessário alinhar as políticas de saúde do Ministério da Saúde (MS) com pesquisas acadêmicas e de Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) e as necessidades da população influenciadas pela geração de novos produtos e da regulação para a inovação. As universidades públicas possuem papel importante nos processos de desenvolvimento e produção de tecnologias, muitas vezes superando o setor privado. No entanto, o efetivo processo de ligação do conhecimento do ambiente acadêmico para o ambiente produtivo ou de serviços não é uma realidade no contexto brasileiro. Porém, o CEIS pode incentivar a interação entre o governo, a universidade e a iniciativa privada, ao garantir, através de investimentos, condições para fortalecer

o cenário de inovação tecnológica no contexto social (Felipe *et al.*, 2019).

2.4.1 Parcerias de Desenvolvimento Produtivo

O subfinanciamento da saúde pública no Brasil tem sido apontado como a principal barreira para o fortalecimento do SUS, encontrando desde a sua criação dificuldade em se consolidar como um sistema público, único, universal e gratuito, garantindo o acesso à saúde a todos os cidadãos brasileiros. Além das dificuldades relacionadas ao financiamento, o país apresenta um cenário de fragilidade produtiva na indústria da saúde sobretudo nos setores de tecnologia e inovação (Oliveira e Silva, 2021).

O Complexo Econômico-Industrial da Saúde possui a perspectiva de superar esses principais pontos de vulnerabilidade através das estratégias de política industrial. Entre essas estratégias, pode-se citar o incentivo ao desenvolvimento produtivo por parte do Estado que estaria diretamente relacionado à perspectiva de fortalecimento do SUS, visto que sua coordenação seria direcionada a atender as necessidades apresentadas pelo sistema (Oliveira e Silva, 2021; Rodrigues *et al.*, 2022).

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) surgiram em 2009 como um instrumento da política industrial do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) com o objetivo de ampliar o acesso a medicamentos e produtos para a saúde considerados estratégicos para o SUS. As PDP é um instrumento de estímulo ao fortalecimento da base industrial e tecnológica, garantindo os preceitos constitucionais relacionados à ampliação do acesso à saúde, por meio da diminuição da dependência externa e estímulo à inovação e produção nacional. Apesar de ser datado o início das PDP em 2009, a regulamentação ocorreu em 2012 e redefinida em pela Portaria n° 2531/2014, sendo estabelecidos os critérios para a elaboração da lista de insumos estratégicos do SUS e o estabelecimento das PDP (Albareda e Torres, 2021).

As PDP envolvem três partes: laboratório público, uma empresa privada e o Ministério da Saúde. A empresa privada fornece o produto e transfere a tecnologia para um produtor público para que esse possa absorver a tecnologia e distribuir o produto para o Ministério da Saúde (MS). A produção do medicamento pela entidade privada ocorre até que o laboratório público obtenha o registro do produto no órgão sanitário responsável e inicie a produção. O MS irá adquirir os medicamentos

estratégicos por dispensa de licitação devido ser produzido por laboratório público, e esse, por sua vez, utilizará os recursos recebidos para pagamento ao laboratório privado pelo fornecimento do medicamento e pela transferência de tecnologia (Figura 3) (Soares *et al.*, 2023).

Figura 3 - Fluxo simplificado via Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo



Fonte: CGU (2019, p. 11)

O processo de estabelecimento e execução das PDP está dividido em 04 fases de execução: submissão e análise de viabilidade da proposta de projeto de PDP e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde, a Instituição Pública e os parceiros envolvidos (fase I); início da implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e início do monitoramento poderá verificar o avanço do processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia (fase II); início do processo de transferência de tecnologia, com a celebração do contrato de aquisição do produto por dispensa de licitação entre o Ministério da Saúde e a instituição pública (fase III); encerramento do ciclo de transferência de tecnologia para a produção do medicamento e do IFA pela instituição pública (fase IV) (Figura 4).

Figura 4 - Fluxo do processo de execução da política de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo



Fonte: CGU (2019, p. 13)

Assim, a partir das PDP, há a transferência da tecnologia de produção do laboratório privado para o laboratório público, garantindo a demanda por um tempo determinado. Enquanto, o governo se compromete em adquirir o produto participante da PDP pelo período necessário para a transferência. Essa parceria resulta na ampliação do acesso aos medicamentos pela população, incentiva e capacita a produção tecnológica do país e, conseqüentemente, fortalece os laboratórios públicos (Soares *et al.*, 2023).

Em estudo conduzido por Albareda e Torres (2021) foi realizada uma avaliação da economicidade e vantajosidade propostas pelas PDPs. Observou-se, então, que a produção de insumos estratégicos pelo país garante que as PDPs promovam não apenas economia de recursos orçamentários e a ampliação do acesso, mas também que as tecnologias incorporadas sejam efetivas no tratamento de doenças no âmbito do SUS.

As PDP constituem uma estratégia voltada à soberania produtiva de fármacos e medicamentos estratégicos no Brasil, a exemplo dos imunobiológicos. Tais parcerias mitigam a dependência externa e promovem a capacitação dos LFO, fomentando inovação e competitividade no setor. Ademais, a integração entre o capital público e o privado viabiliza o aperfeiçoamento tecnológico, o que otimiza a produtividade de itens críticos para a sustentabilidade do SUS (Soares *et al.*, 2023).

2.4.2 O papel da universidade na inovação de fármacos

O desenvolvimento de medicamentos, da aprovação a comercialização, é um processo demorado, caro e arriscado. Estima-se que apenas um em cada oito candidatos a medicamentos que entram na fase I, de testes clínicos, resulta em uma

aprovação. Nos EUA, na década de 80, um complexo sistema de suporte a inovação biofarmacêutica se desenvolveu, conectando pesquisadores universitários, empresas *spin-off* e *start-up* como fontes de capital de investimento baseado em risco (Cutler *et al.*, 2020). Com esses suportes, entre 1998 e 2007, um em cada cinco medicamentos aprovados pelo FDA havia sido desenvolvido por uma instituição pública (Jahn *et al.*, 2020). Assim, por exemplo, as organizações públicas de pesquisa podem desempenhar um papel importante no desenvolvimento de medicamentos e vacinas.

As inovações no campo da saúde possuem uma forte interação com o processo de pesquisa básica que é alimentado pelo setor científico, necessitando de intercâmbios interinstitucionais, particularmente entre universidades e institutos de pesquisa com a indústria. As universidades e o centros de pesquisa constituem a base do sistema de inovação da indústria de base química e biotecnológica. Apesar desses não realizarem a produção direta de medicamentos, possuem uma função na condução de atividade de pesquisa, capacitação de recursos humanos, formação profissional, além de realizar a interação com hospitais e agências regulatórias (Gadelha *et al.*, 2019).

As instituições públicas e pesquisadores constituem pontos fundamentais não apenas no desenvolvimento de fármacos, mas também na participação da troca de conhecimentos com empresas privadas com o intuito de facilitar a disponibilidade e acessibilidade dos medicamentos. Nesse contexto, considera-se como estratégia a modelo de tripla hélice. Esse modelo trata da capacidade de transformar o conhecimento científico em inovação tecnológica, envolvendo a transferência de tecnologia e engajamento acadêmico. O engajamento acadêmico se relaciona com a "colaboração relacionada ao conhecimento" por cientistas de organizações públicas de pesquisa e entidades privadas (Jahn *et al.*, 2020).

Cabe destacar que os objetivos das parcerias entre universidades-empresas não estão alinhados. As universidades estão mais preocupadas em garantir a independência da pesquisa e escrever trabalhos acadêmicos do que no lançamento de novos empreendimentos comerciais, ao passo que as empresas estão mais preocupadas em lançar novos produtos no mercado e aumentar o portfólio. Assim, é necessário um esquema de parceria universidade-empresa com vínculo harmonioso entre o estágio de pesquisa básica e desenvolvimento de medicamentos. Nesse sentido, no acordo de colaboração de parceria entre a Farmacêutica Chungai e a

Universidade de Osaka foi estabelecido que os pesquisadores manteriam a pesquisa básica sem restrições (Kuwashima, 2020).

Os mecanismos de aprendizagem em ciência, tecnologia e inovação em P&D necessitam da colaboração com universidades e instituições de pesquisa, adquirindo conhecimento científico da literatura acadêmica. Uma tarefa importante para gestão é fazer com que os modos de aprendizagem trabalhem juntos para apoiar a criação e a inovação do conhecimento. Contudo, as estratégias a serem aplicadas estão longe de serem automáticas e sem custo. Por isso, deve haver uma iniciativa de interesse vinda das empresas (Figueiredo *et al.*, 2020).

Em estudo conduzido por Jahn *et al.* (2020), foram identificados quatro caminhos relacionados à troca de conhecimento com instituições públicas e o setor privado, sendo: a publicação dos resultados da pesquisa em periódicos ou conferências; transferência de resultados de pesquisa por meio de patentes; troca formal de aconselhamento, serviços ou material para problemas específicos; envolvendo atividades de consultoria; e trocas baseadas em contatos informais com pesquisadores com posterior formação de grupos transferência de tecnologia.

A implantação dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT) nas universidades, regulamentada pela Lei da Inovação Lei nº 10.97/3/2004, estimulou as parcerias entre instituições acadêmicas e os setores produtivos brasileiros, intensificando o incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica para o ambiente produtivo. Os NIT dentro das suas competências gerenciam a proteção e a titularidade sobre os direitos da criação intelectual, garantindo a exclusividade sobre a tecnologia. Assim, os produtos e serviços tecnológicos gerados nas universidades são passíveis de transferência para os setores produtivos, desenvolvimento a partir de contratos de cooperação fortalecendo parcerias com empresas, contribuindo no desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social de um país (Costa e Sousa, 2022).

De forma a contornar os altos gastos com desenvolvimento de fármacos, muitas empresas farmacêuticas reduziram as atividades internas das pesquisas básicas, buscando tecnologias emergentes de instituições públicas de pesquisa. Assim, há uma dependência cada vez maior das empresas no conhecimento científico de instituições públicas para o desenvolvimento de medicamentos. Dessa forma, os pesquisadores encontram-se em uma melhor posição na transferência tecnológica de que estão cientes (Jahn *et al.*, 2020).

No Brasil, as instituições que mais interagiram com atores da base produtiva, possuindo papel central para a inovação farmacêutica e biofarmacêutica, foram: Fundação Oswaldo Cruz; Instituto Butantan; Universidade de São Paulo; Universidade Federal do Rio de Janeiro; Universidade Federal de Pernambuco; Fundação Ezequiel Dias; Universidade Federal de Minas Gerais; Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Gadelha *et al.*, 2019).

A Universidade de São Paulo e a Universidade Federal de Minas Gerais estão associadas com grupos de pesquisa associados às atividades de P&D, enquanto a Universidade Federal de Pernambuco se destaca por grupos associados à inovação com produtos naturais bioativos. A Universidade Federal do Rio de Janeiro e a Universidade de São Paulo apresentam grupos voltados ao estudo de biofármacos e imunomodulador. A Fundação Oswaldo Cruz se destaca nos três tipos de grupos citados anteriormente. Em relação ao Instituto Butantan e a Fundação Ezequiel Dias, suas interações estão relacionadas com o desempenho de atividades produtivas como parceiros industriais (Gadelha *et al.*, 2019).

Durante o período da pandemia pelo COVID-19 no Brasil, houve um aumento no investimento de recursos públicos nas universidades federais para implementação de práticas de combate à doença. Assim, foi possível observar que 40,87% das práticas desenvolvidas pelas universidades federais estavam orientadas para o Desenvolvimento de Tecnologias. Dessa forma, demonstrando a relevância destas instituições públicas no desenvolvimento de inovações, visto que a geração de patentes no Brasil está concentrada nas universidades federais, que possuem infraestrutura e programas de pós-graduação. Nesse contexto, constatou ser fundamental o alinhamento e a colaboração entre universidades públicas à indústria nacional para inovação, especialmente em relação aos problemas complexos que precisam de respostas e soluções integradas (Panizzon *et al.*, 2020).

Apesar do crescente interesse político nas práticas de troca de conhecimento das organizações públicas no contexto do acesso a medicamentos, os registros sobre as trocas de conhecimento público-privado em pesquisas são escassos (Jahn *et al.*, 2020). Um dos principais pontos dificultadores constitui na burocracia das universidades, sendo também observável em outros órgãos públicos brasileiros (Machado *et al.*, 2021). O fortalecimento das interações entre grupos de pesquisa em instituições públicas e agentes produtivos beneficia os esforços da rede de inovação farmacêutica e biofarmacêutica (Gadelha *et al.*, 2019).

2.5 PARCERIA UNIVERSIDADE-INDÚSTRIA

Nos últimos anos foi observado uma redução da produtividade em P&D, em 2022 foram aprovados pelo FDA 37 novos medicamentos, o menor número desde 2016. O principal motivo relacionado a diminuição da pesquisa está correlacionado a relação entre os altos custos para o financiamento de pesquisas e o número significativo de projetos fracassados (Romasanta *et al.*, 2020, Schuhmacher *et al.*, 2023). As colaborações entre universidade e indústrias tem sido firmada com o objetivo de conduzir pesquisas conjuntas, beneficiando significamente o desempenho da inovação, resultando em um impacto positivo (Cohen *et al.*, 2025).

A parceria entre universidades e indústrias é fundamental para o desenvolvimento econômico e a inovação tecnológica, fundamentada no benefício mútuo da transferência de tecnologia voltada a novos insumos e produtos (Rossoni *et al.*, 2024). Tais colaborações impulsionam a produção inovadora das economias, facilitando o fluxo de conhecimento essencial à obtenção de IFAs. Nesse arranjo produtivo, as universidades atuam na interface da inovação por meio de pesquisas científicas e biotecnológicas, enquanto os parceiros industriais aportam suporte financeiro e capacidade técnica para converter descobertas acadêmicas em insumos farmacêuticos viáveis (Costa e Sousa, 2022; Ervits, 2024; Mubarak *et al.*, 2024). Enquanto o meio acadêmico é motivado pela fronteira do conhecimento, as empresas concentram-se na apropriação tecnológica para garantir vantagem competitiva na fabricação de componentes ativos (Ervits, 2024).

As interações colaborativas entre universidades e indústrias podem ocorrer de diversas formas, no processo de cooperação em atividades de PD&I, sendo através de treinamento de membros da empresa, movimento de pesquisadores entre universidades e empresas, pesquisa contratada e consultoria relacionada à tecnologia, uso de instalações universitárias por empresas, licenciamento de patentes universitárias por empresas, compra de protótipos desenvolvidos em universidades, apoio à educação de alunos doutorandos, mestrandos e graduandos (Rossoni *et al.*, 2024).

As parcerias estabelecidas levam a melhorias no desempenho da inovação, representadas pelo número de pedidos de patentes ou pela introdução de novos produtos e processos no mercado (Ervits, 2024). Além disso, foram observados impactos positivos relacionados às áreas intelectual, econômica, tecnológica,

ambiental, social e estratégica. Em relação ao impacto social foi observado que nos países desenvolvidos as parcerias são impulsionadas por fatores comerciais e econômicos, enquanto em países em desenvolvimento as colaborações são destinadas para suprir as necessidades e desafios que esses países enfrentam, o que pode explicar por que as colaborações em países em desenvolvimento geram maior impacto social (Cohen *et al.*, 2025).

A cooperação da indústria com universidades podem ser descritas em quatro categorias: colaboração distanciada, a indústria possui papel de financiadora da pesquisa em uma área acordada, sem interferir nas decisões dos pesquisadores acadêmicos sobre o desempenho do projeto; colaboração translacional, a indústria está mais envolvida, com forte interesse e apoio à agenda de pesquisa, mas não participa das atividades de pesquisa do dia a dia; Colaboração especificada, o parceiro industrial especifica a tarefa a ser executada pela universidade, nesse modelo os pesquisadores mantêm as pesquisas direcionadas à resolução de problemas ou à pesquisa contratada; e, colaboração desenvolvida onde parceiros acadêmicos e industriais estão envolvidos em tarefas de pesquisa consideradas relevantes para ambos (Figura 5) (Rossoni *et al.*, 2024).

Figura 5 - Cooperação da indústria com universidades

| | Papel da indústria | Nível de envolvimento | Características |
|---------------------------|------------------------|-----------------------|--|
| Colaboração Distanciada | Financiadora | Baixo | Área de pesquisa é acordada entre as partes A indústria não interfere nas decisões acadêmicas A autonomia dos pesquisadores é total |
| Colaboração Translacional | Parceira interessada | Moderado | Forte interesse na agenda de pesquisa Apoio contínuo Não participa das atividades diárias de pesquisa |
| Colaboração Especificada | Definidora das tarefas | Alto | A indústria especifica a tarefa a ser realizada Pesquisadores mantêm foco em problemas definidos Projetos incluem pesquisa direcionada ou contratada |
| Colaboração Desenvolvida | Co-pesquisadora | Muito alto | Indústria e universidade atuam juntas nas tarefas de pesquisa Atividades são relevantes para ambos os lados Forte integração e compartilhamento de responsabilidades |

Fonte: Autoria Própria

O estabelecimento das colaborações para fins de PD&I apresenta um processo desafiador, apesar dos benefícios óbvios. Dentre as barreiras que impedem o sucesso para instituir parcerias são citadas, as diferenças culturais, o grau de incerteza do projeto, o excesso de burocracia e cumprimento de metas e prazos. As diferenças

culturais citadas são resultado de visões distintas à pesquisa e a propriedade intelectual. As pesquisas conduzidas pelas universidades estão direcionadas a disseminar o conhecimento e ocorre em prazos mais longos para o desenvolvimento, enquanto a indústria geralmente requer pesquisas que possibilitem explorar o conhecimento adquirido o mais rápido possível (O'Dwyver *et al.*, 2023; Rossoni *et al.*, 2024).

Cabe destacar que as colaborações entre universidade e indústria, apoiadas pela intervenção estatal, são consideradas cruciais para aprimorar os sistemas de inovação e impulsionar o desenvolvimento econômico nacional. Nas nações emergentes, as pesquisas em inovação estão concentradas, em grande parte, nas universidades públicas, com tecnologias passíveis de transferência para o setor produtivo. Assim, a ação direta do governo, por meio da introdução de incentivos fiscais, da promoção da cooperação por programas de desenvolvimento inovadores e do apoio a projetos entre empresas e universidades, contribui para o estabelecimento de parcerias. Os ganhos do investimento em pesquisa biomédica são facilmente demonstráveis e retornam à população por meio da prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, como observado na pandemia de COVID-19 (Cohen *et al.*, 2025; Gomes *et al.*, 2024; O'Dwyver *et al.*, 2023; Costa e Sousa, 2022).

2.6 RELEVÂNCIA DO ESTUDO

A cadeia produtiva da indústria farmacêutica é constituída de duas etapas, a primeira pela produção de insumos farmacêuticos ativos e/ou inertes, sendo considerada uma etapa química em que os insumos podem ser adquiridos por isolamento a partir de produtos naturais/biológicos, semissíntese ou síntese. E, a etapa final, farmacêutica, relacionada à produção do medicamento em sua forma final pronto para a comercialização. O fornecimento inadequado de insumos desencadeia a escassez do medicamento, ocasionando o comprometimento da qualidade da terapia medicamentosa, sendo necessário a substituição terapêutica, gerando elevação de custos e erros de medicação.

A crise de abastecimento de medicamentos no Brasil nos últimos anos demonstrou a forte dependência da importação de insumos do país para a produção de medicamentos, sendo que muitos dos fármacos em escassez não possuíam

substituição terapêutica como a furosemida, hidróxido de ferro, glicose, cloreto de sódio e sulfato de magnésio. Houve ainda, a necessidade de substituição da antibioticoterapia por antibióticos com custos mais elevados devido à falta de amoxicilina. A necessidade de importar insumos demonstra fragilidade no setor da indústria farmacêutica brasileira, uma vez que, além de gerar déficit econômico, ocasiona deficiência no abastecimento de medicamentos tanto para o SUS quanto para empresas privadas.

A fim de contornar a crise, o estímulo da produção nacional de farmoquímicos tem sido instigado através de políticas de CT&I. A inovação em P&D auxilia na pesquisa de insumo para tratamento de doenças negligenciadas que não são interesse das *Big Pharmas* como também propõe fortalecer a produção nacional de insumo, resultando na redução da dependência da importação, melhor abastecimento para a produção local de medicamentos, adequada disponibilização de medicamentos básicos no SUS e redução do déficit econômico.

Cabe destacar que, o Processo de P&D de fármacos é um procedimento longo e oneroso com baixa taxa de sucesso, tornando assim um desafio para países em desenvolvimento. O Brasil através da Lei dos Medicamentos Genéricos e das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo tentou contornar fragilidades na AF, estimular a produção local e realizar a redução de preços. Porém, a indústria manteve seu baixo nível de inovação e aumentou a dependência da importação de insumo.

As universidades e centros de pesquisa públicos, por sua vez, possuem um papel essencial na condução de pesquisas básicas e desenvolvimento na tecnologia de medicamentos e vacinas. Apesar de não realizarem a produção direta de medicamentos e insumos, a contribuição dos pesquisadores é essencial na inovação do setor farmacêutico. Considerando o número de núcleos de pesquisa em fármacos em programa de pós-graduação nas universidades públicas é tênue as parcerias com universidades e LFO e empresas privadas.

A proposta do presente estudo consiste em analisar o cenário nacional do setor de P&D e Inovação de IFA através dos depósitos de patentes e investigar a existência de acordos de parcerias para o fortalecimento do setor.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar o cenário nacional do setor de P&D de IFA através dos depósitos de patentes e investigar a existência de acordos de parcerias na consolidação do processo de Inovação de Medicamentos.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar o panorama de depósitos de fármacos depositados no INPI quanto a evolução temporal e países requerentes;
- Identificar os principais códigos IPC relacionados aos depósitos de patentes de fármacos na base de dados do INPI;
- Analisar as patentes de fármacos de requerentes brasileiros depositadas no Patentscope;
- Correlacionar o histórico de processamento dos dados com foco na identificação do perfil dos depositantes de patentes na área farmacêutica;
- Analisar o cenário do setor de P&D nas Indústrias Farmacêuticas e Laboratórios Farmacêuticos Oficiais quanto à condução de pesquisas para a obtenção de IFA;
- Identificar os parâmetros de parcerias estabelecidas entre Indústrias Farmacêuticas e Laboratórios Farmacêuticos Oficiais com Instituições de Ensino e/ou Pesquisa para P&D de IFA.

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1 ABORDAGEM METODOLÓGICA

O presente estudo foi estruturado em duas etapas. A primeira descreveu a metodologia utilizada na análise dos depósitos de patentes em inovação farmacêutica na base de dados do INPI e Patentscope. A segunda investigou o cenário industrial da inovação farmacêutica no Brasil e o estabelecimento de parcerias para o fortalecimento do setor.

4.2 ANÁLISE DOS DEPÓSITOS DE PATENTES NO INPI E PATENTSCOPE

4.2.1 Seleção da amostra

As patentes tornaram-se uma base fundamental para o acompanhamento da produção de conhecimento e da diversificação tecnológica, possibilitando o monitoramento do desenvolvimento de uma tecnologia específica ou de um setor tecnológico. No Brasil, as ferramentas de prospecção tecnológica, mapeamento e análise de bases de dados de documentos de patentes ainda têm sido subutilizadas. No entanto, as informações contidas em patentes constituem uma fonte valiosa de dados para atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P&D&I) tanto no setor produtivo quanto no meio acadêmico (Speziali e Nascimento, 2020).

A análise de patentes em um domínio tecnológico específico auxilia as organizações ao fornecer uma visão abrangente do acompanhamento tecnológico e das tendências de invenção. Abbas *et al.* (2014) descrevem as etapas relacionadas à análise de dados de patentes, incluindo a seleção da base de dados, a extração das informações relevantes e a interpretação dos resultados obtidos para inferência de conclusões.

As patentes contêm diferentes tipos de conteúdo, podendo ser classificados como dados estruturados e dados não estruturados. Os dados estruturados incluem informações como número do documento, datas de depósito e concessão, nomes dos inventores, país do requerente, países de prioridade, tipo de documento (patente de

invenção, modelo de utilidade), e IPC. Já os dados não estruturados abrangem o título, o resumo, a descrição e as reivindicações da patente. A análise dos dados estruturados pode ser representada graficamente, enquanto os dados não estruturados demandam ferramentas de extração e segmentação textual, como os mapas de patentes.

Para o presente estudo de mapeamento tecnológico, foram realizadas buscas nas bases de dados do INPI e do Patentscope. A escolha do indicador tecnológico fundamenta-se na análise de documentos de patentes, dada a importância econômica e social das patentes farmacêuticas. O período de análise foi definido de modo a oferecer uma visão global da evolução dos depósitos de patentes de fármacos (Santos, 2023). O processo de análise dos dados segue o método descrito por Abbas *et al.* (2014).

Considerando o intervalo entre o depósito e a publicação de uma patente, foram utilizados dados referentes a patentes publicadas entre 1995 e 2023. O INPI disponibiliza, em sua plataforma digital, a busca de documentos de patente depositados no Brasil por residentes e não residentes. A partir dessa base, é possível obter informações bibliográficas dos documentos, acompanhar o andamento processual no INPI, acessar petições e consultar publicações em formato PDF. As buscas podem ser realizadas por palavras-chave, nome do depositante ou inventor, número de depósito, datas de depósito e/ou publicação, além da IPC.

O Patentscope, mantido pela WIPO, fornece acesso às atividades e serviços relacionados ao Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT). A plataforma oferece diferentes tipos de pesquisa — simples, avançada, combinação de campos, expansão multilíngue e busca por compostos químicos (esta última requer login). Os resultados podem ser exportados em formato .xls, incluindo número do depósito, título da patente e classificações IPC associadas.

Na base do INPI, realizou-se uma busca preliminar de patentes relacionadas a fármacos. Essa pesquisa pôde ser conduzida de forma anônima, sem necessidade de cadastro na plataforma, por meio do módulo “Patente”. A busca utilizou os seguintes campos: (1) “Contenha todas as palavras”; (2) “Fármaco”; e (3) “Título” (Figura 3). A combinação dessas variáveis permitiu a seleção de pedidos de patente alinhados aos critérios tecnológicos do estudo, identificando-se os principais códigos IPC relevantes à produção farmacêutica.

Figura 6 - Fluxograma de análise de dados de patentes



Fonte: Speziali e Nascimento, 2020

Na plataforma do Patentscope, a busca foi realizada por meio da combinação de campos utilizando os códigos IPC identificados na análise da base do INPI. Os parâmetros de pesquisa foram definidos da seguinte forma:

- 1) País do endereço do requerente: “BR”;
- 2) Classe internacional inventiva: “A61K 31/00” ou “A61K 33/00”;
- 3) Classe internacional inventiva: “C07” ou “C12”;
- 4) Data de publicação: [01.01.1995 a 08.12.2023], correspondendo ao início da vigência do Acordo TRIPS no Brasil e à data da última coleta de dados no INPI.

A estratégia de busca resultante foi estruturada da seguinte maneira: AADC:(BR) AND ICI:(“A61K 31/00” OR “A61K 33/00”) AND ICI:(“C07” OR “C12”) AND DP:([01.01.1995 TO 08.12.2023]) (Figura 7).

Figura 7 - Estratégia de busca de depósitos de patentes de fármacos na plataforma do INPI

www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

O que você procura?

GUIA BÁSICO PARA PEDIDO
Passo a passo para depositantes

TUTORIAIS DE SERVIÇOS
Como cumprir exigências, trocar titularidade, fazer pedido internacional e outros

MEUS PEDIDOS
Acompanhar procedimento

BUSCA DE PROCESSOS
Base de dados de patentes

PREÇOS E PAGAMENTO
Tabela, emissão de GRU e orientações

PETICIONAMENTO
Sistema para solicitação

pePI - Pesquisa em Propriedade Industrial

- Marca
- Patente**
- Desenho Industrial
- Indicação Geográfica
- Programa de Computador
- Topografia de Circuito Integrado
- Transferência de Tecnologia
- Informação Tecnológica de Patentes

Login:
Senha:

Não possui login? [Cadastre-se aqui.](#)
Esqueceu Usuário/Senha? [Clique aqui.](#)

Para realizar a Pesquisa anonimamente aperte apenas o botão

O preenchimento do Login e Senha não é obrigatório. Entretanto, irá permitir acessos a mais serviços, como por exemplo, a disponibilização de documentos.

Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Ministério da Economia

Consulta à Base de Dados do INPI

[Início | Ajuda? | Login | Cadastre-se aqui.]

» Consultar por: **Base Patentes** | Pesquisa Avançada | Calendário | Finalizar Sessão

PESQUISA BÁSICA
Forneça abaixo as chaves de pesquisa desejadas. Evite o uso de frases ou palavras genéricas.

Contenha o Número do Pedido

Contenha o Nº de Recolhimento da União - GRU

Contenha o Nº do Protocolo

Contenha no

Nº de Processos por Página:

Fonte: Autoria própria

4.2.2 Análise descritiva dos dados

Para cada processo de patente, foram registrados os seguintes dados: número do pedido/patente; data de depósito; nome do depositante; país de origem do depositante (prioridade); título da invenção; resumo da patente; e classificação IPC. Procedeu-se à análise do número total de depósitos de patentes de fármacos, da distribuição anual dos depósitos, da origem geográfica dos depositantes, dos principais requerentes e da frequência de depósitos conforme a classificação IPC. A análise foi realizada a partir do agrupamento dos documentos de patente conforme os critérios mencionados.

Essas informações foram examinadas sob duas perspectivas complementares: quantitativa, com o cálculo das frequências de ocorrência e identificação de tendências; e qualitativa, com o objetivo de compreender em profundidade o fenômeno estudado e identificar casos representativos das situações observadas. A representação gráfica dos resultados será elaborada com o auxílio do Microsoft Office Excel e de softwares estatísticos devidamente licenciados, garantindo a precisão e a reprodutibilidade das análises.

4.2.3 Delimitação da área tecnológica

Para a delimitação da área tecnológica relacionada aos fármacos, adotou-se como estratégia a IPC, considerando as invenções enquadradas nas seções A (Necessidades Humanas) e C (Química e Metalurgia). Essa abordagem visa obter uma amostra representativa de pedidos de patente vinculados ao setor farmacêutico. No entanto, foram excluídos da amostra os depósitos que não apresentavam a classificação IPC principal e aqueles pertencentes a outras seções, como B (Operações de Processamento e Transporte), F (Engenharia Mecânica) e G (Física), por não se enquadrarem diretamente no escopo da pesquisa.

4.2.4 Perfil do patenteamento de tecnologias relacionadas a fármacos no Brasil

Com base nos dados obtidos junto ao INPI, foi possível construir uma série histórica de depósitos de patentes de fármacos no Brasil, permitindo avaliar o número total de pedidos realizados, identificar os principais depositantes e analisar as

classificações IPC mais recorrentes em inovações farmacêuticas protegidas no país (Speziali e Nascimento, 2020). Dessa forma, foram examinados todos os resumos de patentes relacionados a fármacos identificados na busca, com o intuito de caracterizar o perfil tecnológico e identificar tendências emergentes no setor. Para uma análise complementar dos depósitos realizados por requerentes brasileiros, serão identificados os principais códigos IPC associados a patentes de invenção relacionadas a fármacos, por meio de consultas à base de dados Patentscope, a fim de obter informações sobre patentes depositadas via Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT).

4.3 AVALIAÇÃO DA INOVAÇÃO FARMACÊUTICA NO CENÁRIO INDUSTRIAL NACIONAL

4.3.1 Tipo de pesquisa

Para o presente estudo, foi adotado o modelo quanti-qualitativo, uma vez que ambos os processos se complementam na explicação dos fenômenos analisados. Essa abordagem permitiu não apenas aprofundar a compreensão dos significados relacionados ao objeto de estudo, mas também recorrer a dados numéricos e à quantificação de informações para o alcance dos objetivos propostos. Na etapa de análise, as técnicas estatísticas desempenharam papel essencial ao possibilitar a verificação de informações e a interpretação de observações qualitativas, minimizando a subjetividade das conclusões (Durante *et al.*, 2024; Richardson, 1999). O método quantitativo, como o próprio termo indica, utiliza ferramentas estatísticas para quantificar as informações coletadas, abrangendo desde cálculos simples, como porcentagem, desvio padrão, média e mediana, até análises mais complexas, como coeficiente de correlação e análise de variáveis. Complementarmente, a abordagem qualitativa possibilita avaliar a complexidade do fenômeno investigado a partir da interpretação das variáveis envolvidas, permitindo o aprofundamento da compreensão de um determinado grupo ou contexto (Richardson, 1999).

A pesquisa assumiu caráter descritivo e exploratório, visando compreender, descrever e explicar fenômenos sociais sob diferentes perspectivas. A abordagem descritiva buscou caracterizar uma população específica e estabelecer relações entre

variáveis, favorecendo a correlação entre a realidade observada, suas características e seus desafios. Já a pesquisa exploratória proporcionou uma visão geral e inicial sobre o problema, contribuindo para o desenvolvimento e o aprimoramento de conceitos, a formulação de novas hipóteses e a definição de caminhos para estudos futuros (Gil, 2002; Gil, 2008).

4.3.2 Amostra e Sujeitos da Pesquisa

A indústria farmacêutica brasileira caracteriza-se por sua diversidade, englobando empresas nacionais, multinacionais e laboratórios farmacêuticos públicos. Considerando o contexto industrial marcado pela confidencialidade e sigilo, adotou-se a técnica de amostragem “bola de neve” (*snowball sampling*), que se mostra adequada em situações nas quais há dificuldade de acesso aos indivíduos que possuem as características desejadas. Essa técnica permite ampliar o alcance do pesquisador por meio de indicações sucessivas de novos participantes (Godoi e Matos, 2015). O processo amostral seguiu o critério de saturação de dados, no qual as coletas foram interrompidas quando as informações passaram a se repetir, sem agregar novos elementos relevantes (Hennik e Kaiser, 2022; Rahimi e Khatooni, 2024).

A coleta de dados primários junto ao setor farmacêutico enfrentou obstáculos significativos, refletidos no baixo índice de adesão aos questionários enviados. A principal barreira identificada foi a cultura de confidencialidade estratégica intrínseca ao setor, que percebe informações sobre processos de P&D e estruturas de inovação como ativos concorrenciais sensíveis. Essa resistência em compartilhar dados internos, muitas vezes protegidos por acordos de sigilo ou políticas de *compliance* rigorosas, impôs limitações à profundidade da análise quantitativa, evidenciando o fechamento informacional de um mercado altamente competitivo, Tabela 1.

O recrutamento dos participantes foi realizado mediante o envio de uma carta-convite por e-mail às indústrias e LFO, após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF). O questionário foi disponibilizado somente após a leitura, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme parecer nº 6.684.197.

Tabela 1 - Número de empresas de interesse, convidadas e entrevistadas

| DADOS | GRUPO ECONÔMICO PRIVADOS | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO OFICIAL | TOTAL |
|-----------------------------------|---------------------------------|---|--------------|
| Empresas de interesse | 29 | 21 | 50 |
| Empresas convidadas | 26 | 19 | 45 |
| Empresas que aceitaram participar | 8 | 8 | 16 |
| Taxa de sucesso | 30,76% | 42,10% | 32% |

Fonte: Autoria Própria.

Como a amostra era previamente delimitada e composta por representantes de empresas conhecidas, realizou-se inicialmente uma ação de sensibilização junto aos possíveis participantes, fornecendo informações detalhadas sobre os objetivos e a relevância do estudo. Ressalta-se que a participação foi voluntária, podendo o respondente desistir a qualquer momento, sem prejuízo algum. Após a assinatura do TCLE, iniciou-se a coleta efetiva dos dados.

Foram convidados diretores, responsáveis técnicos, gestores, gerentes ou analistas de LFO brasileiras com produção ativa de medicamentos. Foram excluídas do estudo as empresas que não possuíam produção ativa, não detinham registro de funcionamento na ANVISA, ou que recusaram-se a responder o questionário e a assinar o TCLE.

4.3.3 Instrumento de coleta de dados

Com o objetivo de aprofundar a análise do setor P&D Farmacêutico no Brasil, foi realizado um levantamento empírico por meio da aplicação de um questionário semiestruturado, dividido em três blocos temáticos. O primeiro bloco visou traçar o perfil do entrevistado, contendo três questões: duas abertas, referentes à formação acadêmica e ao cargo ocupado, e uma fechada, relacionada ao nível de escolaridade. O segundo bloco buscou identificar as características institucionais da empresa ou laboratório, incluindo personalidade jurídica, ano de fundação, número de colaboradores, estrutura organizacional, capacidade produtiva, produção de insumos e possíveis impactos decorrentes do desabastecimento desses insumos. Por fim, o

terceiro bloco concentrou-se em avaliar a existência de setores de P&D e parcerias estabelecidas para o avanço de projetos científicos e tecnológicos na área farmacêutica.

O instrumento foi disponibilizado via *Google Forms* e enviado por e-mail a indústrias farmacêuticas privadas e LFO, convidando representantes institucionais a responderem voluntariamente. A coleta de dados ocorreu entre julho de 2024 e março de 2025, após o aceite formal do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora (CEP/UFJF), sob o parecer nº 6.684.197, em conformidade com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

O questionário foi estruturado em três seções principais, com o objetivo de permitir uma análise abrangente do perfil das empresas participantes, considerando aspectos relacionados ao porte e estrutura organizacional, ao perfil produtivo e às atividades desenvolvidas no âmbito de P&D. Essa organização visou facilitar a caracterização das amostras e a posterior comparação entre os diferentes tipos de instituições. Ao todo, foram obtidos dezesseis questionários válidos, sendo oito provenientes de Indústrias Farmacêuticas (IF) e oito de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO). Dessa forma, a amostra foi composta por dois grupos analíticos distintos:

- Indústrias Farmacêuticas (IF) – representando o setor industrial farmacêutico nacional e internacional com operação produtiva no Brasil;
- Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) – representando os laboratórios oficiais vinculados a instituições estatais e responsáveis pela produção de medicamentos e insumos estratégicos para o SUS.

O primeiro bloco de perguntas do questionário teve como objetivo caracterizar o perfil dos respondentes, de modo a compreender o nível de qualificação, a posição hierárquica e a formação profissional dos participantes envolvidos nas atividades de P&D farmacêutico. Para isso, foram incluídas duas perguntas abertas, referentes ao cargo ocupado e ao curso de formação, e uma pergunta fechada, voltada à identificação do nível de escolaridade.

O segundo bloco do questionário permitiu avaliar o perfil produtivo e os principais setores das empresas com produção ativa de medicamentos. Como mencionado, houve equivalência na distribuição entre organizações públicas e privadas. A

classificação do porte dessas empresas segue o faturamento anual, conforme detalhado no Quadro 5.

Quadro 5 - Dados referentes à comercialização de medicamentos em 2024, por porte de empresa

| Porte da Empresa | Quantidade de empresas | Faturamento | | Apresentações comercializadas | |
|--------------------|------------------------|--------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| | | R\$ | Participação Faturamento | Unidade | Participação quantidade |
| Grande Porte | 87 | 149.721.400.787,51 | 93,1494% | 5.136.435.376 | 84,5868% |
| Médio Grande Porte | 45 | 8.642.481.882,62 | 5,3769% | 634.420.008 | 10,4476% |
| Médio Porte | 63 | 2.323.250.726,13 | 1,4454% | 292.435.959 | 4,8158% |
| Pequeno Porte | 24 | 44.855.246,20 | 0,0279% | 9.026.557 | 0,1486% |
| Microempresa | 7 | 545.191,37 | 0,0003% | 62.690 | 0,0010% |

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em julho/2025

Nota: As faixas de faturamento das empresas, relacionadas ao indicador Porte das empresas, foram definidas de acordo com a classificação de porte de clientes do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), que é realizada conforme a Receita Operacional Bruta das empresas. No caso, as faixas de faturamento utilizadas nas análises da CMED são referentes apenas à comercialização de medicamentos e não se referem ao faturamento total das empresas

A terceira seção do questionário possibilitou levantar informações sobre o direcionamento dos setores de P&D nas indústrias farmacêuticas e nos laboratórios públicos do Brasil. As questões dessa seção foram estruturadas para identificar as pesquisas voltadas ao desenvolvimento de insumos, o perfil dos colaboradores e o estabelecimento de parcerias institucionais. Com intuito de avaliar o dimensionamento e a capacitação técnica dos profissionais envolvidos nas atividades de inovação das empresas, foram incluídas duas questões específicas no questionário: uma referente ao número de funcionários atuantes em P&D e outra relacionada ao nível de qualificação profissional desses colaboradores. O direcionamento dos processos de inovação das empresas respondentes foi avaliado por meio de questões relacionadas ao andamento das pesquisas, aos resultados alcançados e ao estabelecimento de parcerias externas.

As perguntas foram majoritariamente fechadas, possibilitando a comparação estatística entre respostas. Entretanto, em questões voltadas à descrição da produção de insumos, à existência de programas de incentivo e à formação de parcerias, optou-se por incluir campos abertos, com o intuito de obter respostas qualitativas mais

detalhadas. Em seguida, o questionário foi disponibilizado por meio de link eletrônico hospedado na plataforma *Google Forms*, acompanhado da carta-convite encaminhada por e-mail às empresas selecionadas, apêndice C. O acesso ao formulário era liberado apenas após a leitura, concordância e aceite do TCLE, aprovado pelo Comitê de Ética da UFJF (parecer nº 6.684.197). O período de coleta de dados ocorreu entre julho de 2024 e março de 2025.

4.3.4 Avaliação do perfil do setor de P&D

A avaliação do perfil do setor de P&D das indústrias farmacêuticas e dos LFO foi realizada a partir da correlação entre suas atividades e parcerias com instituições de ensino e/ou pesquisa. Essa análise buscou identificar se tais colaborações constituem um fator de estímulo à produção de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e à redução da dependência da importação desses produtos estratégicos para o setor farmacêutico nacional.

4.3.5 Análise Estatística

Para a análise dos dados, foram aplicados testes estatísticos não paramétricos, especificamente os testes de *Fisher* e *Mann-Whitney*, adequados ao tamanho e à natureza das amostras obtidas. O teste de *Fisher* foi empregado na análise de variáveis dicotômicas, enquanto o teste de *Mann-Whitney* foi utilizado para as variáveis ordinais ou intercaladas. As análises estatísticas foram realizadas utilizando o software Jamovi (versão 2.7.6.0), adotando-se um nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

4.3.6 Aspectos Éticos

O estudo foi conduzido em conformidade com as normas éticas nacionais para pesquisas envolvendo seres humanos, conforme a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e suas complementares. O projeto foi submetido e aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFJF. Após a autorização ética e o preenchimento do Termo de Confidencialidade e Sigilo pelos pesquisadores, o questionário foi aplicado às empresas participantes. Para fins de

distinção na análise, adotaram-se as siglas IF (Indústria Farmacêutica – setor privado) e LFO (Laboratório Farmacêutico Oficial – setor público).

Os dados obtidos foram utilizados exclusivamente para fins científicos, garantindo-se o anonimato e o sigilo das informações.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 ANÁLISE DESCRITIVA DOS DEPÓSITOS DE PATENTES

5.1.1 Panorama das patentes de fármacos depositadas no INPI

Os estudos que realizam o levantamento de depósitos de patentes de medicamentos contribuem significativamente para uma compreensão mais aprofundada do setor de P&D, ao fornecerem informações detalhadas sobre a produção de fármacos inovadores e o potencial de redução da dependência da importação desses insumos estratégicos. A patentometria, enquanto ferramenta metodológica, permite o monitoramento da produção de conhecimento e da diversificação tecnológica, uma vez que fornece dados sobre inventores, pedidos de patente, andamento processual e códigos da IPC. Este último refletindo os domínios tecnológicos de atuação. Dessa forma, tais estudos assumem relevância estratégica ao subsidiar o debate sobre políticas públicas de inovação e ao evidenciar o avanço tecnológico nacional (Pontes, 2017; Li e He, 2024).

Com base no levantamento realizado na plataforma do INPI, até 4 de setembro de 2025, identificou-se um total de 1.282 processos com pedidos de depósito compreendidos entre 12 de junho de 1991 e 28 de dezembro de 2023. Contudo, foram classificados apenas os processos com depósito a partir de 1º de janeiro de 1995, marco temporal que corresponde à entrada em vigor do Acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) no Brasil, o qual estabeleceu a patenteabilidade de produtos farmacêuticos no país (Palavecino, 2021).

Considerando o período de sigilo previsto pelo INPI, de 18 meses entre a data de depósito e a de publicação, optou-se por excluir os depósitos publicados após 1º de janeiro de 2024, evitando, assim, a inclusão de pedidos ainda não integralmente divulgados. Essa delimitação temporal possibilitou uma análise consistente da evolução anual dos depósitos de patentes, permitindo examinar o comportamento do setor ao longo das últimas décadas.

Após a classificação dos processos segundo a IPC, foram selecionados apenas os depósitos relacionados a fármacos, conforme apresentado na Tabela 2. Dessa forma, analisaram-se 859 processos quanto à evolução temporal, ao país de origem

dos depositantes e à participação nacional nos depósitos. Observou-se que a maior concentração ocorreu nos grupos A61K 47 (211 registros), A61K 31 (142 registros), C07K (131 registros) e A61K 9 (129 registros). As patentes classificadas sob o código A61K referem-se a preparações para finalidades farmacêuticas, médicas, odontológicas ou higiênicas.

Considerando o foco deste estudo em medicamentos, foram excluídos os grupos relacionados a cosméticos (A61K 6 e A61K 8). Já na seção C da IPC, incluíram-se as classes C07 e C12, que abrangem, respectivamente, substâncias químicas orgânicas e processos biotecnológicos de síntese de compostos químicos. Os depósitos pertencentes à seção C não foram classificados em grupos específicos, visto que a subdivisão baseia-se nas funções orgânicas dos compostos, o que não constitui um critério relevante para os objetivos deste estudo.

A partir dos dados apresentados, é importante destacar que a indústria farmacêutica caracteriza-se por seu caráter multidisciplinar, integrando conhecimentos de farmacologia, farmácia, medicina, química e ciências biológicas. No âmbito da classificação de patentes, o conhecimento tecnológico está distribuído em diversos grupos principais, entre os quais se destacam A61K e A61P (farmácia, farmacologia e medicina), C07C, C07D e C07F (química orgânica), além de C12 (ciências da vida) (Li e He, 2024).

De modo geral, as indústrias farmacêuticas tendem a concentrar seus depósitos em campos aplicados, com predominância nas áreas de farmacologia e formulações terapêuticas (A61K e A61P). Por outro lado, as patentes com foco em química orgânica estão associadas à síntese de novas moléculas, desempenhando papel essencial na inovação de princípios ativos. Nesse contexto, as universidades, voltadas majoritariamente para a pesquisa básica, apresentam maior proporção de depósitos nas áreas de química e biotecnologia. Já os institutos de pesquisa ocupam posição intermediária entre universidades e empresas, desenvolvendo um perfil de conhecimento equilibrado, que abrange tanto aspectos teóricos quanto aplicados do desenvolvimento científico e tecnológico (Lopes e Almeida, 2024).

Tabela 2 - Grupos da IPC considerados na pesquisa e número de depósitos encontrados

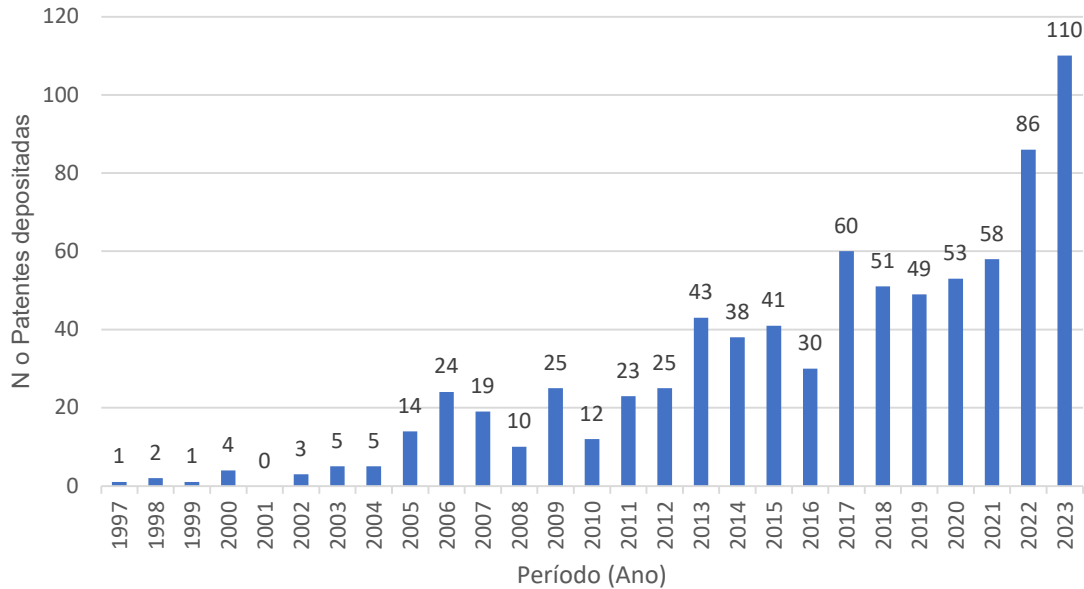
| Grupo | Classificação IPC | Nº de depósitos |
|---------|--|-----------------|
| A61K 9 | Preparações medicinais caracterizadas por formas físicas especiais | 129 |
| A61K 31 | Preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos | 142 |
| A61K 33 | Preparações medicinais contendo substâncias ativas inorgânicas | 01 |
| A61K 35 | Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminada ou seus produtos de reação | 03 |
| A61K 36 | Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminadas derivados de algas, líquens, fungos ou plantas, ou derivados dos mesmos, p. ex. medicamentos tradicionais à base de ervas | 05 |
| A61K 38 | Preparações medicinais contendo peptídeos | 24 |
| A61K 39 | Preparações medicinais contendo antígenos ou anticorpos | 66 |
| A61K 45 | Preparações medicinais contendo ingredientes ativos não previstos nos grupos A61K 31/00-A61K 41/00 | 18 |
| A61K 47 | Preparações medicinais caracterizadas pelos ingredientes não ativos usados, p. ex. excipientes ou aditivos inertes; Agentes de marcação ou modificação ligados quimicamente ao ingrediente ativo | 211 |
| A61K 48 | Preparações medicinais contendo material genético o qual é inserido nas células dos corpos vivos para tratar doenças genéticas; | 01 |
| A61K 51 | Preparações contendo substâncias radioativas para uso na terapia ou testes <i>in vivo</i> . | 01 |
| C07C | Compostos acíclicos ou carbocíclicos | 12 |
| C07D | Compostos heterocíclicos | 64 |
| C07F | Compostos acíclicos, carbocíclicos ou heterocíclicos contendo outros elementos que não o carbono, o hidrogênio, o halogênio, o nitrogênio, o enxofre, o selênio ou o telúrio | 07 |
| C07H | Açúcares; seus derivados; nucleosídeos; nucleotídeos; ácidos nucleicos | 09 |
| C07J | Esteroides | 02 |
| C07K | Peptídeos | 131 |
| C12N | Micro-organismos ou enzimas, suas composições | 27 |
| C12P | Processos que utilizem enzimas para sintetizar uma composição ou composto químico desejado ou para separar isômeros ópticos de uma mistura racêmica | 06 |

Fonte: Autoria Própria.

A Figura 8 apresenta a evolução anual dos depósitos de patentes de fármacos registrados no INPI. O depósito mais antigo referente à análise corresponde ao processo PP 1100652-8, depositado em 7 de maio de 1997 e posteriormente extinto em 13 de setembro de 2006. Por sua vez, o depósito mais recente identificado refere-se a um pedido da empresa suíça *BeOne Medicines* (BR 11 2025 013270 9),

protocolado em 28 de dezembro de 2023, evidenciando a participação contínua de empresas estrangeiras no cenário de inovação farmacêutica brasileira.

Figura 8 - Evolução temporal dos depósitos de patentes de fármacos no INPI



Fonte: Autoria Própria.

A análise da série histórica demonstra que, a partir de 2005, houve um incremento expressivo no número de depósitos anuais, consolidando uma tendência de crescimento sustentado da atividade patentária no setor farmacêutico nacional. O pico máximo de depósitos foi registrado em 2023, seguido pelos anos de 2022, 2017 e 2021, o que sugere uma intensificação recente nas estratégias de proteção intelectual de tecnologias farmacêuticas (Figura 9).

Esse aumento do número de depósitos a partir de 2006 está em consonância com a evolução dinâmica dos depósitos de patentes observada por Palavecino (2021), que associa tal comportamento ao crescimento econômico brasileiro ocorrido entre 2001 e 2012. Durante esse período, o país vivenciou maior estabilidade macroeconômica, aumento dos investimentos em P&D e expansão do setor industrial, fatores que criaram um ambiente favorável à inovação tecnológica e ao fortalecimento do sistema de propriedade intelectual. Além disso, o crescimento observado pode ser interpretado como reflexo das políticas públicas voltadas à inovação, como a Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004) e a Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005), que incentivaram

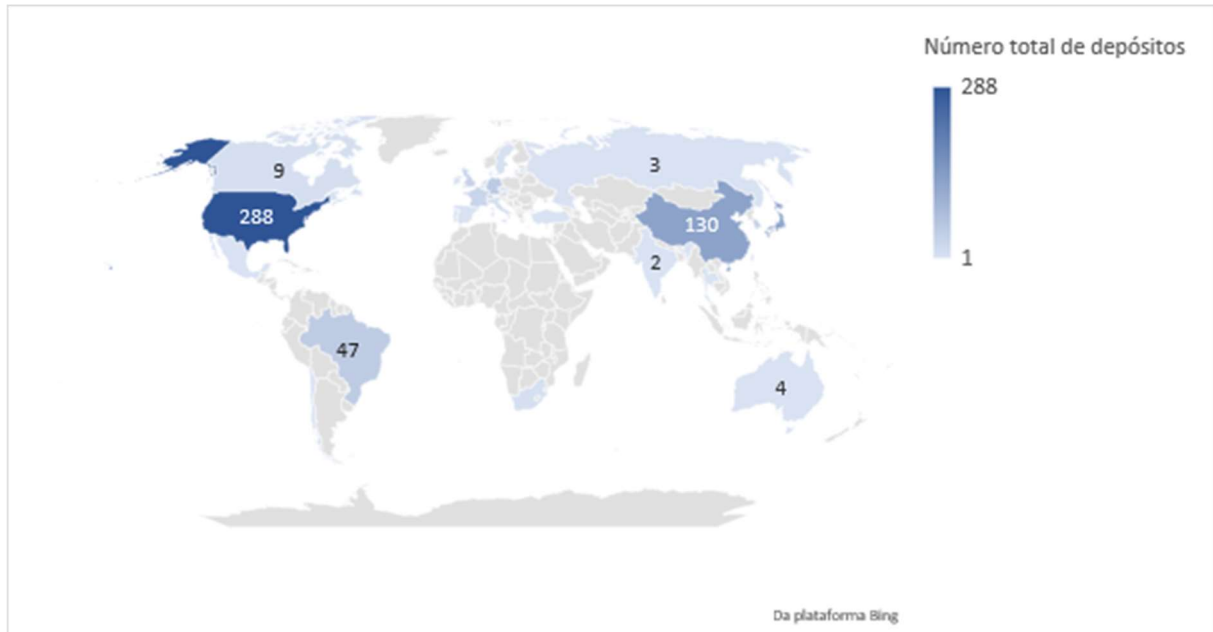
a interação entre universidades e empresas e ampliaram os mecanismos de financiamento à pesquisa aplicada. Tais instrumentos normativos contribuíram para o aumento do número de depósitos de patentes nacionais e internacionais, sobretudo em áreas estratégicas como a farmacêutica (Pontes, 2017; Palavecino, 2021; Li e He, 2024).

Desse modo, a tendência de crescimento identificada a partir de 2005 não apenas reflete a consolidação do marco regulatório da propriedade intelectual no Brasil, mas também demonstra o amadurecimento do ecossistema de inovação nacional, em que empresas, universidades e instituições de pesquisa passaram a utilizar o sistema de patentes como instrumento estratégico de competitividade e transferência de tecnologia.

Com base no país de origem dos depósitos de patente, a análise revelou a predominância de países com elevada capacidade tecnológica e consolidados sistemas de inovação entre os principais depositantes no INPI. Conforme demonstrado na Figura 6, os Estados Unidos lideram o ranking com 288 pedidos de depósito, seguidos por China (130), Japão (127), Suíça (51), Alemanha (50), Brasil (47), Reino Unido (35), República da Coreia (33), França (29) e Holanda (16). Esse conjunto de países corresponde às principais economias com forte tradição em P&D no setor farmacêutico e biotecnológico, responsáveis por grande parte das inovações globais em novos princípios ativos e formulações terapêuticas (Sakaoka e Kano, 2025).

Verificou-se a existência de depósitos em cotitularidade, o que sinaliza a cooperação técnica entre o setor produtivo e a academia, tanto em âmbito nacional quanto estrangeiro. Essa característica reforça a tendência contemporânea de cooperação tecnológica transnacional, essencial para o avanço científico e a redução de riscos financeiros e técnicos inerentes ao desenvolvimento de novos fármacos (Fernandes *et al.*, 2021). Adicionalmente, foram contabilizados 25 países com número de depósitos inferior a dez registros, demonstrando que, embora o campo farmacêutico desperte interesse global, o mercado brasileiro de patentes ainda é concentrado em países com elevado investimento em inovação e infraestrutura científica consolidada. Essa concentração pode ser explicada pela posição estratégica do Brasil como mercado consumidor emergente, mas ainda com baixa densidade tecnológica interna, especialmente no que tange à pesquisa de novas entidades químicas (Speziali e Nascimento, 2020).

Figura 9 - Distribuição dos depósitos de patentes relacionados a fármacos segundo o país de origem do titular. N= 859



Fonte: Autoria Própria.

O fato de o Brasil ocupar apenas a sexta posição entre os países com maior número de depósitos no INPI reforça o desafio da dependência tecnológica nacional e da necessidade de fortalecimento das políticas de estímulo à inovação endógena, sobretudo no âmbito das universidades, LFO e empresas de base tecnológica. Esse cenário evidencia a importância da formação de redes de inovação público-privadas e da ampliação dos investimentos em P&D farmacêutico, elementos fundamentais para a autossuficiência na produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e redução da vulnerabilidade externa do sistema de saúde (Speziali e Nascimento, 2020; Moraes *et al.*, 2025).

A presente pesquisa demonstrou consonância com os dados apresentados no Relatório de Indicadores de Propriedade Industrial 2023 do INPI, segundo o qual os Estados Unidos da América (EUA) foram os maiores depositantes de patentes de não residentes, correspondendo a aproximadamente 25% do total de depósitos (INPI, 2025). Em seguida, destacaram-se a China (7%), a Alemanha (5,0%), a Suíça (4%) e o Japão (4%). Além disso, observou-se uma leve discrepância entre a participação percentual desses países no relatório do INPI e os resultados obtidos na presente investigação, visto que o relatório oficial contabiliza os depósitos totais, enquanto este estudo restringiu-se especificamente ao campo dos fármacos. Todavia, constatou-se

uma notável similaridade na composição dos países mais representativos em ambos os rankings, uma vez que o setor tecnológico com maior número de reivindicações de depósitos de patentes é o de Produtos Farmacêuticos, conforme o próprio INPI (INPI, 2025).

De modo geral, o maior volume de depósitos de patentes concentra-se nas grandes empresas farmacêuticas multinacionais. Nos Estados Unidos, destacaram-se as empresas Seagen, AbbVie, Pfizer e Agensys, respectivamente, como principais requerentes de patentes. Em relação à Suíça, a Novartis apresentou o maior número de solicitações de depósito, incluindo uma patente em cotitularidade com a empresa francesa Les Laboratoires Servier. Já entre as empresas chinesas, sobressaíram-se Jiangsu Hengrui Medicine e Shanghai Hengrui Pharmaceutical, ambas com expressiva quantidade de depósitos em cotitularidade, demonstrando uma estratégia colaborativa voltada à inovação incremental e ao fortalecimento de portfólios tecnológicos conjuntos.

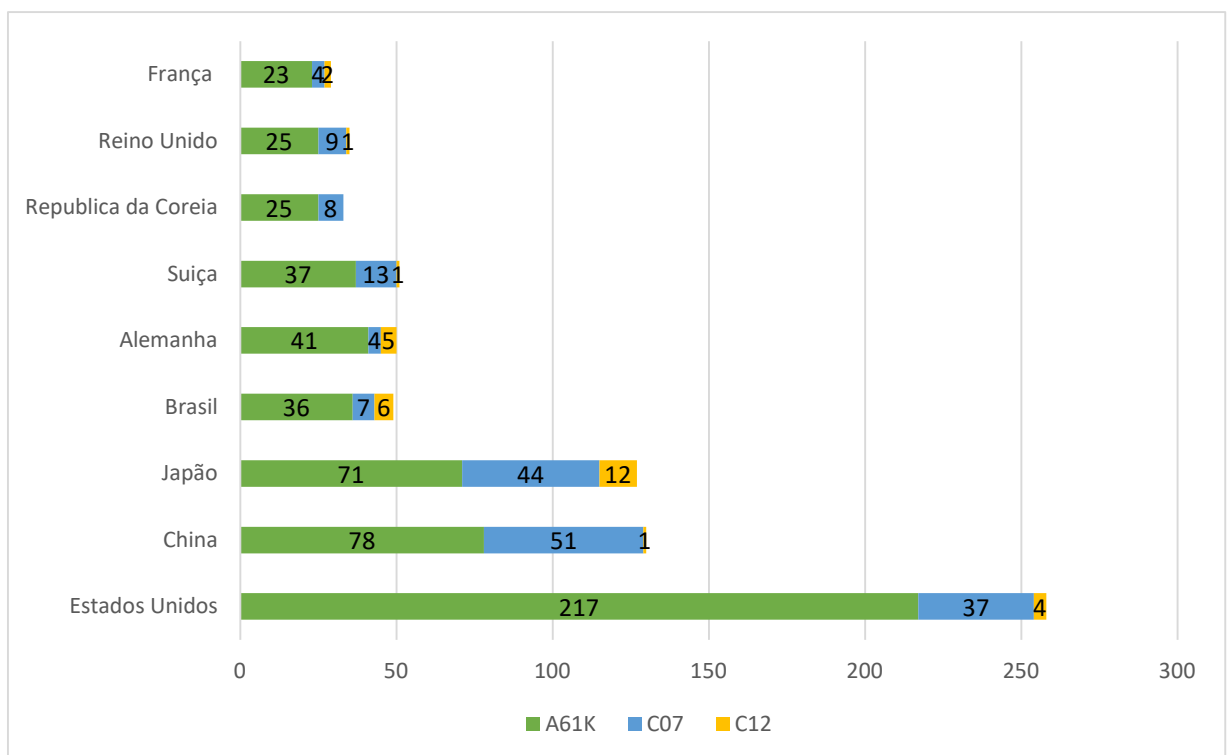
O Brasil apresentou um perfil diferenciado em comparação aos demais países, destacando-se pelo elevado número de depósitos realizados por universidades, que corresponderam a 81,63% das solicitações nacionais de patentes. Dos 47 pedidos de depósito realizados no país, 40 envolveram ao menos uma instituição de ensino superior, sendo 39 associados a universidades públicas e 2 a universidades privadas, ambas em cotitularidade com instituições não filantrópicas e universidades públicas. Essa predominância acadêmica evidencia o papel central das universidades brasileiras na geração de conhecimento científico e tecnológico, bem como na transferência de tecnologia para o setor produtivo (OCDE, 2022; INPI, 2023).

Nos demais países, observou-se a participação de quinze universidades nos Estados Unidos e onze no Japão, demonstrando a relevância das instituições acadêmicas no processo de inovação farmacêutica global. Tal cenário corrobora estudos que apontam o modelo de inovação aberta e a cooperação universidade-indústria como fatores determinantes para o avanço das tecnologias em saúde e medicamentos (Chesbrough, 2003; Gonzalez, 2025).

De acordo com o Anuário Estatístico do INPI (2023), os principais campos tecnológicos identificados nos pedidos de patentes por não residentes em 2022 foram: Produtos Farmacêuticos (12,4%), Biotecnologia (8,1%), Química Orgânica Fina (7,4%), Tecnologia Médica (7,2%) e Comunicação Digital (7,2%). Por outro lado, os pedidos de residentes brasileiros concentraram-se em tecnologias como Máquinas

Especiais (9,8%), Transporte (5,5%), Engenharia Civil (5,2%), Tecnologia Médica (4,9%) e Produtos Farmacêuticos (4,9%). Nesse sentido, a Figura 10 apresenta a distribuição dos principais campos tecnológicos classificados segundo as subclasses A61K, C07 e C12, relacionadas aos depósitos de patentes farmacêuticas no INPI, evidenciando a predominância de inovações associadas à formulação de compostos bioativos, processos de síntese orgânica e tecnologias biotecnológicas aplicadas.

Figura 10 - Distribuição dos campos tecnológicos avaliados A61k, C07 e C12, dos principais países depositantes de patentes de fármacos no INPI

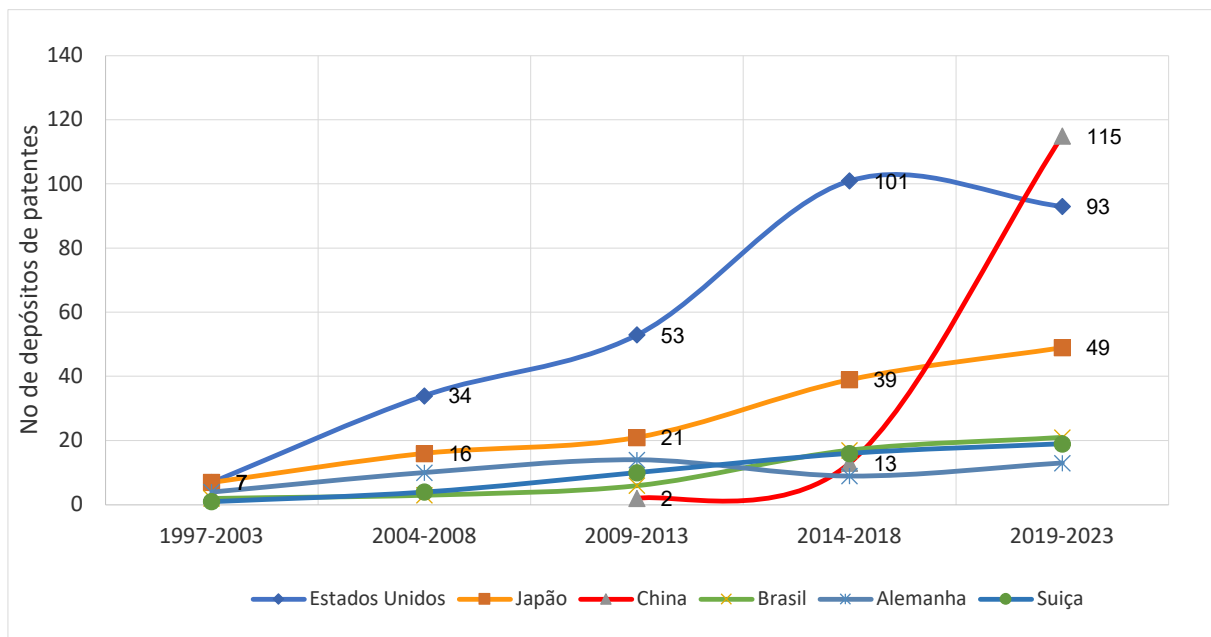


Fonte: Autoria Própria.

Entre os anos de 2021 a 2023, observou-se um aumento expressivo nos depósitos de patentes por não residentes nas áreas de Produtos Farmacêuticos (74,7%) e Biotecnologia (38,7%) (INPI, 2024). Esse crescimento reflete o impacto da era pós-COVID-19, caracterizada por uma intensificação da P&D voltada à melhoria da qualidade da inovação tecnológica farmacêutica e à consolidação de uma indústria de alta performance. Tais avanços são considerados essenciais para a segurança sanitária, a estabilidade social e o desenvolvimento econômico sustentável dos países (Alves *et al.*, 2025; Stacciarini, 2024).

A Figura 11 demonstra a evolução do número de depósitos de patentes no INPI entre 1997 e 2023, destacando a trajetória ascendente dos principais países requerentes e a progressiva inserção do Brasil no cenário internacional de inovação farmacêutica.

Figura 11 - Evolução do número de depósitos de patentes no INPI dos principais países requerentes entre 1997-2023



Fonte: Autoria Própria.

Em relação ao número de depósitos de patentes ao longo dos anos pelos principais países requerentes junto ao INPI ou em âmbito internacional, cabe destacar particularmente o crescimento da participação da China no total de patentes depositadas entre 2019 e 2023. Esse aumento expressivo reflete não apenas o fortalecimento institucional e regulatório do país, mas também a ênfase estratégica que o Estado chinês passou a dar à inovação farmacêutica.

Primeiramente, cumpre observar que a China implementou, desde meados da década de 2010, um conjunto de reformulações regulatórias e políticas para dinamizar o desenvolvimento de medicamentos inovadores. Por exemplo, o trabalho de Ruilin Song e colaboradores examina como a reforma do sistema regulatório de produtos médicos na China teve impacto sobre o cenário de P&D farmacêutico. Outro estudo recente mostra que reformas regulatórias na indústria farmacêutica chinesa (entre 2015 e 2021) geraram aumento de novas aplicações de drogas investigacionais e

atraíram firmas mais inovadoras (Jia *et al.*, 2023). Além disso, a política de negociação nacional de preços de medicamentos (*National Drug Price Negotiation – NDPN*) também teve impacto significativo sobre o nível de investimento em P&D e no número de pedidos de patente das empresas biofarmacêuticas chinesas (Zhu *et al.*, 2025).

Em segundo lugar, o crescimento observado no número de depósitos de patentes pelas empresas chinesas pode ser interpretado como reflexo direto de três forças interligadas: (i) a priorização governamental de medicamentos inovadores; (ii) os investimentos substancialmente maiores tanto do governo quanto das empresas farmacêuticas motivadas pela inovação; e (iii) a integração multidisciplinar e a capacitação tecnológica que se ampliaram no país. Um estudo comparativo de patentes farmacêuticas entre China e Estados Unidos confirma que, embora os EUA ainda liderem em volume e impacto tecnológico, a China tornou-se muito mais visível e ativa, com forte aumento nos pedidos de patente domésticos e internacionais (Jiang e Luan, 2018).

No âmbito de casos concretos de sucesso, em 2023 o medicamento anticâncer Zanubrutinib (desenvolvido pela empresa chinesa BeiGene) ultrapassou a marca de US\$ 1 bilhão em vendas globais, tornando-se o primeiro “blockbuster” de fato chinês validado internacionalmente. Adicionalmente, o medicamento Fruquintinib, desenvolvido pela chinesa HUTCHMED, foi aprovado pela FDA dos EUA em novembro de 2023 para tratamento de câncer colorretal metastático, constituindo-se no primeiro medicamento chinês desta categoria a conquistar tal aprovação (Yu e Ouyang, 2024).

No que tange à estrutura organizacional do ecossistema de inovação farmacêutica na China, a colaboração entre indústria, universidade e centro(s) de pesquisa, o chamado modelo de hélice tríplice (universidade-indústria-governo), tem sido considerada essencial para a expansão do conhecimento entre organizações científicas e empresas. Por exemplo, o estudo de Yuzhuo Cai aborda especificamente a implementação desse modelo em contexto chinês, destacando que, apesar dos desafios institucionais, o padrão universidade-indústria-governo tem sido cada vez mais utilizado nas políticas de ciência, tecnologia e inovação na China. Outro artigo avalia a sinergia desse modelo no sistema nacional de inovação chinês (Ye e Wang, 2019).

A entrada da indústria farmacêutica chinesa em um período de expansão a partir da década de 2010 está ligada ao fluxo de conhecimentos propiciado pelas

parcerias entre indústria, universidade e pesquisa, bem como à formação de *clusters* industriais regionais. Por exemplo, um estudo de caso sobre o *cluster* farmacêutico de Shijiazhuang mostra como esse tipo de aglomeração industrial favorece a inovação tecnológica e a transformação industrial (Fu *et al.*, 2022).

A era pós-COVID-19 evidenciou ainda mais a necessidade de aprimorar a qualidade da inovação tecnológica farmacêutica e o desenvolvimento industrial para estabilidade social e crescimento econômico, fatores que reforçam a importância de um papel ativo do governo na provisão de subsídios, no desenho de políticas públicas e no incentivo à inovação. Em particular, políticas como a NDPN mostram que o governo chinês assumiu posição essencial no desenho de incentivos à inovação em saúde (Zhu *et al.*, 2025).

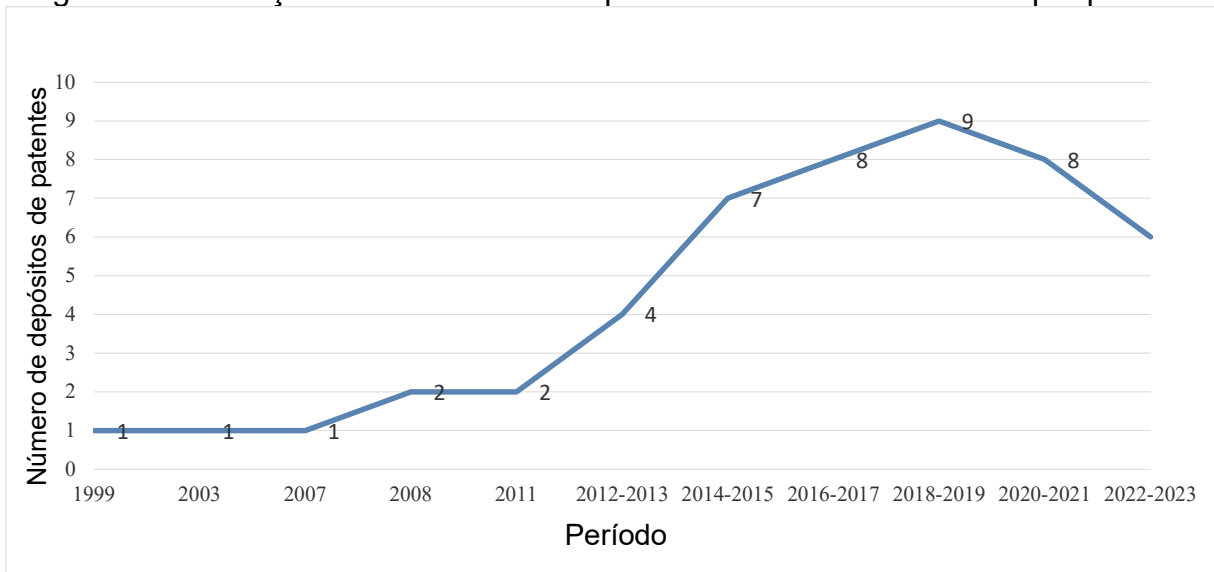
Assim, o crescimento do número de patentes depositadas pela China revela de forma tangível os resultados dos incentivos governamentais para P&D e inovação tecnológica, bem como o amadurecimento do sistema de inovação farmacêutica do país. Já se observa que esse crescimento se sustenta sobre bases estruturais, regulatórias, organizacionais, financeiros e acadêmicos, e não apenas sobre um aumento quantitativo de depósitos.

5.1.1.1 Panorama das patentes de fármacos depositadas no INPI: residentes

A primeira patente brasileira depositada no INPI foi registrada em 1º de março de 1999 pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), sob o número PI 9900417-8. A invenção refere-se ao processo de síntese do fármaco metilfenidato, um estimulante leve do sistema nervoso central, amplamente empregado no tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em crianças, bem como em distúrbios do sono e quadros depressivos em adultos.

A Figura 12 ilustra a evolução dos depósitos de patentes no Brasil entre 1997 e 2023, evidenciando o crescimento da atividade inventiva no setor farmacêutico. No intervalo analisado, foram identificados 47 depósitos nos domínios tecnológicos A61K, C07 e C12, submetidos por 37 requerentes. O perfil desses proponentes divide-se em: 27 instituições de ensino superior, 6 fundações ou centros de pesquisa e 3 pesquisadores independentes.

Figura 12 - Evolução dos números de depósitos de residentes no INPI por período



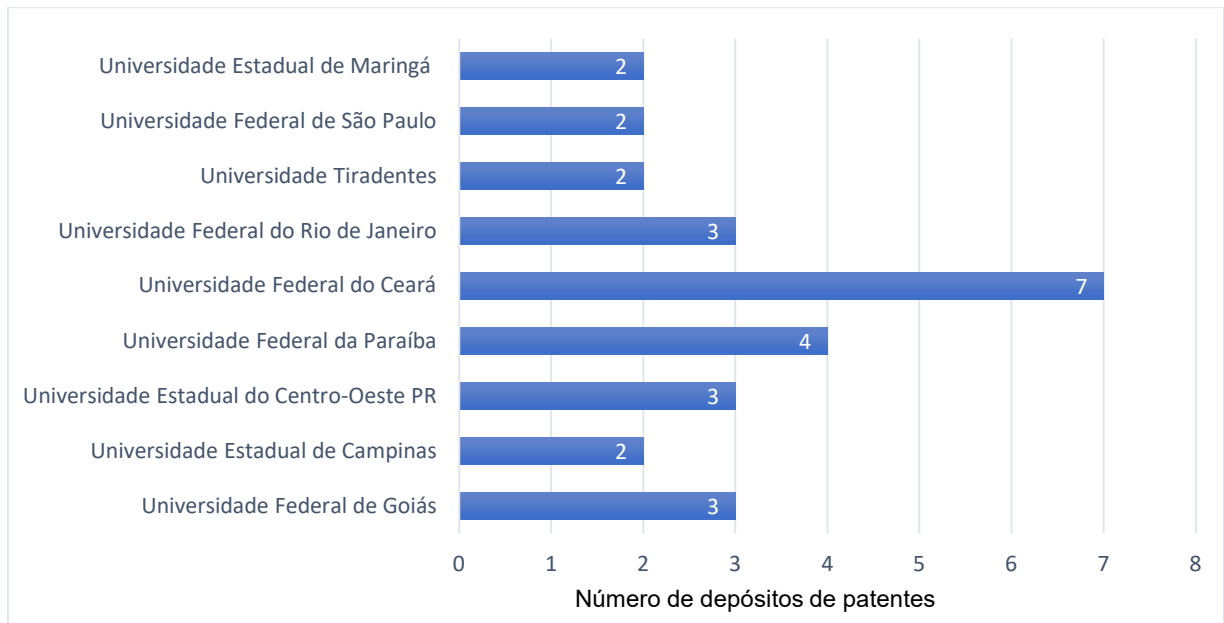
Fonte: Autoria Própria.

No que se refere ao domínio do conhecimento, a distribuição percentual dos depósitos de patentes é a seguinte: A61K (72,34%), correspondente a preparações medicinais e formulações farmacêuticas; C07C (14,89%), referente a compostos orgânicos e processos de síntese química; e C12 (12,77%), relacionado a processos biotecnológicos e microbiológicos. Essa distribuição demonstra a predominância das pesquisas voltadas ao desenvolvimento de novas formulações farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos, refletindo o foco inovador das instituições brasileiras no campo da tecnologia farmacêutica.

Em relação a participação das universidades como depositante de patentes destacaram-se: Universidade Federal do Ceará com sete depósitos de patentes (BR 10 2019 027954 0, BR 10 2019 020946 1, BR 10 2017 027480 2, BR 10 2017 022680 8, BR 10 2016 008703 1, BR 10 2015 012995 5 e BR 10 2013 024675 1); a Universidade Federal da Paraíba com quatro depósitos de patentes (BR 10 2020 022958 3, BR 10 2019 028086 7, BR 10 2017 018692 0 e BR 10 2014 018478 3), sendo dois em cotitularidade com outra Instituição Pública de Ensino Superior; a Universidade Estadual do Centro-Oeste do Paraná (BR 10 2014 029625 5, BR 10 2014 016931 8 e BR 10 2014 008646 3); Universidade Federal de Goiás com três depósitos de patentes (BR 10 2018 070770 1, PI 0805514-9 e PI 0800496-0); e, a Universidade Estadual de Campinas com três depósitos sendo um em cotitularidade

com a Universidade Estadual de Maringá (BR 13 2020 026195 8, PI 0704816-5, PI 9900417-8). Na Figura 13 o gráfico representa o *ranking* das instituições brasileiras com participação da titularidade dos depósitos de patentes.

Figura 13 - Ranking das universidades com depósitos de patentes de fármacos no INPI



Fonte: Autoria Própria

Na análise da evolução temporal dos depósitos de patentes, a pesquisa identificou que 97,82% dos depósitos de origem nacional foram realizados após 2004, o que possivelmente reflete os efeitos da promulgação da Lei de Inovação Tecnológica nº 10.973, aprovada em 2 de dezembro de 2004 e regulamentada pelo Decreto nº 5.563, de 11 de outubro de 2005. A partir desse marco legal, o cenário das patentes universitárias no Brasil passou a apresentar mudanças estruturais significativas, com ampliação do número de registros e fortalecimento das práticas institucionais de proteção à propriedade intelectual.

Com o objetivo de estimular as atividades de P&D&I no país, a referida lei estabelece, em seu Artigo 16, a obrigatoriedade de criação de um Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) em cada Instituição Científica e Tecnológica (ICT). O NIT é responsável por organizar, acompanhar e fomentar as ações de proteção da propriedade intelectual, bem como promover a gestão do conhecimento e a

transferência de tecnologia resultantes das pesquisas desenvolvidas nas universidades e centros de pesquisa.

Por meio dessa regulamentação, o governo brasileiro evidenciou a intenção de estimular a cultura de patenteamento nas universidades públicas e de estreitar as relações entre a academia e o setor produtivo, consolidando um ecossistema de inovação mais integrado e voltado à aplicação tecnológica do conhecimento científico. Na análise das demais titularidades de patentes identificadas no período estudado, observaram-se os seguintes requerentes: Marina Aparecida Medeiros Maciel (Rio Grande do Norte) – depósitos BR 10 2018 010871 9 A2 e BR 10 2015 030790 0; Mário Virgílio de Carvalho Júnior (São Paulo) – depósitos BR 10 2017 027164 1 e BR 10 2017 024288 9; Evaldo Martins Valentim – depósito BR 10 2013 033605 0; Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) – depósito PI 1107205-9; Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT) – depósito BR 10 2017 020068 0; Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) – depósito PI 0303790-8; Phartrials Pesquisas Farmacêuticas Ltda., em cotitularidade com Venêncio e Stival Médicos Associados S/S Ltda. – depósito BR 10 2012 026555 9.

Segundo Gadelha (2019), as inovações no campo da saúde apresentam uma forte interdependência com a pesquisa científica básica, a qual é continuamente alimentada pelo sistema nacional de ciência e tecnologia. Nesse contexto, as universidades e os centros de pesquisa configuram-se como elos fundamentais do sistema de inovação da indústria farmacêutica, química e biotecnológica, desempenhando papel estratégico tanto na geração de conhecimento científico e tecnológico quanto na formação e capacitação de recursos humanos especializados.

Quanto à IPC, verificou-se que a maioria dos depósitos brasileiros no INPI está concentrada nas subclasses A61K 31, A61K 9 e C12P, correspondendo, respectivamente, a preparações medicinais contendo ingredientes orgânicos ativos, formas ou sistemas de administração de fármacos, e processos enzimáticos ou microbiológicos para a produção de compostos químicos ou bioquímicos. A Tabela 3 apresenta o número de depósitos brasileiros identificados, organizados de acordo com a respectiva classificação IPC, evidenciando a predominância das áreas relacionadas à formulação farmacêutica e à biotecnologia aplicada no panorama nacional de inovação.

Tabela 3 - Número de depósitos residentes de fármacos encontrados no INPI distribuídos de acordo com a IPC

| Grupo | Classificação IPC | Nº de depósitos |
|--------------|--|------------------------|
| A61K 9 | Preparações medicinais caracterizadas por formas físicas especiais | 11 |
| A61K 31 | Preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos | 17 |
| A61K 35 | Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminada ou seus produtos de reação | 01 |
| A61K 36 | Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminadas derivados de algas, líquens, fungos ou plantas, ou derivados dos mesmos, p. ex. medicamentos tradicionais à base de ervas | 03 |
| A61K 47 | Preparações medicinais caracterizadas pelos ingredientes não ativos usados, p. ex. excipientes ou aditivos inertes; Agentes de marcação ou modificação ligados quimicamente ao ingrediente ativo | 02 |
| C07C | Compostos acíclicos ou carbocíclicos | 01 |
| C07D | Compostos heterocíclicos | 04 |
| C07F | Compostos acíclicos, carbocíclicos ou heterocíclicos contendo outros elementos que não o carbono, o hidrogênio, o halogênio, o nitrogênio, o enxofre, o selênio ou o telúrio | 01 |
| C07K | Peptídeos | 01 |
| C12N | Micro-organismos ou enzimas, suas composições | 01 |
| C12P | Processos que utilizem enzimas para sintetizar uma composição ou composto químico desejado ou para separar isômeros ópticos de uma mistura racêmica | 05 |

Fonte: Autoria Própria.

Dos 47 depósitos brasileiros registrados no INPI, 72,34% apresentam classificação principal na subclasse A61K, que abrange preparações medicinais e composições com finalidade terapêutica ou profilática. Os demais depósitos distribuem-se predominantemente nas classes C07 e C12, ambas relacionadas a processos de obtenção e modificação de compostos químicos e biotecnológicos, respectivamente. Ressalta-se a relevância estratégica dos depósitos de patentes enquadrados na Seção C, que contempla a química e a metalurgia, incluindo os fármacos e seus processos de síntese, tendo em vista sua importância para o desenvolvimento e a produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Essa área assume papel crucial na busca pela autonomia tecnológica e produtiva nacional, especialmente no contexto da redução da dependência externa de insumos

estratégicos para a indústria farmacêutica. Dessa forma, procedeu-se a uma análise mais detalhada dos depósitos nacionais de patentes classificados na Seção C, conforme apresentado na Tabela 4, a fim de identificar tendências tecnológicas, potencialidades inovadoras e o grau de maturidade científica das instituições requerentes.

A Tabela 4 apresenta os principais despachos referentes ao andamento dos processos de concessão de patentes depositadas por residentes nacionais e classificadas na Seção C (relacionadas a fármacos) no âmbito do INPI. Nesse contexto, não foram incluídos na tabela os depósitos BR 13 2020 026195-8 e BR 10 2022 018895-5, uma vez que referem-se a insumos inertes que modulam a liberação farmacêutica, e não a compostos ativos farmacêuticos propriamente ditos.

Tabela 4 - Depósitos de patentes de fármacos nacionais com classificação IPC na seção C.

| Número do Pedido | Classe IPC | Data do Depósito | Nome do Titular | Título do Depósito | Principais Despachos |
|---------------------|------------|------------------|---|---|---|
| PI 9900417-8 | C07D | 01/03/1999 | Universidade Estadual de Campinas – Unicamp (BR/SP) | Processo de síntese da forma ativa do fármaco (+)-(R,R)- fenidato de metila | 20/09/16 Despacho 9.1 – Deferimento do Pedido de Patente 27/02/22 Despacho 21.6 – Extinção da patente por falta de pagamento de retribuição anual 18/04/23 Despacho 24.10 – Manutenção da extinção |
| PI 0303790-8 | C12P | 04/09/2003 | Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAFESP (BR/SP) | Processos de obtenção de 2-cloro-1-(4clorofenil)-1-etanóis, através da reação de 4-cloroacetofenona com o ácido meta-cloroperbenzóico (MCPBA) de (R)- (-)-2-halo-1-(4-clorofenil)-1-etanóis por biorredução com <i>Rhodotorula glutinis</i> CCT 2182 ou de qualquer mutante dela derivado e de (S)-(+)-2-HALO-1-(4-CLOROFENIL)-1-etanóis por biorredução com <i>Geotrichum candium</i> CCT 1205 ou de qualquer mutante dela derivado, percursos quirais para a obtenção dos enantiômeros do fármaco eliprodil e de seus derivados | 29/06/2010 Despacho 8.6 – Arquivado o Pedido por falta de pagamento da retribuição anual 20/09/2011 Despacho 8.11 – Manutenção do arquivamento |
| BR 10 2013 024675 1 | C12P | 26/09/2013 | Universidade Federal do Ceará (BR/CE) | Desenvolvimento de um processo biocatalítico para a produção do (S)-indadol, precursores do fármaco mesilato de rasagilina | 04/09/2018 Despacho 8.6 – Arquivado o Pedido por falta de pagamento da retribuição anual 13/11/2018 Despacho 8.7 - Restauração 20/07/2021 Despacho 11.2 – Arquivamento – não houve manifestação do depositante quanto a exigência formulada |

| Número do Pedido | Classe IPC | Data do Depósito | Nome do Titular | Título do Depósito | Principais Despachos |
|-------------------------|-------------------|-------------------------|--|---|--|
| BR 10 2014 018478 3 | C07K | 26/06/2014 | Universidade Federal do Rio Grande do Norte (BR/RN) / Universidade Federal da Paraíba - UFPB (BR/PB) | Síntese de peptídeo hipotensivo com estrutura primária reduzida presente no veneno do escorpião <i>Tityus stigmurus</i> para a otimização e utilização como fármaco | 15/02/2022 Despacho 7.1 – Conhecimento do Parecer Técnico 24/05/2022 Despacho 9.2 – Indeferimento 03/10/2023 Despacho 9.2.4 – Manutenção do Indeferimento |
| BR 10 2015 012995 5 | C12P | 03/06/2015 | Universidade Federal do Ceará (BR/CE) | Desenvolvimento de um processo biocatalítico para a produção do fármaco (s)-pindolol | 16/10/2018 Despacho 6.6.1 - Exigência Formal 11/10/2022 Despacho 7.1 - Conhecimento do Parecer Técnico 17/01/2023 Despacho 9.2 – Indeferimento por não atender aos requisitos legais do parecer técnico. 03/10/2023 Despacho 9.2.4 – Mantido Indeferimento por não apresentar recurso dentro do prazo legal |
| BR 10 2016 008703 1 | C12N | 19/04/2016 | Universidade Federal do Ceará (BR/CE) | Desenvolvimento de um processo biocatalítico para a produção do fármaco mesilato de rasagilina | 31/07/2018 Despacho 6.6.1 - Exigência Formal 08/10/2019 Despacho 7.4 - Necessidade de anuência Prévia da Anvisa de acordo com art 229-C da Lei 10196/2001 08/09/2021 Despacho 7.7 – Andamento do pedido devido revogação do art 229-C da Lei 10196/2001. |

| Número do Pedido | Classe IPC | Data do Depósito | Nome do Titular | Título do Depósito | Principais Despachos |
|-------------------------|-------------------|-------------------------|--|--|--|
| BR 10 2017 022680 8 | C07D | 20/10/2017 | Universidade Federal do Ceará (BR/CE) | Desenvolvimento de um processo biocatalítico para a produção do fármaco luliconazol | 20/09/16 Despacho 9.1 – Deferimento do Pedido de Patente 25/03/25 Despacho 16.1 – Concessão de Patente |
| BR 10 2017 027480 2 | C12P | 19/12/2017 | Universidade Federal do Ceará (BR/CE) | Desenvolvimento de um processo biocatalítico para a produção do fármaco (R)- mexiletina e análogos | 16/09/25 Despacho 9.1 – Deferimento do Pedido de Patente |
| BR 10 2019 020946 1 | C12P | 04/10/2019 | Universidade Federal do Ceará (BR/CE) | Desenvolvimento de um processo biocatalítico para a produção dos enantiômeros do fármaco propafenona | 20/04/21 Despacho 3.1 – Pedido de Patente |
| BR 10 2019 027954 0 | C07C | 27/12/2019 | Universidade Federal do Ceará (BR/CE) | Desenvolvimento de um processo biocatalítico para a produção do fármaco (S)-apremilast | 29/06/21 Despacho 3.1 – Pedido de Patente |
| BR 10 2019 028086 7 | C07D | 27/12/2019 | Universidade Federal da Paraíba - UFPB (BR/PB) | Fármaco para tratamento ou profilaxia da dor e/ou para hipertermia em humanos e animais | 11/04/2023 Despacho 11.1 – Arquivamento, não foi solicitado o pedido do exame no prazo previsto 27/06/2023 Despacho 11.1.1 - Arquivamento |

Fonte: Autoria Própria.

Em relação ao status de concessão dos pedidos analisados, apenas dois foram efetivamente concedidos: PI 9900417-8 e BR 10 2017 022680-8. O primeiro levou 17 anos entre o depósito e a concessão, sendo posteriormente extinto por falta de pagamento da anuidade; o segundo foi concedido após 8 anos. Verificou-se ainda que três pedidos foram arquivados por inadimplência ou ausência de manifestação dentro do prazo legal, enquanto sete permanecem em exame no INPI. Esses arquivamentos sugerem possível desinteresse dos depositantes, possivelmente decorrente do atraso estrutural no exame dos pedidos (*backlog*) do sistema de patentes. Tal situação tem sido apontada pela literatura como um entrave à inovação nacional, pois o acúmulo de processos retarda a concessão de direitos e desestimula investimentos em pesquisa. Segundo Jannuzzi e Vasconcellos (2017), o prolongamento do *backlog* também atrasa a entrada de medicamentos genéricos no mercado, impactando negativamente o sistema de saúde brasileiro.

O atraso no exame dos pedidos de patentes pode estender o prazo efetivo de monopólio das patentes concedidas e retardar a entrada de medicamentos genéricos no mercado, com consequente impacto sobre o sistema de saúde pública. A ineficiência estatal em processar tempestivamente os requerimentos de patentes acarreta custo social e econômico. Conforme apontado pela literatura, um dos efeitos da pendência de exame é a criação de “expectativas desfavoráveis” entre os depositantes e um ambiente de insegurança jurídica que compromete o sistema de propriedade industrial como instrumento de estímulo à inovação (Garcez Júnior e Moreira, 2017).

No despacho técnico-administrativo do INPI, a exigência tipificada como “6.6.1” tende a ser relativamente simples, solicitando ao requerente, por exemplo, a exclusão ou substituição de termos técnicos que comprometam a clareza (art. 25 da Lei da Propriedade Industrial) ou a restrição do escopo de proteção quando o requerente amplia reivindicações além da matéria originalmente revelada (art. 32 da LPI). Em contrapartida, o despacho “7.1” exige respostas a questionamentos mais complexos, o que eleva substancialmente o grau de dificuldade da tramitação do pedido (Menezes e Aquilino, 2024). Conforme Palavecino (2023), esse tipo de segmentação de exigências tem impacto direto na duração do processo de exame.

Importa destacar que nesta análise utilizou-se como critério de levantamento apenas depósitos de patentes obtidos por meio de busca básica na base de dados do INPI, empregando a palavra-chave “fármaco”. Assim, é possível que alguns

documentos relevantes não tenham sido capturados, em especial aqueles não explicitamente rotulados como “fármaco” no título, sumário ou reivindicações. Ainda assim, observou-se que os depósitos de patentes classificados nos grupos IPC C07 e C12 (processos de síntese química e biotecnológica) constituem-se em componente relevante da inovação em fármacos no Brasil, pelo que foi considerada pertinente sua inclusão no estudo.

5.1.2 Análise das patentes de fármacos do Brasil depositadas via PCT

O presente trabalho tem como objetivo analisar o setor de P&D&I de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA). A partir da busca de patentes no INPI, verificou-se a relevância dos depósitos de fármacos com as seguintes classificações da IPC: A61K 31/00, A61K 33/00, C07 e C12. Diante disso, realizou-se uma pesquisa na base Patentscope, utilizando o recurso de “combinação de campos”. A consulta inicial no Patentscope resultou em 127 documentos de depósitos de patentes relacionados a fármacos. Após a análise, foram excluídos os depósitos que apresentavam as classificações A23L, A61B, A61L, A61Q, classes iniciadas por B, e G01N. Em seguida, procedeu-se a uma nova busca na mesma plataforma, também por combinação de campos, obtendo-se 112 processos.

As patentes analisadas apresentavam, adicionalmente às classes mencionadas, a subclasse A61P, a qual indica a atividade terapêutica das preparações medicinais das inovações registradas. Alguns depósitos apresentavam mais de uma classificação A61P (Tabela 5). As principais invenções identificadas possuem atividade terapêutica como agentes antineoplásicos, anti-infecciosos e no tratamento de distúrbios do sistema nervoso, respectivamente. Destacam-se os depósitos de patentes classificados em A61P 33, por estarem relacionados a agentes antiparasitários e, conseqüentemente, ao tratamento de doenças negligenciadas, tais como: leishmaniose (WO2022061429 e WO2017106951), malária (WO2010036908), endoparasitoses (WO2009060063) e doença de Chagas (WO2012119212).

Entre os depósitos analisados, destaca-se a patente WO2022061431, da UFRJ, em cotitularidade com a UFJF e o INMETRO. O documento descreve o composto diclorobis(22-hidrazona-imidazolina-2-il-col-5-en-3-β-ol)zinco(II), que inibe seletivamente a enzima δ-24-esterol metiltransferase (24-EMT), essencial à síntese de ergosterol em parasitas e fungos. Essa ação confere potencial terapêutico no

tratamento de leishmaniose, doença de Chagas e infecções fúngicas. O depósito, classificado em A61P 33 e A61P 31, evidencia contribuição relevante para o desenvolvimento de novos agentes antiparasitários e antifúngicos.

Tabela 5 - Depósitos de patentes de fármacos encontrados no Patentscope distribuídos de acordo com a subclasse A61P

| Grupo | | nº de patentes que apresentam o grupo IPC | % em relação ao total |
|---------|---|---|-----------------------|
| A61P 1 | Fármacos para o tratamento de distúrbios do trato alimentar ou do sistema digestivo | 4 | 3,77 |
| A61P 3 | Fármacos para o tratamento de distúrbios do metabolismo | 4 | 3,77 |
| A61P 7 | Fármacos para o tratamento de distúrbios do sangue ou de fluido extracelular | 1 | 0,94 |
| A61P 9 | Fármacos para o tratamento de distúrbios do sistema cardiovascular | 5 | 4,72 |
| A61P 11 | Fármacos para o tratamento de distúrbios do sistema respiratório | 2 | 1,89 |
| A61P 13 | Fármacos para o tratamento de distúrbios do sistema urinário | 1 | 0,94 |
| A61P 15 | Fármacos para o tratamento de doenças genitais ou sexuais | 3 | 2,83 |
| A61P 17 | Fármacos para o tratamento de problemas dermatológicos | 4 | 3,77 |
| A61P 19 | Fármacos para o tratamento de distúrbios do esqueleto | 1 | 0,94 |
| A61P 21 | Fármacos para o tratamento de distúrbios do sistema muscular ou neuromuscular | 1 | 0,94 |
| A61P 25 | Fármacos para o tratamento de doenças do sistema nervoso | 17 | 16,04 |
| A61P 27 | Fármacos para o tratamento de doenças que afetam a percepção | 1 | 0,94 |
| A61P 29 | Agentes analgésicos não-centrais, antipiréticos ou anti-inflamatórios, p. ex. agentes antirreumáticos; Fármacos anti-inflamatórias não-esteroidais [AINE'S] | 8 | 7,55 |
| A61P 31 | Anti-infecciosos, i.e. antibióticos, antissépticos, quimioterapêuticos | 14 | 13,21 |
| A61P 33 | Agentes antiparasíticos | 10 | 9,44 |
| A61P 35 | Agentes antineoplásicos | 29 | 27,36 |
| A61P 37 | Fármacos para o tratamento de distúrbios imunológicos ou alérgicos | 1 | 0,94 |

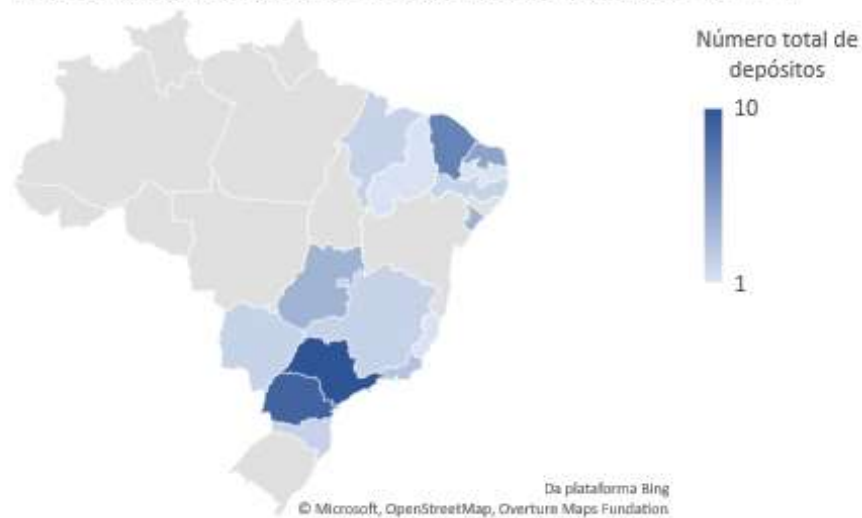
Fonte: Autoria Própria.

Observou-se um maior número de depósitos realizados por requerentes nacionais na base Patentscope em comparação ao INPI, evidenciando a eficácia dos

depósitos efetuados via PCT. Nesse modelo, as tecnologias são inicialmente depositadas com prioridade em um país de origem (geralmente o país do depositante) e, posteriormente, têm sua proteção expandida internacionalmente (Palavecino, 2021). A Figura 14 apresenta a distribuição geográfica do número de patentes e a localização dos requerentes brasileiros com depósitos realizados por meio do INPI e do PCT.

Figura 14 - Distribuição geográfica dos requerentes de patentes no Brasil via INPI e PCT

Distribuição geográfica de requerentes de patentes via INPI



Distribuição geográfica de requerentes de patentes via PCT



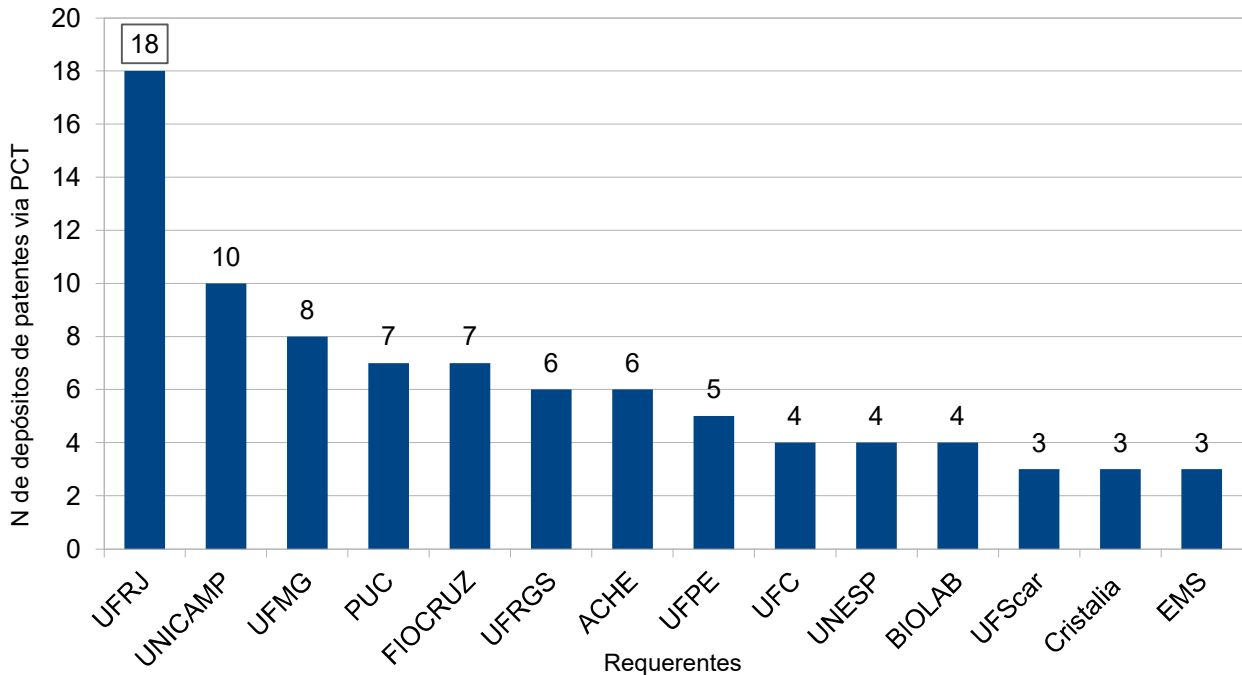
Fonte: Autoria Própria.

Os 112 depósitos encontrados foram avaliados podendo observar que: 65 processos envolviam pelo menos uma universidade; 24 estavam relacionados a indústrias farmacêuticas; 15 envolviam um requerente pesquisador brasileiro; 8 envolviam uma empresa pública. Foi observado que na busca foram incluídos quatro requerentes internacionais, devido possuírem em sua equipe de inventores pesquisadores com nacionalidade brasileira. O maior número de depósitos de patentes pertence às Universidades – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Universidade Estadual de Campinas, Universidade Federal de Minas Gerais e Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Dentre as demais participações em depósitos de patentes, constam a FIOCRUZ, seguida da ACHE e Biolab (Figura 15).

Em relação aos depósitos em cotitularidade foram identificados 29 processos envolvendo parcerias do tipo universidade-universidade, universidade-indústria farmacêutica e universidade-instituição pública. As universidades brasileiras públicas constam nos indicadores de inovação devido ser as que mais depositam patentes no Brasil (Costa e Sousa, 2022). As empresas que interagiram com universidades no depósito de patentes foram: EMS, Eurofarma, Neuroassay e NODDTECH, Fiocruz e Butantan. Além das empresas japonesa e alemã, EISAI R & D MANAGEMENT Co. e Fraunhofer-Gesellschaft, respectivamente (Apêndice B).

A indústria farmacêutica nacional teve seu crescimento focado na produção de genéricos e similares, com dependência da sua cadeia produtiva e tecnológica externa (Paranhos *et al.*, 2023). O atraso em P&D das indústrias brasileiras foi observado pelo baixo número de depósitos de patentes no INPI e via PCT. Apesar da baixa participação das indústrias nacionais no setor de inovação farmacêutica, é possível observar o envolvimento de universidades públicas brasileiras. Sendo assim, é provável que as universidades e os Institutos de Ciência e Tecnologia, a partir do desenvolvimento de tecnologias a nível laboratorial, poderiam trabalhar em parceria com as indústrias nacionais a fim de promover condições para o aumento de escala e a produção final do medicamento (Pontes, 2017).

Figura 15 - Principais requerentes de patentes de fármacos via PCT



Fonte: Autoria Própria.

As análises dos depósitos de patentes das bases do INPI e da WIPO evidenciaram a relevante participação das universidades públicas brasileiras nos pedidos no setor farmacêutico. Embora as patentes não abarquem toda a produção de conhecimento científico, configuram-se como um indicador significativo de atividade inovadora (Akkari *et al.*, 2016). Estudos demonstram que as universidades públicas do Brasil lideram o volume de depósitos de patentes e também registram evolução na indexação de publicações científicas nas bases como a *Scopus* (Moura *et al.*, 2019; Lopes e Almeida, 2024). Essas instituições desempenham papel central na produção de conhecimento e, na interface da inovação, pesquisas científicas e tecnológicas assumem-se como motores da geração e desenvolvimento de novas tecnologias (Moura *et al.*, 2019). Entretanto, a literatura ressalta que essa participação pode estar limitada por fatores como a baixa conversão de depósitos em patentes concedidas, a cultura de propriedade intelectual ainda pouco disseminada nas universidades e a fraca articulação universidade-indústria-governo (Vasconcelos *et al.*, 2024; Lopes e Almeida, 2024).

Deve-se considerar que a universidade constitui a instituição central nas sociedades baseadas no conhecimento, enquanto o governo e a indústria configuram-se como as principais instituições da sociedade industrial. Todavia, a indústria

mantém-se como protagonista no processo produtivo, e o governo permanece como agente regulador e promotor das relações contratuais que asseguram interações e intercâmbios estáveis. A inserção da universidade nesse contexto confere uma vantagem competitiva em relação a outras instituições produtoras de conhecimento, em virtude de sua capacidade contínua de geração de novas ideias e de renovação de competências. Em contraste, as unidades de P&D de empresas e laboratórios governamentais tendem à rigidez estrutural, pela ausência do constante “fluxo de capital humano” que caracteriza o ambiente acadêmico (Etzkowitz e Zhou, 2017).

Nos países desenvolvidos, a atividade inovadora é predominantemente conduzida por grandes empresas farmacêuticas, que concentram os investimentos em P&D. Em contrapartida, nos países em desenvolvimento, como a China, observa-se uma participação mais expressiva das organizações científicas e acadêmicas no registro de patentes e no avanço das atividades inovadoras. Nesses contextos, a proporção de patentes depositadas por empresas é inferior àquela de instituições científicas. O crescimento do número de depósitos na China está associado ao fortalecimento do fluxo de conhecimento resultante da colaboração entre universidades, indústria e governo, sendo as universidades os principais agentes catalisadores dessa interação. Essas colaborações favorecem a integração entre a pesquisa básica e a pesquisa aplicada, ampliando a capacidade inventiva e o potencial de desenvolvimento tecnológico (Li e He, 2024).

Os dados indicam claramente a efetiva aplicação do modelo da hélice tríplice, interações entre universidade, indústria e governo, como mecanismo de estímulo ao crescimento econômico e ao desenvolvimento social orientados pelo conhecimento. Esse modelo enfatiza o papel da universidade como fonte de empreendedorismo, tecnologia e inovação. A incorporação desse terceiro elemento (academia) modifica substancialmente o antigo paradigma da dupla hélice governo-indústria, atribuindo à universidade autonomia e protagonismo. Em sociedades-baseadas-no-conhecimento, a “universidade empreendedora”, cujos docentes e discentes buscam ativamente resultados úteis de suas investigações, torna-se fator-chave para a inovação (Etzkowitz e Zhou, 2017).

Destaca-se ainda que, as organizações híbridas, formadas na intersecção entre universidade, empresa e governo, contribuem significativamente para a criação de valor e inovação tecnológica (por exemplo, no contexto europeu e escandinavo) (Linton, 2024). Adicionalmente, a literatura aponta que esse modelo favorece a

emergência de novos instrumentos institucionais, como escritórios de transferência de tecnologia, incubadoras e parques científicos, que intensificam o fluxo de conhecimento e promovem a difusão tecnológica (Pique *et al.*, 2018).

5.2 AVALIAÇÃO DA INOVAÇÃO FARMACÊUTICA NO CENÁRIO INDUSTRIAL NACIONAL

A produção de medicamentos no Brasil envolve dois segmentos principais: as indústrias farmacêuticas privadas (nacionais e internacionais) e os laboratórios públicos, também chamados de LFO. No âmbito privado internacional, observa-se que empresas estrangeiras têm reduzido gradualmente sua produção industrial no país, concentrando-se cada vez mais na comercialização de medicamentos inovadores desenvolvidos no exterior, ao passo que deslocam ou reduzem sua manufatura local. Por outro lado, a indústria nacional teve um crescimento considerável após a promulgação da Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787/1999), que instituiu a categoria de medicamentos genéricos no Brasil. Esse marco regulatório permitiu ampliar a participação das empresas nacionais no mercado, especialmente no segmento de genéricos e similares. Entretanto, esse crescimento permanece majoritariamente centrado em genéricos e similares, com baixo investimento em P&D de novos fármacos por parte da indústria nacional, o que limita a inovação e a escalada para segmentos de maior valor (Santos e Ferreira, 2012).

Quanto aos laboratórios públicos brasileiros, eles têm sua produção direcionada ao atendimento das demandas do SUS, incluindo vacinas e medicamentos para doenças negligenciadas ou de interesse social (Paranhos *et al.*, 2023). Por exemplo, um estudo apontou que esses laboratórios públicos aumentaram sua capacidade instalada de unidades farmacêuticas de cerca de 5 bilhões para 16,6 bilhões em um período de sete anos. A legislação recente, por meio da Lei 14.977/2024, define que os laboratórios públicos devem produzir medicamentos essenciais para doenças que atingem populações vulneráveis e podem incorporar a produção de princípios ativos no país, fortalecendo a autonomia nacional (Magalhães *et al.*, 2011).

Nos últimos anos, o Brasil vem enfrentando crises de abastecimento de medicamentos tanto no setor público quanto no privado, o que evidencia

vulnerabilidades estruturais no sistema produtivo e logístico. Estudos apontam que o país importa entre 90 % e 95 % dos seus insumos ativos para medicamentos, o que gera dependência externa e fragilidade diante de choques globais (Tonini *et al.*, 2023). Em particular, a pandemia de COVID-19 evidenciou interrupções nas cadeias de suprimentos internacionais, custos logísticos elevados e escassez de matérias-primas essenciais. Adicionalmente, efeitos geopolíticos, tais como o conflito entre Rússia e Ucrânia, e recolhimentos de lotes de medicamentos suspeitos de contaminações, trouxeram à tona a discussão sobre a necessidade de investimento em P&D e fortalecimento da indústria nacional, bem como sobre a dependência da importação de insumos. Um estudo recente enfatiza que a dependência de mercados externos e a limitada produção doméstica de medicamentos estratégicos aumentam a vulnerabilidade brasileira no setor farmacêutico (Ruas *et al.*, 2025).

Na primeira fase deste trabalho, foi conduzido um estudo patentométrico nas bases de dados do INPI e da WIPO/Patentscope. A partir dos dados avaliados, constatou-se que as empresas farmacêuticas localizadas em países desenvolvidos apresentam elevada atividade inovadora na área de medicamentos, evidenciada por maiores volumes de depósitos de patentes e um maior impacto tecnológico dessas patentes. Em contrapartida, em muitos países em desenvolvimento, os registros de inovação são predominantemente originados por organizações de pesquisa (universidades, institutos públicos) em vez de grandes empresas industriais. Essa diferenciação sugere que a capacidade empresarial para inovação de medicamentos nesses países ainda é limitada, e que grande parte da geração de conhecimento permanece restrita ao âmbito acadêmico ou de investigação pública, com fraca translação para a produção industrial (Jiang e Luan, 2018; Mora-Apablaza e Navarrete, 2022).

5.2.1 Caracterização dos Entrevistados

Os resultados revelaram que a maior parte dos entrevistados atuam em cargos de gerência, seguidos por posições de direção e análise técnica (Tabela 6). Essa predominância de cargos de liderança e gestão indica que os participantes detêm responsabilidades estratégicas na condução de projetos, tomada de decisão e coordenação de equipes de P&D dentro das respectivas instituições. Além disso,

observou-se uma diversidade de cargos entre os entrevistados, o que possibilitou a coleta de informações e percepções complementares sobre os processos de inovação tanto nas IF quanto nos LFO.

Tal diversidade de perfis profissionais enriquece a análise, pois abrange diferentes visões organizacionais e níveis de envolvimento com a inovação farmacêutica, desde a gestão administrativa até a execução técnica de projetos de desenvolvimento de novos fármacos e processos produtivos. Estudos anteriores destacam que a heterogeneidade de experiências e formações entre profissionais de P&D é um fator que amplia a capacidade de inovação organizacional e favorece a integração entre áreas técnicas e gerenciais, fundamentais para o fortalecimento do setor farmacêutico nacional (Paranhos *et al.*, 2023; OECD, 2022).

Tabela 6 - Cargos ocupados pelos entrevistados

| Cargos ocupados | INDÚSTRIA FARMACÊUTICA | | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO OFICIAL | |
|--|------------------------|-------------|----------------------------------|-------------|
| | Quantidade | Porcentagem | Quantidade | Porcentagem |
| Diretor | 2 | 25% | 2 | 25% |
| Vice-Diretor | - | - | 2 | 25% |
| Analista* | 2 | 25% | - | - |
| Gerente | 2 | 25% | 2 | 25% |
| Supervisor Garantia da Qualidade | 1 | 12,5% | - | - |
| Encarregado Divisão de Transferência de Tecnologia | - | - | 1 | 12,5% |
| Consultor P&D | 1 | 12,5% | - | - |
| Ouvidor | - | - | 1 | 12,5% |
| Total | 8 | 100% | 8 | 100% |

Fonte: Autoria Própria. N = 8 IF. N = 8 LFO.

*Analista de Desenvolvimento Farmacotécnico Pleno e Analista de P&D de Métodos Analíticos.

Em relação à área de formação acadêmica dos respondentes, observou-se predominância de profissionais farmacêuticos, o que reflete a centralidade dessa formação nas atividades de produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico dentro das organizações farmacêuticas. Entre as demais áreas identificadas, constaram Medicina, Química, Ciências Biológicas e Engenharia de

Produção, demonstrando uma composição multidisciplinar entre os profissionais atuantes em P&D (Tabela 7).

Essa diversidade de formações evidencia o caráter interdisciplinar e integrador do setor farmacêutico, que depende de competências provenientes de diferentes campos do conhecimento para a inovação em fármacos, vacinas e processos produtivos. Profissionais de Farmácia e Química contribuem diretamente com o desenvolvimento de formulações, síntese de princípios ativos, validação de processos, pesquisas farmacodinâmica e farmacocinética e avaliação biotecnológica; médicos estão envolvidos na avaliação clínica de novos compostos; enquanto engenheiros de produção desempenham papel fundamental na otimização de processos industriais, escalonamento da produção e gestão da qualidade e eficiência operacional (Belini e Tosta, 2023; Ferreira e Ferreira, 2021).

Tabela 7 - Formação profissional dos entrevistados

| Formação Profissional | INDÚSTRIA FARMACÊUTICA | | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO OFICIAL | |
|--|-------------------------------|-------|---|-------|
| Formação Acadêmica: Graduação | | | | |
| Farmácia | 6 | 75% | 6 | 75% |
| Medicina | 1 | 12,5% | - | - |
| Química | 1 | 12,5% | - | - |
| Ciências Biológicas | - | - | 1 | 12,5% |
| Engenharia de Produção | - | - | 1 | 12,5% |
| Formação Acadêmica: Pós-Graduação | | | | |
| Pós-Doutorado | - | - | 1 | 12,5% |
| Doutorado | 2 | 25% | 4 | 50% |
| Mestrado | 2 | 25% | 2 | 25% |
| MBA | - | - | 1 | 12,5% |
| Especialista | 4 | 50% | - | - |

Fonte: Autoria Própria. N = 8 IF. N = 8 LFO.

A inclusão de uma questão fechada no questionário permitiu identificar o nível de escolaridade dos participantes e comparar os perfis educacionais de profissionais atuantes em IF e LFO. Os resultados mostraram maior escolaridade entre os respondentes dos LFO, dos quais 62,5% possuem doutorado, enquanto, nas empresas privadas, predomina a formação em especialização *lato sensu* (50%),

conforme a Tabela 7. Esse padrão confirma a tendência observada na literatura, que aponta maior concentração de pesquisadores com formação avançada no setor público, especialmente em instituições dedicadas à pesquisa e à inovação tecnológica, como laboratórios oficiais e institutos de ciência e tecnologia (ICTs) (Paranhos *et al.*, 2023; Guimarães *et al.*, 2006).

A diferença entre os segmentos decorre de suas naturezas institucionais: nos LFO, a produção vinculada à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico para o SUS demanda profissionais com formação *stricto sensu*. Nas empresas privadas, o foco em eficiência produtiva, formulações comerciais e adaptação tecnológica torna mais comum a especialização *lato sensu*, alinhada às exigências do mercado (Fonseca *et al.*, 2016).

Observou-se que, em ambos os tipos de instituições, profissionais com maior qualificação acadêmica ocupam cargos de liderança, como gerências técnicas, coordenações de P&D e diretorias científicas. Essa tendência confirma a relação positiva entre formação avançada e funções estratégicas, destacada na literatura sobre capital humano e inovação na indústria farmacêutica (Capozza e Divella, 2018). A presença de mestres e doutores favorece a absorção de conhecimento científico, o desenvolvimento de patentes e a eficiência na transferência tecnológica, fatores essenciais para o fortalecimento da base nacional de P&D (Urbina e Lima, 2009; Paranhos *et al.*, 2023).

5.2.2 Caracterização do Perfil das Empresas

No entanto, considerando que os LFO direcionam majoritariamente sua produção de medicamentos para atender às demandas do SUS e para o desenvolvimento de fármacos destinados a doenças negligenciadas, optou-se, nesta análise, por avaliar o porte das empresas com base no número de funcionários, conforme a classificação do SEBRAE/IBGE (Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas). Entre as empresas privadas, observa-se que a maioria é de grande porte (75%), seguida pelas de médio porte (25%). Já entre as empresas públicas, 50% são de grande porte, 25% de médio porte e 25% de pequeno porte (Tabela 8).

Tabela 8 - Análise do porte das empresas seguindo a classificação por número de funcionários

| Número de Funcionários | INDÚSTRIA FARMACÊUTICA | | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO OFICIAL | |
|-----------------------------------|------------------------|-----|----------------------------------|-----|
| | | | | |
| Até 19 empregador/servidores | - | - | - | - |
| 20 a 99 empregados/servidores | - | - | 2 | 25% |
| 100 a 499 empregados/servidores | 2 | 25% | 2 | 25% |
| Mais de 500 empregados/servidores | 6 | 75% | 4 | 50% |

Fonte: Autoria Própria. N = 8 IF. N = 8 LFO.

Microempresa (ME): até 19 colaboradores; Empresa de Pequena Porte (EPP): entre 20 a 99 colaboradores; Empresa de Médio Porte: entre 100 a 499 colaboradores; Grandes Empresas: mais de 500 colaboradores.

Cabe ainda ressaltar que, o perfil de produção e a caracterização dos demais setores presentes nas indústrias farmacêuticas foram também analisados. Observou-se que, quanto ao perfil produtivo, tanto as empresas privadas quanto as públicas apresentam atividades semelhantes na fabricação de medicamentos, abrangendo formas farmacêuticas sólidas, líquidas, semissólidas, estéreis, vacinas e imunobiológicos.

A análise das respostas abertas revela que a robustez dos setores de Desenvolvimento e Validação Analítica nas empresas privadas não é apenas estrutural, mas uma resposta à exigência de rigorosa reprodutibilidade comercial. Em contrapartida, a maior presença de núcleos de P&D em empresas públicas justifica-se, segundo os dados qualitativos, pelo papel dessas instituições na pesquisa básica e no desenvolvimento de soluções voltadas às demandas do Estado, muitas vezes sem a pressão imediata por validação de mercado. Essa diferença reflete, em parte, os distintos objetivos institucionais de cada segmento: enquanto as empresas privadas tendem a focar em eficiência produtiva, garantia da qualidade e conformidade regulatória, as instituições públicas priorizam a pesquisa aplicada e o desenvolvimento de novos medicamentos voltados às demandas do SUS e a doenças negligenciadas (Oliveira *et al.*, 2006; Tamachiro *et al.*, 2022).

Entre os destaques mencionados, o setor de Validação Analítica desempenha papel fundamental na garantia da qualidade farmacêutica, sendo responsável pela otimização e validação de métodos qualitativos e quantitativos aplicados à análise de insumos, intermediários e produtos acabados. Esses processos asseguram a

confiabilidade dos resultados analíticos e a conformidade com as exigências das agências regulatórias, como a ANVISA e a ICH (*International Council for Harmonisation*) (Brasil, 2019). Por sua vez, o setor de P&D constitui o núcleo de inovação das indústrias farmacêuticas, responsável pela identificação de novos compostos bioativos, formulações e tecnologias farmacêuticas. Dessa forma, o fortalecimento desse setor é essencial para ampliar a capacidade de inovação local e reduzir a dependência tecnológica do país (Santos e Pinho, 2012; Garcia e Menezes, 2024).

Com o intuito de avaliar a sustentabilidade da capacidade produtiva de medicamentos no Brasil, este bloco da análise incluiu questionamentos referentes à obtenção de insumos farmacêuticos. Quanto à forma de aquisição, verificou-se que as empresas privadas realizam predominantemente a compra direta de insumos (100%), sendo que uma parcela menor também utiliza o processo licitatório (12,5%). Por outro lado, as empresas públicas adquirem insumos majoritariamente por meio de licitação (100%), seguidas por dispensa de licitação (50%) e compra direta (25%), conforme apresentado na Tabela 9. No que se refere à produção própria de insumos farmacêuticos, apenas as empresas privadas relataram possuir capacidade produtiva interna, destacando a fabricação de antimicrobianos, antirretrovirais, imunobiológicos e extratos vegetais. Esse dado evidencia uma maior verticalização produtiva no setor privado, possivelmente associada a estratégias de autossuficiência e redução de dependência de fornecedores externos.

Em relação à proveniência dos insumos farmacêuticos, tanto empresas públicas quanto privadas relataram adquirir insumos cujo país de origem é majoritariamente a China e a Índia. Neste caso, a China domina a cadeia global de IFAs, pois estima-se que cerca de 68% das IFAs utilizados pela indústria indiana eram importados da China em 2019 (Ouriques e Rodrigues, 2023). Ainda, na União Europeia, mais de 50% dos precursores de IFA eram provenientes da China, via importações asiáticas. O Brasil aparece em levantamentos como o terceiro país mais citado como local de origem dos insumos adquiridos por empresas brasileiras, seguido por países europeus (Espanha, Itália, Alemanha, Bélgica, França, Inglaterra, Irlanda, Suíça e Suécia) e pelos Estados Unidos (Fonseca Junior, 2022).

Tabela 9 - Análise da subsistência das empresas em relação à capacidade produtiva

| Capacidade Produtiva | INDÚSTRIA FARMACÊUTICA | | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO OFICIAL | |
|---|------------------------|-------|----------------------------------|-------|
| Forma de obtenção de insumos farmacêuticos | | | | |
| Compra direta | 8 | 100% | 3 | 37,5% |
| Licitação | 1 | 12,5% | 8 | 100% |
| Dispensa de licitação | - | - | 5 | 62,5% |
| Plano de contingência para o desabastecimento dos insumos | | | | |
| Sim | 4 | 50% | 4 | 50% |
| Não | 4 | 50% | 4 | 50% |
| Produção de medicamentos afetada nos últimos dois anos devido ao desabastecimento de insumos | | | | |
| Sim | 6 | 75% | 2 | 25% |
| Não | 2 | 25% | 6 | 75% |
| Produção de insumos farmacêuticos | | | | |
| Sim | 5 | 62,5% | 1 | 12,5% |
| Não | 3 | 37,5% | 7 | 87,5% |

Fonte: Autoria Própria. N = 8 IF. N = 8 LFO.

Considerando a importação de insumos para produção de medicamentos, foi questionado se as empresas dispõem de plano de contingência no caso de desabastecimento ou interrupção no fornecimento desses insumos. Observou-se que, entre os respondentes, tanto de empresas privadas quanto públicas, 50 % afirmaram possuir plano de contingência para interrupção no fluxo de fornecimento dos insumos, enquanto os outros 50 % informaram que não possuem tal plano (Tabela 10). Esse dado casa com a literatura que enfatiza a vulnerabilidade da cadeia farmacêutica global em função de alta dependência de fornecedores únicos ou de poucas regiões geográficas, e da necessidade de planos robustos de contingência. Por exemplo, um estudo sistemático sobre riscos na cadeia farmacêutica concluiu que as questões de “*supply and supplier issues*” são as mais prevalentes em termos de risco, incluindo interrupções de fornecimento, falhas de logística ou dependência de poucos fornecedores (Jaberidoost *et al.*, 2013). Outro estudo para a indústria farmacêutica, ao investigar modelos de resiliência durante crises, enfatizou que o tema “Planejamento” é um dos principais determinantes da resiliência da cadeia de fornecimento de insumos médicos e farmacêuticos (Bastani *et al.*, 2021).

Com o objetivo de avaliar se a produção de medicamentos das empresas foi comprometida em decorrência das crises de desabastecimento mundial provocadas pela pandemia de COVID-19 e pelos conflitos entre Rússia e Ucrânia, considerando a forte dependência da importação de insumos farmacêuticos, foi questionado se, nos últimos dois anos, houve prejuízo no fluxo produtivo em razão da falta de insumos, bem como quais medicamentos tiveram sua produção afetada. Entre as empresas privadas respondentes, 75% relataram ter sua produção impactada, enquanto, entre as empresas públicas, 75% afirmaram que a produção não foi prejudicada (Tabela 10). As empresas privadas mencionaram o desabastecimento de antibióticos em geral, soluções parenterais de pequeno e grande volume, medicamentos oncológicos e ômega-3. Já as empresas públicas relataram escassez de insumos como metronidazol, benzilpenicilina, sulfadiazina, lamivudina e metildopa, além de dificuldades na produção de medicamentos utilizados no tratamento da tuberculose e da malária.

A pandemia evidenciou a fragilidade do sistema logístico nacional nas cadeias de abastecimento de fármacos, revelando a baixa capacidade de inovação na produção de insumos e resultando em uma dependência excessiva de importações. A crise sanitária provocada pela COVID-19 expôs de forma contundente a vulnerabilidade estrutural da cadeia produtiva da saúde no Brasil (Modenesi *et al.*, 2025).

Nesta etapa do questionário, observou-se que as empresas privadas são, predominantemente, de grande porte quanto ao número de colaboradores. Embora não se destaquem pela presença de um setor de P&D, essas organizações declararam possuir insumos farmacêuticos próprios em seus portfólios. Contudo, a vulnerabilidade ao desabastecimento revelou uma dependência excessiva de importações estrangeiras.

As indústrias farmacêuticas nacionais concentram sua produção em medicamentos sem patente, genéricos e similares. Essas empresas caracterizam-se pela ausência de vínculos estruturais com a cadeia produtiva nacional, o que gera forte dependência produtiva e tecnológica do exterior. O setor nacional apresentou expressivo crescimento comercial a partir da promulgação da Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787/1999). As empresas estrangeiras, por sua vez, têm ampliado sua participação no mercado farmacêutico brasileiro principalmente por meio de importações, após transferirem grande parte de sua produção e investimentos em P&D para o exterior.

Os LFO, entretanto, perderam participação na produção de medicamentos e não acompanharam a expansão das empresas privadas nacionais. Tal cenário está associado à instabilidade orçamentária e à limitação de recursos, resultando em baixos investimentos em infraestrutura e dificuldades para atender às exigências regulatórias (Paranhos *et al.*, 2023).

5.2.3 Caracterização do Setor de P&D das Empresas

As indústrias farmacêuticas possuem características que favorecem estudos sobre inovação, mas a elevada complexidade do desenvolvimento de novos medicamentos limita a capacidade de muitas empresas conduzirem internamente todas as etapas de P&D. A baixa produtividade e o reduzido retorno sobre investimentos têm se tornado desafios centrais do setor (Roma-Santa *et al.*, 2020). Diante desse cenário, estratégias colaborativas, especialmente por meio de parcerias público-privadas, vêm sendo amplamente adotadas para diminuir custos e riscos associados às atividades de pesquisa. Instituições acadêmicas e centros públicos de pesquisa contribuem de forma decisiva para solucionar problemas técnicos e gerar conhecimento científico e tecnológico. As empresas, por sua vez, convertem esses resultados em produtos viáveis comercialmente, garantindo escala produtiva e ampliando o acesso da população a novas terapias (Mubarak *et al.*, 2024).

Inicialmente, foi questionado se as empresas dispõem de um setor e de colaboradores exclusivos para as atividades de P&D. Entre as empresas privadas e públicas respondentes, 50% informaram possuir um setor dedicado exclusivamente a essas atividades. No entanto, 50% das indústrias farmacêuticas relataram contar com colaboradores específicos voltados às ações de inovação, enquanto 60% dos laboratórios públicos declararam dispor de servidores exclusivos para o desenvolvimento de atividades inovativas (Tabela 10).

Tabela 10 - Análise dos recursos humanos do setor P&D das empresas

| Variáveis | INDÚSTRIA FARMACÊUTICA | | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO OFICIAL | |
|--|------------------------|-------|----------------------------------|-------|
| Possui setor exclusivo para P&D de insumos farmacêuticos? | | | | |
| Sim | 4 | 50,0% | 4 | 50,0% |
| Não | 4 | 50,0% | 4 | 50,0% |
| Possui funcionários/servidores exclusivos para a atividade de P&D de insumos farmacêuticos? | | | | |
| Sim | 4 | 50,0% | 5 | 62,5% |
| Não | 4 | 50,0% | 3 | 37,5% |
| Quantos funcionários/servidores estão lotados no setor de P&D? | | | | |
| Não Possui o Setor | - | - | - | - |
| 1 a 9 | 1 | 12,5% | 4 | 50,0% |
| 10 a 19 | 1 | 12,5% | 1 | 12,5% |
| 20 a 29 | 1 | 12,5% | - | - |
| Mais de 30 | 5 | 62,5% | 3 | 37,5% |

Fonte: Autoria Própria. N = 8 IF. N = 8 LFO.

Considerando o porte das empresas, observou-se que o dimensionamento de profissionais dedicados às ações de inovação, tanto em instituições privadas quanto públicas, está diretamente relacionado à proporção do número total de colaboradores (Tabela 11). Em geral, empresas de grande porte contam com mais de 20 profissionais atuando em atividades de pesquisa, enquanto empresas de pequeno e médio porte possuem, predominantemente, entre 1 e 9 empregados dedicados a essa área.

Tabela 11 - Análise da formação profissional dos funcionários atuantes no setor de P&D das empresas participantes da pesquisa

| Variáveis | INDÚSTRIA FARMACÊUTICA | | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO OFICIAL | | p |
|---|------------------------|-------|----------------------------------|----|-------|
| Qualificação dos funcionários/servidores dedicados as ações de P&D | | | | | |
| Pós Doutorado | | | | | |
| 1 a 5 funcionários | 2 | 7,41 | 1 | 4 | 0,136 |
| 6 a 10 funcionários | - | - | - | - | |
| 11 a 15 funcionários | - | - | 1 | 4 | |
| Mais de 16 funcionários | - | - | - | - | |
| Doutorado | | | | | |
| 1 a 5 funcionários | 3 | 11,12 | 2 | 8 | |
| 6 a 10 funcionários | 2 | 7,41 | - | - | |
| 11 a 15 funcionários | - | - | 1 | 4 | |
| Mais de 16 funcionários | 1 | 3,70 | 1 | 4 | |
| Mestrado | | | | | |
| 1 a 5 funcionários | 2 | 7,41 | 4 | 16 | |
| 6 a 10 funcionários | 1 | 3,70 | 3 | 12 | |
| 11 a 15 funcionários | 1 | 3,70 | - | - | |
| Mais de 16 funcionários | 1 | 3,70 | - | - | |
| Pós-Graduação | | | | | |
| 1 a 5 funcionários | 1 | 3,70 | 2 | 8 | |
| 6 a 10 funcionários | 2 | 7,41 | 2 | 8 | |
| 11 a 15 funcionários | - | - | - | - | |
| Mais de 16 funcionários | 2 | 7,41 | - | - | |
| Nível Superior | | | | | |
| 1 a 5 funcionários | 1 | 3,70 | 1 | 4 | |
| 6 a 10 funcionários | - | - | 1 | 4 | |
| 11 a 15 funcionários | - | - | 2 | 8 | |
| Mais de 16 funcionários | 4 | 14,82 | - | - | |
| Nível Técnico (Ensino Médio) | | | | | |
| 1 a 5 funcionários | 1 | 3,70 | 3 | 12 | |
| 6 a 10 funcionários | 1 | 3,70 | 1 | 4 | |
| 11 a 15 funcionários | - | - | - | - | |
| Mais de 16 funcionários | 2 | 7,41 | - | - | |

Fonte: Autoria Própria. N = 8 IF. N = 8 LFO.

Observou-se que os perfis de qualificação dos profissionais das áreas de inovação são semelhantes entre instituições públicas e privadas, com níveis próximos de formação acadêmica. Contudo, seus papéis são complementares: o setor público reúne pesquisadores com formação avançada e foco na geração de conhecimento básico e translacional, enquanto o setor privado aplica esse conhecimento ao desenvolvimento, escalonamento industrial e proteção intelectual (Tabela 11). Essa complementaridade tem sido amplamente reconhecida como motor da inovação farmacêutica, integrando investigação pública e pipelines privados.

Por fim, a presença simultânea de pesquisadores de pós-graduação (mestrado/doutorado) e de pessoal técnico especializado aponta para a necessidade de estratégias de capacitação contínua e de gestão de competências (*upskilling/reskilling*) para suprir lacunas emergentes, por exemplo em modelagem computacional, biotecnologias avançadas e regulamentação, e para manter a competitividade e conformidade regulatória das atividades de P&D. A análise da Tabela 11 corrobora a importância de documentar não apenas o nível acadêmico, mas também a função ocupada para orientar políticas internas de formação e parcerias público-privadas (Han *et al.*, 2021).

Foi questionado se as empresas possuem pesquisas voltadas ao desenvolvimento de insumos farmacêuticos obtidos por síntese, semissíntese, fontes naturais (animais ou vegetais) e/ou biomoléculas (Tabela 12). Verificou-se que as empresas públicas apresentaram maior progresso nessas pesquisas quando comparadas às empresas privadas. Além disso, questionou-se se as empresas possuem, em seus portfólios, medicamentos resultantes das atividades de P&D. Entre as empresas privadas respondentes, 87,5% afirmaram possuir medicamentos desenvolvidos internamente, enquanto 67,5% das empresas públicas relataram ter ao menos um produto originado de P&D.

Observou-se até o momento que as empresas públicas possuem um menor número de colaboradores. Contudo, contam com profissionais de maior nível de qualificação, o que possivelmente contribui para um melhor gerenciamento e execução de estudos em andamento ou já concluídos nos setores de P&D. Ainda assim, apesar dos LFO apresentarem maior direcionamento para atividades de pesquisa, constatou-se maior incidência de empresas privadas com medicamentos em seus portfólios resultantes de P&D.

Na Europa, destaca-se uma parceria público-privada voltada à pesquisa de medicamentos inovadores, na qual grandes indústrias farmacêuticas contribuem com uma biblioteca de moléculas e compostos não disponíveis comercialmente. Esse banco de dados constitui uma rica fonte de informações sobre bioatividade e classes-alvo, permitindo direcionar a pesquisa acadêmica para a descoberta de novos fármacos, dentro de acordos específicos de propriedade intelectual (PI). Tal modelo de cooperação demonstra um potencial caminho futuro para a descoberta e o desenvolvimento de medicamentos (Vlijmen *et al.*, 2024).

Tabela 12 - Levantamento de pesquisas relacionadas a insumos no setor de P&D

| Variáveis | INDÚSTRIA FARMACÊUTICA | | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO OFICIAL | | p |
|--|------------------------|-------|----------------------------------|-------|-------|
| Pesquisas para obtenção de insumos farmacêuticos | | | | | |
| Sintéticos* | | | | | |
| Não Possui | 7 | 87,5% | 5 | 62,5% | 0,332 |
| Concluídas | 1 | 12,5% | 2 | 25,0% | |
| Em andamento | - | - | 1 | 12,5% | |
| Semi-síntese | | | | | |
| Não Possui | 7 | 87,5% | 8 | 100% | 0,382 |
| Concluídas | - | - | - | - | |
| Em andamento | 1 | 12,5% | - | - | |
| Fontes naturais (animal ou vegetal)* | | | | | |
| Não Possui | 5 | 62,5% | 4 | 40,0% | 0,550 |
| Concluídas | - | - | 1 | 12,5% | |
| Em andamento | 3 | 37,5% | 3 | 37,5% | |
| Biomoléculas | | | | | |
| Não Possui | 6 | 75,0% | 4 | 50,0% | 0,247 |
| Concluídas | - | - | 2 | 25,0% | |
| Em andamento | 2 | 25,0% | 2 | 25,0% | |
| Possui em seu portfólio medicamento obtido a partir do setor P&D? | | | | | |
| Sim | 7 | 87,5% | 5 | 62,5% | 0,569 |
| Não | 1 | 12,5% | 3 | 37,5% | |

Fonte: Autoria Própria. N = 8 IF. N = 8 LFO.

O questionário também buscou verificar a existência e o interesse do setor produtivo em estabelecer parcerias voltadas à colaboração em pesquisa. Entre as empresas públicas e privadas respondentes, apenas uma empresa privada declarou não realizar parcerias externas com outras indústrias ou instituições de ensino superior nas atividades de P&D. De forma semelhante, apenas uma empresa pública relatou não acreditar que o estabelecimento de parcerias com instituições acadêmicas possa facilitar o desenvolvimento de ações de P&D.

Rossoni *et al.* (2024) descrevem a existência de barreiras que dificultam o estabelecimento de cooperações entre a indústria farmacêutica e as universidades. Os principais obstáculos à pesquisa colaborativa estão relacionados a questões de propriedade intelectual, confidencialidade de dados empresariais, excesso de burocracia decorrente de regras e regulamentos institucionais, além da necessidade de cumprimento de metas e prazos definidos pelos cronogramas industriais. Nesse contexto, questionou-se se as empresas respondentes enfrentam dificuldades para estabelecer colaborações com instituições de ensino superior. Apenas uma empresa privada relatou não encontrar obstáculos para firmar parcerias, enquanto 50% das empresas públicas declararam enfrentar dificuldades significativas nesse processo.

As parcerias com instituições de ensino superior oferecem vantagens socioeconômicas e financeiras para as atividades de P&D. A pesquisa colaborativa promove a integração entre indústria e pesquisadores acadêmicos, possibilitando planejamento conjunto, maior agilidade na execução dos estudos e uso mais eficiente dos recursos, com otimização orçamentária. Ademais, a interação com a academia favorece o alinhamento da pesquisa industrial às demandas do sistema de saúde, ampliando a relevância clínica e o potencial de comercialização dos produtos desenvolvidos (Gomes *et al.*, 2024).

Nos processos colaborativos de P&D, as empresas geralmente oferecem suporte financeiro e conseguem suprir lacunas de competências e habilidades internas. A geração de conhecimento é, portanto, uma das razões mais frequentemente citadas para o estabelecimento de colaborações entre a indústria e o meio acadêmico. Tais parcerias podem se materializar por meio de contratos de projetos de pesquisa, publicações conjuntas ou consultorias especializadas em inovação (Cohen *et al.*, 2025; Ervits, 2024; Mubarak *et al.*, 2024).

Com base nesses aspectos, foi questionado se as empresas acreditam que as parcerias com universidades podem resultar em redução de custos com mão de obra

e equipamentos. Entre as respondentes, apenas uma empresa privada e uma empresa pública afirmaram não acreditar que tais parcerias promovam economia significativa nesses itens (Tabela 13).

Tabela 13 - Perspectiva das empresas participantes da pesquisa em relação ao estabelecimento de parcerias para P&D

| Variáveis | INDÚSTRIA FARMACÊUTICA | | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO OFICIAL | | p |
|---|------------------------|-------|----------------------------------|---------|-------|
| Realiza parcerias externas para realizar atividade de P&D | | | | | |
| Sim | 7 | 87,5% | 8 | 100,0% | 1,000 |
| Não | 1 | 12,5% | - | - | |
| Possui parcerias para P&D com outras indústrias ou Instituições de Ensino Superior | | | | | |
| Sim | 7 | 87,5% | 8 | 100,00% | 1,000 |
| Não | 1 | 12,5% | - | - | |
| Acredita que parcerias com Instituições de Ensino Superior facilitam P&D | | | | | |
| Sim | 8 | 100% | 7 | 87,5% | 1,000 |
| Não | - | - | 1 | 12,5% | |
| Teve ou tem dificuldades em estabelecer parcerias com Instituições de Ensino Superior | | | | | |
| Sim | 7 | 87,5% | 4 | 50,0% | 0,282 |
| Não | 1 | 12,5% | 4 | 50,0% | |
| Acredita que parcerias realizadas entre Instituições de Ensino Superior e Indústrias Farmacêuticas/ LFO reduzam o gasto com recursos humanos e equipamentos laboratoriais? | | | | | |
| Sim | 7 | 87,5% | 7 | 87,5% | 1,000 |
| Não | 1 | 12,5% | 1 | 12,5% | |

Fonte: Autoria Própria. N = 8 IF. N = 8 LFO.

Em relação ao estabelecimento de parcerias externas, as empresas foram questionadas sobre o uso e o conhecimento de programas governamentais de apoio ao desenvolvimento tecnológico e à inovação, tais como os incentivos fiscais à P&D e à inovação tecnológica, os programas de subvenção econômica à P&D e à inserção de pesquisadores em empresas, o financiamento para aquisição de máquinas e equipamentos destinados à inovação, as bolsas de pesquisa oferecidas pelas Fundações de Amparo à Pesquisa (FAPs) e pelo CNPq/RHAE (Programa de Recursos Humanos em Áreas Estratégicas), além do programa PROFARMA –

Produtores Públicos, voltado ao fortalecimento da capacidade produtiva e tecnológica do complexo industrial da saúde (Tabela 14).

Tabela 14 - Análise do conhecimento das empresas sobre programas para incentivo em P&D subsidiados pelo governo

| Variáveis | INDÚSTRIA FARMACÊUTICA | | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO OFICIAL | | p |
|--|------------------------|-------|----------------------------------|-------|-------|
| Incentivos Fiscais à P&D e inovação tecnológica | | | | | |
| Utilizou | 1 | 12,5% | - | - | 0,496 |
| Utiliza | 3 | 37,5% | 1 | 12,5% | |
| Desconhece | 4 | 50,0% | 4 | 50,0% | |
| Conhece e não utilizou | - | - | 3 | 37,5% | |
| Subvenção econômica à P&D e à inserção de pesquisadores (Lei nº 10.973 e art.21 da Lei n. 11.196) | | | | | |
| Utilizou | - | - | - | - | 0,199 |
| Utiliza | 1 | 12,5% | 1 | 12,5% | |
| Desconhece | 7 | 87,5% | 4 | 50,0% | |
| Conhece e não utilizou | - | - | 3 | 37,5% | |
| Financiamento exclusivo para a compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar | | | | | |
| Utilizou | 1 | 12,5% | 5 | 62,5% | 0,070 |
| Utiliza | 2 | 25,0% | 1 | 12,5% | |
| Desconhece | 5 | 62,5% | 2 | 25,0% | |
| Conhece e não utilizou | - | - | - | - | |
| Bolsa oferecidas pelas fundações de amparo à pesquisa RHAe/CNPq para pesquisadores em empresas | | | | | |
| Utilizou | - | - | 1 | 12,5% | 0,112 |
| Utiliza | - | - | 1 | 12,5% | |
| Desconhece | 6 | 75,0% | 3 | 37,5% | |
| Conhece e não utilizou | 2 | 25,0% | 3 | 37,5% | |
| PROFARMA - Produtores Públicos | | | | | |
| Utilizou | - | - | - | - | 0,349 |
| Utiliza | - | - | - | - | |
| Desconhece | 6 | 75,0% | 4 | 50,0% | |
| Conhece e não utilizou | 2 | 25,0% | 4 | 50,0% | |

Fonte: Autoria Própria. N = 8 IF. N = 8 LFO.

A partir dos dados obtidos no questionário, verificou-se que a maioria das empresas públicas e privadas desconhecem os programas de incentivo à P&D oferecidos pelo governo federal. Esse resultado evidencia a baixa articulação entre o setor produtivo e os mecanismos públicos de fomento à inovação, fenômeno igualmente descrito em estudos recentes sobre o Sistema Nacional de Inovação (SNI) brasileiro (Gonçalves e Camacho, 2025; Rauen, 2017). A assimetria de informações e a burocracia institucional constituem barreiras relevantes ao acesso das empresas, especialmente de pequeno e médio porte, aos instrumentos de apoio à inovação (Couto *et al.*, 2016; Guimarães e Teixeira, 2025). Ademais, a dispersão das políticas públicas entre diferentes órgãos, como BNDES, Finep, CNPq e FAPs estaduais, reduz a efetividade e a visibilidade dos programas de fomento. O fortalecimento de mecanismos de difusão e capacitação empresarial mostra-se, portanto, essencial para ampliar a utilização dos incentivos governamentais e consolidar uma cultura de inovação no país (Pinotti, 2021).

Entre os programas governamentais de apoio à inovação, o mais utilizado foi o financiamento exclusivo para aquisição de máquinas e equipamentos, empregado por 75% das empresas públicas e 37,5% das empresas privadas (Tabela 15). O segundo programa mais citado foi o de incentivos fiscais à P&D e à inovação tecnológica, utilizado por 50% das empresas privadas. Em questão aberta, os respondentes mencionaram iniciativas adicionais, entre as quais se destacam as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), a Embrapii e o Programa Funtec (Fundo Tecnológico) do BNDES, este último utilizado para financiar projetos vinculados à Fundação Coordenação de Projetos, Pesquisas e Estudos Tecnológicos (COPPETEC).

Neste estudo, testes estatísticos não paramétricos foram aplicados para avaliar a relação entre o nível de formação dos profissionais de P&D, a natureza das pesquisas realizadas sobre insumos farmacêuticos, as perspectivas de parcerias colaborativas e o grau de conhecimento dos programas de incentivo à inovação. Não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre as percepções das Indústrias Farmacêuticas e dos LFO, representantes dos setores privado e público, respectivamente.

A colaboração entre empresas e instituições de pesquisa desempenha papel central no avanço da inovação, promovendo o aprimoramento tecnológico e o desenvolvimento de produtos com potencial de escalonamento industrial, contribuindo

para o fortalecimento econômico e tecnológico do país (Garcia e Menezes, 2024; Ma *et al.*, 2022). Ecossistemas de inovação mais integrados favorecem a transferência de conhecimento, reduzem assimetrias tecnológicas e ampliam a capacidade de resposta a desafios globais, como crises sanitárias e rupturas nas cadeias de suprimento (Mubarak *et al.*, 2024; Gomes *et al.*, 2024).

Políticas de inovação orientadas por missões, com planejamento de longo prazo e investimentos contínuos em ciência e tecnologia, apresentam maior probabilidade de êxito, produzindo impactos positivos na competitividade industrial e no desenvolvimento social (Paranhos *et al.*, 2023; Guimarães e Teixeira, 2025; Mazzucato, 2021). No setor farmacêutico, tais políticas são fundamentais para o fortalecimento da cadeia produtiva da saúde, a soberania tecnológica e o acesso equitativo a medicamentos (Couto *et al.*, 2016; Rauen, 2017; Guimarães *et al.*, 2021).

O Brasil, contudo, ainda enfrenta obstáculos estruturais, desigualdade regional, fragmentação do patrimônio científico-tecnológico e ausência de um projeto nacional de desenvolvimento, que dificultam o fortalecimento do SNI e a autonomia tecnológica em setores estratégicos (Modenesi *et al.*, 2025). Em situações de emergência sanitária, como a pandemia de COVID-19, verificou-se maior eficiência nos processos regulatórios e de desenvolvimento tecnológico, resultado da articulação excepcional entre universidades, laboratórios públicos, indústria e governo (Gadelha *et al.*, 2021; Modenesi *et al.*, 2025). Assim, é imprescindível que políticas de inovação sejam integradas às estratégias nacionais de desenvolvimento, alinhadas ao SUS e ao CEIS, promovendo um modelo de inovação orientado por missões (Paranhos *et al.*, 2023; Mazzucato, 2021).

A inovação depende da articulação entre agentes com competências técnicas complementares. Nesse contexto, a parceria universidade–empresa constitui um dos principais motores do desenvolvimento tecnológico, ao promover a transferência de conhecimento científico e sua conversão em aplicações produtivas (Ervits, 2024). Tais colaborações geram benefícios mútuos, ampliam a eficiência na geração de resultados aplicáveis e favorecem a criação de novas oportunidades de pesquisa orientada ao mercado (Rossoni *et al.*, 2024; Cohen *et al.*, 2025). Em países com sistemas de inovação consolidados, essas interações são institucionalizadas por meio de parques tecnológicos, incubadoras e centros de inovação compartilhados (Mubarak *et al.*, 2024; Mazzucato, 2021). Já em países em desenvolvimento,

restrições econômicas e escassez de investimentos dificultam a consolidação de ecossistemas robustos (Mubarak *et al.*, 2024).

O governo assume papel fundamental na criação de condições para o estabelecimento de parcerias universidade–empresa, por meio de financiamentos, incentivos fiscais e políticas estruturantes (Rossoni *et al.*, 2024; Ervits, 2024). Experiências como o Horizon Europe e o Bayh–Dole Act demonstram que políticas integradas e apoio contínuo são determinantes para o sucesso dessas parcerias (Cohen *et al.*, 2025; Mazzucato, 2021).

No Brasil, legislações como a Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004) e a Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005) representaram avanços importantes, embora o financiamento público destinado à indústria farmacêutica tenha sofrido forte retração entre 2018 e 2019, com redução de cerca de 63% nos recursos do BNDES e da Finep (Paranhos *et al.*, 2023). Essa queda agravou fragilidades estruturalmente evidenciadas durante a pandemia, revelando a dependência de IFAs importados e a insuficiência da infraestrutura nacional (Modenesi *et al.*, 2025; Gadelha *et al.*, 2021).

No cenário nacional, Pernambuco se destaca como polo estratégico de P&D&I do CEIS, contribuindo para a soberania tecnológica e a produção de insumos farmacêuticos essenciais. O Polo Farmoquímico e de Biotecnologia de Goiana, apoiado por infraestrutura logística favorável, apresenta elevado potencial de integração às cadeias globais de valor (Paranhos *et al.*, 2023; Modenesi *et al.*, 2025). Entretanto, ainda é necessária maior articulação entre instituições científicas, universidades e setor produtivo para transformar esse potencial em resultados concretos (Gadelha *et al.*, 2021; Modenesi *et al.*, 2025).

O desenvolvimento econômico e social é impulsionado pelo modelo da tríplice hélice, baseado na interação colaborativa entre universidade, empresa e governo, em que o apoio estatal é decisivo para promover redes de cooperação e incentivar o empreendedorismo tecnológico (Costa e Sousa, 2022). As empresas, ao integrarem essas redes, fortalecem suas capacidades inovativas por meio da troca de conhecimento e tecnologia (Rossoni *et al.*, 2024). As universidades, por sua vez, devem adotar postura proativa e empreendedora, aproximando-se do setor produtivo e iniciando projetos de menor escala que evoluam progressivamente em complexidade, baseados na confiança e na construção de redes colaborativas sustentáveis (Costa e Sousa, 2022; Rossoni *et al.*, 2024; Etzkowitz e Zhou, 2017).

5.2.4 Panorama das Parcerias Universidade-Empresa em P&D de fármacos

Em 1994, o Brasil aderiu ao Acordo TRIPS (Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) da Organização Mundial do Comércio, com a finalidade de reduzir obstáculos ao comércio internacional e garantir a segurança jurídica para investimentos e incentivar a inovação (Palavecino *et al.*, 2021). Nesse período, alguns fatores são apontados como prejudiciais à evolução das farmoquímicas e farmacêuticas nacionais, aumentando a dependência tecnológica, como aderir de imediato a implementação do TRIPS e a promulgação da Lei nº 9.279/1996 – Lei de Propriedade Industrial (LPI). Sendo assim, o Brasil foi apontado como uma das grandes economias menos ativas na defesa da indústria nacional, por adotar as medidas mais restritivas e permitir a retroatividade na proteção de patentes existentes. Contudo, algumas flexibilidades no Acordo TRIPS, permitiram a entrada de versões genéricas no mercado e estimularam a concorrência (Fernandes *et al.*, 2024).

A proteção patentária farmacêutica, apesar de não ser a única condição, afeta a autonomia da produção de medicamentos e produtos para a saúde. A fim de contornar a dependência tecnológica e ampliar o acesso a medicamentos, o Estado deve equilibrar interesses públicos e privados, através da articulação e alinhamentos de políticas de saúde, industriais, de CT&I e Propriedade intelectual (Fernandes *et al.*, 2024)

No Brasil, a Lei da Inovação - Lei nº 10.973, foi o marco regulatório das Políticas de Inovação Tecnológica no Brasil. Porém, através da Lei nº 13.243/2016 que houve um fortalecimento do cenário do Sistema de Inovação Brasileiro devido apresentar medidas de incentivo a pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, objetivando a capacitação e autonomia tecnológica, assim visou dar mais flexibilidade às parcerias entre universidades e o setor produtivo (Raiol e Pinheiro, 2024).

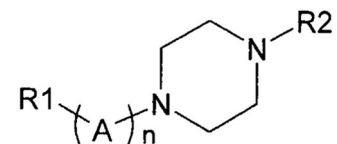
O Setor de saúde tem o potencial de impulsionar o desenvolvimento industrial, tecnológico e social, possui a função de provedor de serviços e difusão de produtos e tecnologias inovadoras (Barreto e Nunes, 2024). Considerando o perfil pouco inovativo da indústria farmacêutica nacional, para redução da vulnerabilidade tecnológica, equilíbrio de interesses públicos e privado, ampliação do acesso de medicamentos estratégicos e equipamentos a população, foi criado o programa das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) pelo Ministério da Saúde como um

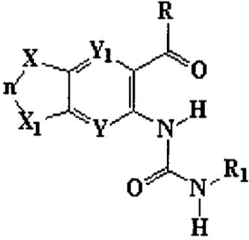
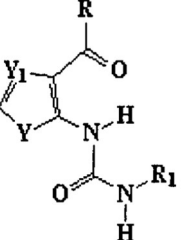
mecanismo alternativo às licenças compulsórias. Pelo fato de não haver a contestação da patente, mas o estímulo à licença voluntária de tecnologias estratégicas para o país (Fernandes *et al.*, 2024; Barreto e Nunes, 2024).

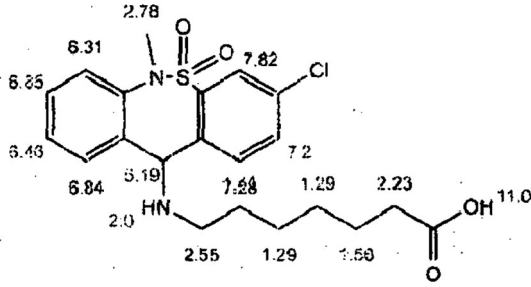
O incentivo à promoção da inovação por meio das atividades de pesquisa e desenvolvimento foi instigado por parcerias entre universidades e o setor produtivo. O Decreto nº 9.283/2018 estabelece medidas de incentivo à inovação através da formalização de parcerias e à transferência de conhecimento dos Institutos Federais (IF)/ Instituições Científicas e de Inovação Tecnológica (ICT), por meio dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT), com o setor privado. O acordo de parcerias para PD&I mediado por governo, universidade e empresas gera melhoramento no setor de produção, beneficia a sociedade, gerando desenvolvimento social, tecnológico e econômico.

Na primeira etapa deste estudo foi observado a capacidade inovadora das universidades públicas brasileiras direcionada a P&D de fármacos, através do levantamento e análise de patentes nas bases de dados do INPI e Patentscope. No Patentscope, foi observado uma participação de depósitos de patentes de Indústrias Farmacêuticas Nacionais e de LFO. Contudo, em relação ao número total de patentes de requerentes brasileiros os depósitos de patentes em coautoria de empresas e universidades tem baixa representatividade, Tabela 15.

Tabela 15 - Patentes depositadas no Patenscope de Universidades Brasileiras em Parcerias com Indústrias Farmacêuticas ou Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

| NÚMERO DA PUBLICAÇÃO | Nº DO PEDIDO INTERNACIONAL | DATA DO DEPÓSITO | REQUERENTES | TÍTULO | RESUMO |
|------------------------------|----------------------------|------------------|--|---|--|
| WO2005112538 | PCT/BR2005/000090 | 20.05.2005 | UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO-UFRJ UNIÃO BRASILENSE DE EDUCAÇÃO E CULTURA- UBEC FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ | USO DE ANTAGONISTAS ADRENÉRGICOS N FENILPIPERAZINA, COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS QUE OS CONTÊM E MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DOS MESMOS. | <p>A presente invenção descreve antagonistas alfa-adrenérgicos fenilpiperazinil que correspondem à fórmula (I) e que atuam seletivamente nos subtipos alfa 1A/alfa 1D, cujo índice de seletividade em comparação ao subtipo alfa 1B é, no mínimo, 1700 para o subtipo alfa 1A e 10000 para o subtipo alfa 1D, sendo, portanto, úteis para o tratamento de sintomas do trato urinário inferior, incluindo o tratamento da hiperplasia prostática benigna em mamíferos, preferencialmente em humanos. São descritas também composições farmacêuticas contendo os referidos compostos e métodos para sua preparação</p> <div style="text-align: center;">  <p style="text-align: right;">(I)</p> </div> |
| WO2010036908 | PCT/US2009/058401 | 25.09.2009 | UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE MINAS GERAIS EISAI R & D MANAGEMENT CO., LTD. THE UNIVERSITY OF MASSACHUSETTS | USO DE COMPOSTOS DE BENZOXAZOL NO TRATAMENTO DA MALÁRIA | <p>A presente invenção proporciona métodos para a prevenção ou tratamento da malária utilizando compostos de benzoxazol. A presente invenção proporciona ainda composições farmacêuticas que incluem uma quantidade eficaz de compostos de benzoxazol para a prevenção ou tratamento da malária.</p> |

| NÚMERO DA PUBLICAÇÃO | Nº DO PEDIDO INTERNACIONAL | DATA DO DEPÓSITO | REQUERENTES | TÍTULO | RESUMO |
|------------------------------|----------------------------|------------------|---|--|--|
| WO2012054996 | PCT/BR2011/000389 | 25.10.2011 | UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / FIOCRUZ | COMPOSTOS ARIL E/OU HETERO ARIL URÉIAS FUNCIONALIZADOS; PROCESSO DE SÍNTESE DESSES COMPOSTOS; COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA CONTENDO TAIS COMPOSTOS E USOS | <p>A presente invenção refere-se a compostos aril e/ou heteroaril uréias funcionalizados de fórmula geral (I) e (II), assim como seus sais e/ou solvatos e polimorfos capazes de atuar na inibição de proteínas quinases da família MAPK e, ainda, na modulação das citocinas como TNF e IL1β. Além disso, a invenção descreve um processo sintético para tais compostos, o preparo de uma composição farmacêutica que será utilizada na produção de medicamentos para o tratamento ou prevenção de distúrbios associados à dor aguda ou crônica, bem como no tratamento de doenças de natureza inflamatórias, sendo esta inflamação aguda ou crônica.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>(I)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(II)</p> </div> </div> |

| NÚMERO DA PUBLICAÇÃO | Nº DO PEDIDO INTERNACIONAL | DATA DO DEPOSITO | REQUERENTES | TÍTULO | RESUMO |
|------------------------------|----------------------------|------------------|--|--|--|
| WO2013029136 | PCT/BR2012/000313 | 27.08.2012 | UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL-UFRGS NEUROASSAY PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA. NODDTECH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA. | DERIVADOS DE TIANEPTINA, COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS, USO, E PROCESSO PARA SUA PRODUÇÃO | <p>A presente invenção proporciona derivados da tianeptina, em especial N-alkil e N-alkenil derivados, seu uso, composições farmacêuticas compreendendo os mesmos, e seu processo para sua produção. Os compostos derivados de tianeptina possuem aplicação potencial no tratamento de tumores e/ou em distúrbios psiquiátricos.</p>  |
| WO2023097386 | PCT/BR2022/050475 | 01.12.2022 | UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO – UFRJ EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A | COMPOSTOS N-ACILIDRAZÔNICOS INIBIDORES SELETIVOS DE HDAC6, SEUS PROCESSOS DE OBTENÇÃO, COMPOSIÇÕES, USOS, MÉTODOS DE TRATAMENTO E KITS | <p>A presente invenção refere-se a compostos N-acilidrazônicos inibidores seletivos de HDAC6. Mais especificamente, a presente invenção relata compostos N-acilidrazônicos que compreendem a Fórmula (I), bem como seus processos de obtenção, composições, kits, usos e métodos de tratamento para tratar ou prevenir transtornos depressivos, transtornos de ansiedade, artrite reumatoide e/ou dor neuropática.</p> |

| NÚMERO DA PUBLICAÇÃO | Nº DO PEDIDO INTERNACIONAL | DATA DO DEPÓSITO | REQUERENTES | TÍTULO | RESUMO |
|----------------------|----------------------------|------------------|--|---|---|
| | PCT/BR2020/050437 | 23.10.2020 | ANHANGUERA EDUCACIONAL PARTICIPAÇÕES S/A FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO ABC INSTITUTO BUTANTAN | PROCESSO PARA OBTENÇÃO DE COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS ANTITUMORAIS ATRAVÉS DE BUTADIENOS PUSH-PULL, COMPOSTOS E SEUS USOS | A presente invenção refere-se a compostos aril e/ou heteroaril uréias funcionalizados de fórmula geral (I) e (II), assim como seus sais e/ou solvatos e polimorfos capazes de atuar na inibição de proteínas quinases da família MAPK e, ainda, na modulação das citocinas como TNF e IL1 β . Além disso, a invenção descreve um processo sintético para tais compostos, o preparo de uma composição farmacêutica que será utilizada na produção de medicamentos para o tratamento ou prevenção de distúrbios associados à dor aguda ou crônica, bem como no tratamento de doenças de natureza inflamatórias, sendo esta inflamação aguda ou crônica. |

Na segunda etapa deste estudo ao aplicar o questionário tanto Indústrias Farmacêuticas e LFO consideraram que realizam parcerias externas para atividades de P&D com outras indústrias farmacêuticas e/ou instituições de ensino. E, apesar de acreditarem que as parcerias com instituições de ensino facilitem a inovação de fármacos e reduzam os gastos com recursos humanos nessa área, foi apontado pelas Indústrias Farmacêuticas a dificuldade em estabelecer essas parcerias. Além disso, grande parte dos produtores de medicamentos desconhecem e/ou conhece e não utilizaram de programas do governo para auxílio as atividades inovativas.

A crise de abastecimento farmacêutico mundial ocasionada pela pandemia do COVID-19 e os conflitos entre Rússia e Ucrânia, trouxe à tona a fragilidade do sistema produtivo de fármacos no Brasil, devido à alta dependência da importação de insumos. Através da presente pesquisa pode-se observar que apesar do governo nacional fornecer subsídios através de políticas de apoio ao desenvolvimento tecnológico e à inovação, foi observado que há um atraso e deficiência na efetivação de parcerias entre universidade-indústrias farmacêuticas para o fortalecimento do setor de P&D.

6. CONCLUSÕES

A crise de abastecimento farmacêutico observada nos últimos anos, decorrente dos impactos do *lockdown* na China durante a pandemia de COVID-19 e dos conflitos entre Rússia e Ucrânia, evidenciou a fragilidade do setor produtivo farmacêutico mundial e resultou no desabastecimento de medicamentos essenciais. Nesse contexto, verificou-se que o Brasil ocupa posição secundária na cadeia farmacêutica global, caracterizando-se pela elevada dependência de insumos importados, pela predominância na etapa de produção final e pelo baixo investimento em P&D. Ademais, constatam-se deficiências na infraestrutura e na capacitação técnica e gerencial dos laboratórios públicos, agravadas por políticas de austeridade fiscal.

A análise do perfil de patentes depositadas no INPI ratifica a acentuada dependência tecnológica do setor farmacêutico brasileiro. A predominância de depósitos por não residentes evidencia que o mercado nacional permanece majoritariamente como receptor de tecnologias estrangeiras, enquanto a inovação interna fica restrita ao ambiente acadêmico. Embora as universidades públicas sustentem a produção científica em química e biotecnologia, a queda recente nos pedidos de patentes — agravada pelo backlog administrativo — sinaliza uma asfixia institucional que compromete a conversão do conhecimento em soberania produtiva.

Os dados revelam um cenário de subdesenvolvimento institucional compartilhado: a ausência de estruturas formais de P&D em metade das empresas, sejam públicas ou privadas, expõe a fragilidade da base produtiva nacional. Embora as parcerias externas surjam como uma estratégia de compensação, elas esbarram em barreiras burocráticas ou comunicativas com as universidades. Soma-se a isso o paradoxo das políticas públicas: a existência de mecanismos de fomento não se traduz em inovação efetiva, uma vez que o desconhecimento ou a subutilização desses recursos isola o setor produtivo das oportunidades de desenvolvimento tecnológico.

Este estudo ratifica que a fragilidade estrutural nas atividades de P&D, tanto na indústria privada quanto nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), transcende a esfera econômica e configura um risco à segurança sanitária brasileira. A persistente insuficiência de inovação condena o país a uma posição periférica e reativa, permanentemente vulnerável a oscilações de preços e a crises globais de

abastecimento. Portanto, a superação da dependência externa não é apenas uma meta setorial, mas um imperativo estratégico que exige investimentos robustos em novos produtos e processos para garantir a autonomia do sistema de saúde nacional.

Em suma, a transição de um modelo de ciência básica para um de inovação tecnológica exige o fortalecimento da tríplice hélice (Estado-Universidade-Indústria) por meio de marcos regulatórios robustos. Ao delimitar o papel das universidades na pesquisa de base e o das indústrias na transformação desses achados em produtos de mercado, o Brasil poderá converter seu potencial científico em soberania produtiva. Somente essa sinergia estratégica será capaz de reduzir a vulnerabilidade externa e fortalecer a resiliência do sistema de saúde frente aos desafios globais contemporâneos.

REFERÊNCIAS

- ACIOLI G. R.; ABUS A. K. S.; OLIVEIRA, J. A. M. Patenting and strategies of major pharmaceutical companies in Brazil. **Research, Society and Development**, v. 9, n. 9, p. 1-14, 2020.
- AGRANAT, I.; MAROM, H. In Defense of Secondary Pharmaceutical Patents in Drug Discovery and Development. **ACS Medicinal Chemistry Letters**, v. 11, n 2, p. 91-98, 2020.
- AKKARI, A. C. S.; MUNHOZ, I. P.; TOMIOKA, J.; SANTOS, N. M. B. F.; SANTOS, R. F. Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. **Gestão & Produção**, v. 23, n. 2, p. 365-380, 2016.
- ALBAREDA, A.; TORRES, R. L. Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 3, p. 327-345, 2021.
- ALFOB. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. **Laboratórios associados**. 2023. Disponível em: <http://alfob.org.br/laboratorios-associados/>. Acesso em: 25 abr. 2023.
- ALFOB. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. Conselho Federal de Farmácia. **Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil**. Brasília: Alfob/CFF, 2019.
- ALVES, N. S.; SILVA, E. N.; MELO, G. B. T.; PAULINO, M. A. S.; ANGULO-TUESTA, A. Agenda for COVID-19 and long COVID research priorities in Brazil: results of wide consultation and Delphi consensus, 2022-2023. **Epidemiologia e Serviços de Saúde – Revista do SUS**, v. 34, p. 1-20 (e20240623), 2025.
- ANSEL, H. C.; POPOVICH, N. G. J.; ALLEN, L. V. **Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos**. 9ª ed., São Paulo: Artmed, 2013. 716 p.
- BARRAGÁN-OCAÑA, A.; OLIVER-ESPINOZA, R.; LONGAR-BLANCO, M. DEL P.; & GÓMEZ-VIQUEZ, H. Technological development and patent analysis: the case of biopharmacy in the world and in Latin America. **Tapuya: Latin American Science, Technology and Society**, v.5, n.1, 2022.
- BARRETO, K. A.; NUNES, A. Avaliação das parcerias para o desenvolvimento produtivo no setor de saúde: impactos e insights obtidos. **Revista Gestão & Saúde**. v. 15, p. 363-375, set./dez., 2024
- BASTANI, P.; SADEGHKHANI, O.; RAVANGARD, R.; REZAEI, R.; BIKINE, P.; MEHRALIAN, G. Designing a resilience model for pharmaceutical supply chain during crises: a grounded theory approach. **Journal of Pharmaceutical Policy and Practice**, v. 14, p.1-11 (115), 2021.
- BELINI, F. H.; TOSTA, T. L. D. Na saúde e na doença: o trabalho na produção de medicamentos. **Trabalho, Educação e Saúde**, v. 21, p. 1-16 (e02096214), 2023.

BERMUDEZ, J. A. Z; ESHER, A.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S; VASCONCELOS, D. M. M.; CHAVES; G. C.; OLIVEIRA, M. A.; SILVA, R. M.; LUIZA, V. L. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1937-1951, 2018.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: ANVISA. 2019

BRASIL. **Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964**. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-53612-26-fevereiro-1964-393693-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 26 out. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964**. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-53612-26-fevereiro-1964-393693-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 26 out. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 26 out. 2023.

BRASIL. **Emenda Constitucional n.º 95, de 15 de dezembro de 2016**. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc95.htm. Acesso em: 27 jun. 2023.

BRASIL. **Nota técnica nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**. Brasília: ANVISA, 2022 b. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/risco-de-desabastecimento/sei_me-25507847-nota-tecnica-258_2022_sei_scmед_gadip_anvisa-seae_me-assinada.pdf. Acesso em: 29 jun. 2023.

BRASIL. **Nota técnica nº 304/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**. Brasília: ANVISA, 2022 a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/risco-de-desabastecimento/NotaTcnica3042022.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2023.

BRASIL. **Nota técnica nº 320/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**. Brasília: ANVISA, 2022 c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/risco-de-desabastecimento/NotaTcnica3042022.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2023.

BRASIL. **Portaria GM nº 837, de 18 de abril de 2012**. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html#:~:text=Define%20as%20diretrizes%20e%20os,o%20Desenvolvimento%20Produtivo%20\(PDP\)](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html#:~:text=Define%20as%20diretrizes%20e%20os,o%20Desenvolvimento%20Produtivo%20(PDP)). Acesso em: 26 out. 2023.

BRASIL. **Portaria GM nº 2.438, de 7 de dezembro de 2005**. Cria a Rede Brasileira de Produção de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2438_07_12_2005.html. Acesso em: 25 abr. 2023.

BRASIL. **Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013**. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde, 2013 b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 26 out. 2023.

BRASIL. **Portaria nº 1555 de 30 de julho de 2013**. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde, 2013 a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html. Acesso em: 26 out. 2023

BRASIL. **Portaria nº 204 de 29 de janeiro de 2007**. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html. Acesso em: 26 out. 2023.

BRASIL. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Aprovar a Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 26 out. 2023.

BRASIL. **Portaria nº 4114 de 30 de dezembro de 2021**. Dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt4114_03_01_2022.html. Acesso em: 26 out. 2023

BRASIL. **RDC 39, de 14 de agosto 2013**. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0039_14_08_2013.html. Acesso em: 20 de junho de 2023.

BRASIL. **RDC 57, de 17 de novembro 2009**. Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0057_17_11_2009.html. Acesso em: 20 de junho de 2023.

BRASIL. **RDC n 18, de 04 de abril de 2014**. Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0018_04_04_2014_rep.pdf. Acesso em: 20 de junho de 2023.

BRASIL. **Relação nacional de medicamentos essenciais: RENAME**. 1. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em:

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2024.

BRASIL. **Resolução CM-CMED nº 7- Medicamentos com risco de desabastecimento**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022 d. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/risco-de-desabastecimento/medicamentos-com-risco-de-desabastecimento>. Acesso em: 22 jan. 2023.

BRASIL. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. Aprovar a Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 26 out. 2023.

BRASIL. **Resolução nº 73/2013, de 18 de março de 2013**. Dispõe sobre o depósito dos pedidos de patente nacionais, dos certificados de adição de invenção, dos pedidos internacionais depositados por meio do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes – PCT que optaram pela entrada na fase nacional brasileira e sobre os procedimentos relativos ao exame formal e a numeração do pedido nacional de patente. Brasília: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2013. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-arquivo/docs/resolucao_74-2013deposito_dos_pedidos_de_patentes.pdf. Acesso em: 11 fev. 2024.

BRUNTON, L. L. (Org.). **As Bases farmacológicas da terapêutica de Goodman & Gilman**. 13. ed. Porto Alegre: Artmed, 2019.

CAI, Y. Implementing the Triple Helix model in a non-Western context: an institutional logics perspective. **Triple Helix**, v. 1, p. 1-20 (1), 2014.

CAPOZZA, C.; DIVELLA, M. Human capital and firms' innovation: evidence from emerging economies. **Economics of Innovation and New Technology**, v. 28, n. 7, p. 741-757, 2018.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Brasília, DF. 2022. Disponível em: <https://www.cff.org.br/noticia.php?id=6778>. Acesso em: 8 abr. 2023.

CHAMAS, C. Inovação, propriedade intelectual e acesso a medicamentos e vacinas: o debate internacional na pandemia da Covid-19. **Liinc em Revista**, v. 16, n. 2, p. 1-17, 2020.

CHESBROUGH, H. **Open Innovation: the new imperative for creating and profiting from technology**. Boston: Harvard Business School Press, 2003.

CNS. Conselho Nacional de Saúde. In: **Conselho Nacional de Saúde integrará Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**. Brasília, 04 abr. 2023. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2943-conselho-nacional-de-saude-integrara-grupo-executivo-do-complexo-economico-industrial-da-saude>. Acesso em: 21 jun. 2023.

COHEN, M.; FERNANDES, G.; GODINHO, P. Measuring the impacts of university-industry R&D collaborations: a systematic literature review. **The Journal of Technology Transfer**. v. 50, p. 345–374. 2025.

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. 1. ed. Brasília: Coleção Progestores, 2007.

COSENDEY, M. A. E.; BERMUDEZ, J. A. Z.; REIS, A. L. A.; SILVA, H. F.; OLIVEIRA, M. A.; LUIZA, V. L. Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 16, n. 1, p. 171–182, 2000.

COSTA, B. B., SOUSA, K. A. Mapping technological products and services at the Federal University Of Tocantins – UFT. **Revista Desafios**. v. 09, n. 01, p. 169-178. 2022.

COSTA, S. M.; BÔAS, M. H. S. V.; RITO, P. N. Analysis of the new regulatory framework for active pharmaceutical ingredients in Brazil: an official pharmaceutical laboratory experience. **Revista Vigilância Sanitária em Debate**, v. 11, p. 1-10 (e02161), 2023.

COUTO, M. V. L.; NEVES, A. R. V.; FIGUEIREDO, E. R.; SILVEIRA, L. S.; COSTA, L. V.; BARROSO, W. B. G. Principais obstáculos que dificultam a inovação em instituições públicas da área farmacêutica no Brasil. **Revista Vigilância Sanitária em Debate**, v. 4, n. 2, p. 2-7, 2016.

CUTLER, D.; KIRSON, N.; LONG, G. Financing Drug Innovation in the US: Current Framework and Emerging Challenges. **PharmacoEconomics**, v. 38, n. 9, p. 905–911, 2020.

DIAS, E. C. F.; AMBROSINO, M. C. P.; OLIVEIRA, N.R.O.; MAGALHÃES, J. L. A Dependência de Insumos Farmacêuticos Importados no Brasil: Um Estudo de Caso do Medicamento Antirretroviral Nevirapina no Laboratório Farmacêutico Oficial Farmanguinhos. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, v. 5, n. 2, p.125-133, jul/dez. 2016.

ERVITS, I. Developing indicators for the social benefits of university-industry collaborations. **International Journal of Corporate Social Responsibility**. v.9, n.8, 2024.

ETZKOWITZ H; ZHOU C. Hélice tríplice: inovação e empreendedorismo universidade-indústria-governo. **Estudos Avançados**, v. 31, n. 90, p. 23-48, 2017.

FELIPE, M. S. S.; REZENDE, K. S.; R OSA, M. F. F; GADELHA, C. A. G. Um olhar sobre o Complexo Econômico Industrial da Saúde e a Pesquisa Translacional. **Saúde Debate**, v. 43, n. 123, p. 1181-1193, 2019.

FENNA, J.; CHU, C.; HASSAN, R.; GOMES, T.; TANDROUS, M. Extent of a valsartan drug shortage and its effect on antihypertensive drug use in the Canadian population: a national cross-sectional study. **CMAJ OPEN**, v. 9, n.4, p.1128-1133, 2021.

FERNANDES, D. R. A.; LIMA, S. M. L; CHAGNON, R. P. Contribuições do modelo Fatores Críticos de Sucesso para análise da gestão de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de um laboratório oficial. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, n. 2, p. 1-14, 2019.

FERNANDES, D. R. A.; GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. V. Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 4, p. 1-14 (e00254720), 2021.

FERNANDES, D. R. A.; GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. V. O papel dos produtores públicos de medicamentos e ações estratégicas na pandemia da Covid-19. **Saúde em Debate**, v. 46, n. 132, p. 13-29, 2022.

FERNANDES, D. R.; GADELHA, C.A.G; MALDONADO; J. M. S. V. Patentes, acesso e produção local de medicamentos: reflexões a partir de experiências no SUS. **Saúde e Sociedade**. São Paulo, v.33, n.1, 2024.

FERREIRA, P. G.; FERREIRA, V. F. Farmácia, Química e a Qualidade de Vida. **Revista Virtual de Química**, v. 13, n. 2, p. 361-370, 2021.

FIGUEIREDO, P. N.; LARSEN, H.; HANSEN, U. E. The role of interactive learning in innovation capability building in multinational subsidiaries: A micro-level study of biotechnology in Brazil. **Research Policy**, v. 49, n. 6, p.1-16, 2020.

FIGUEIREDO, T. A.; FIALHO NETO, R. G.; MAGALHÃES, J. L. The public production of medicines in Brazil. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 2, n. 26, p. 3423-3434, 2021.

FONSECA JUNIOR, P. **O sistema industrial de defesa brasileiro e a resiliência de suas empresas estratégicas**. Tese de Doutorado. Programa de Pós-Graduação em Economia Política Internacional. Universidade Federal do Rio de Janeiro. 2022. 200 f.

FONSECA, M. C. C.; ARAGÃO, E.; GUIMARÃES, J. M.; ALMEIDA, B. A.; LOUREIRO, S. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil: impacto na ampliação do acesso e na produção de tecnologias voltadas às demandas do Sistema Único de Saúde**. In: TEIXEIRA, C.F., comp. Observatório de análise política em saúde: abordagens, objetos e investigações [online]. Salvador: EDUFBA, 2016, p. 339-367.

FU, L.; WU, F.; ZHANG, S. Evolutionary path and innovative development of pharmaceutical industrial cluster — A case study of Shijiazhuang, China. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 19, n. 5, p. 1-18 (2928), 2022.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003.

GADELHA, C. A. G.; VARGAS, M. A.; ALVES, N. G. Pesquisa translacional e sistemas de inovação na saúde: implicações para o segmento biofarmacêutico. **Saúde Debate**, v. 43, n. 2, p. 133-146, 2019.

GARCEZ JÚNIOR, S. S.; MOREIRA, J. J. S. O backlog de patentes no Brasil: o direito à razoável duração do procedimento administrativo. **Revista de Direito FGV**, v. 13 n.1, p. 171-203, 2017.

GARCIA, R. M.; MENEZES, D. N. Processo de inovação na indústria farmacêutica nacional: desafios para o incremento à pesquisa e desenvolvimento. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 14, n. 2, p. 183-199, 2024.

GOMES, C.M.; MARCHINI, G.; JUNIOR, J.B.; CARVALHAL, G.; CALDEIRA, M.P.R.; SALDIVA, P.H.; KRIEGER, J.E; AGENA, F.; REIS, S.; PASCHOAL, C.; FROES, M.; SROUGI, M.; NAHAS, W. C.; FAVORITO, L.A. The landscape of biomedical research funding in Brazil: a current overview. **Research Funding in Brazil**. v. 50, p. 209-22, 2024.

GONÇALVES, A. S.; CAMACHO, V. I. A. C. Governança pública contemporânea: desafios estruturais, inovações tecnológicas e o novo pacto estado-sociedade no Brasil. **RCMOS – Revista Científica Multidisciplinar O Saber**, v. 1, n. 1, p. 1-20, 2025.

GONZALEZ, R. V. D. Inovação aberta: Uma análise baseada na capacidade de absorção de conhecimento. **Perspectivas em Ciência da Informação**, v. 30, p. 1-25 (e-55815), 2025.

GUIMARÃES, R.; SANTOS, L. M. P.; ANGULO-TUESTA, A.; SERRUYA, S. J. Defining and implementing a National Policy for Science, Technology, and Innovation in Health: lessons from the Brazilian experience. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n. 9, p. 1775-1794, 2006.

GUIMARÃES, R.; MOREL, C. M.; ARAGÃO, É.; PARANHOS, J.; PALÁCIOS, M.; GOLDBAUM, M.; GADELHA, P.; KROPF, S. Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CT&I/S): uma atualização para debate. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, n. 12, p. 6105-6116, 2021.

GUIMARÃES, R.; TEIXEIRA, M. O. Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde no Brasil: reflexões e prioridades. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 35, n. 1, p. 1-25 (e350121), 2025.

HAN, S.; PARK, S. K.; KWAK, K. T. Workforce composition of public R&D and performance: Evidence from Korean Government-Funded Research Institutes. **Sustainability**, v. 13, n. 7, p. 1-17 (3789), 2021.

ICH Q2(R2). **Validation of Analytical Procedures Q2 (R2)**. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. 2023. 36p.

INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Presidência. Diretoria Executiva. Assessoria de Assuntos Econômicos (AECON). **Anuário Estatístico de Propriedade Industrial 2023**. 6. ed. / Supervisão geral: Rodrigo Ventura; Coordenação técnica: Fernando Linhares; Desenvolvimento técnico: Assessoria de Assuntos Econômicos (AECON). Projeto gráfico: Coordenação de Comunicação Social (CCOM). Rio de Janeiro: AECON/INPI, 2024.

INPI. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br>. Acesso em: 08 mar. 2024.

JABERIDOOST, M.; NIKFAR, S.; ABDOLLAHIASL, A.; DINARVAND, R. Pharmaceutical supply chain risks: a systematic review. **DARU Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 21, n. 1, p. 1-7 (69), 2013.

JAHN, R.; MULLER, O.; NOST, S. BOZORGMEHR, K. Public-private knowledge transfer and access to medicines: a systematic review and qualitative study of perceptions and roles of scientists involved in HPV vaccine research. **Globalization and Health**, v. 16, n. 22, p. 1-16, 2020.

JIA, R.; MA, X.; YANG, J.; ZHANG, Y. Improving Regulation for Innovation: Evidence from China's Pharmaceutical Industry. **National Bureau of Economic Research**, Cambridge, MA 02138, 2023. <http://www.nber.org/papers/w31976>

JIANG, Q.; LUAN, C. Diffusion, convergence and influence of pharmaceutical innovations: a comparative study of Chinese and U.S. patents. **Globalization and Health**, v. 14, p. 1-9 (92), 2018.

JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? **Cadernos de Saúde Pública**, v. 33, n. 8, p. 1-6 (e00206516), 2017.

KATZUNG, B. G.; TREVOR, A. J. (Orgs.). **Farmacologia básica e clínica**. 13 ed. Porto Alegre: McGraw-Hill, 2017.

KOLLURI, S.; LIN, J.; LIU, R.; ZHANG, Y.; ZHANG, W. Machine Learning and Artificial Intelligence in Pharmaceutical Research and Development: a Review. **The AAPS Journal**, v. 24; n. 19, p. 1-10, 2022.

KORNIS, G. E. M.; BRAGA, M. H.; ZAIRE, C. E. F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). **Revista de Atenção Primária em Saúde**, v. 11, n. 1, p. 85-99, 2008.

KUMAR, V.; BANSAL, V.; MADHAVAN, A.; KUMAR, M.; SINDHU, R.; AWASTHI, M. K.; BINOD, P.; SARAN, S. Active pharmaceutical ingredient (API) chemicals: a critical review of current biotechnological approaches. **Bioengineered**, v. 13, n. 2, p. 4309–4327, 2022.

KUWASHIMA, K. A Role Model of Large-Scale University–industry Collaboration in Japan: The Case of Chugai Pharmaceutical and Osaka University. **Annals of business administrative Science**, v. 19, p. 81-96, 2020.

KYLE, M. K. Incentives for pharmaceutical innovation: What’s working, what’s lacking. **International Journal of Industrial Organization**, v. 84, 2022.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. **Fundamentos metodologia científica**. 4ª ed. São Paulo: Atlas, 2001.

LEDLEY F. D.; CLEARY, E. G. NIH funding for patents that contribute to market exclusivity of drugs approved 2010– 2019 and the public interest protections of Bayh-Dole. **Plos One**, v. 18, n. 7, p. 1-15, 2023.

LIMA, J.; DALLARI, S. A estratégia global sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual: estabelecimento de uma ordem de prioridade das necessidades de pesquisa e desenvolvimento no Brasil. **Saúde e Sociedade**, v. 29, n. 2, p. 1-13, 2020.

LINTON, G. Triple Helix Dynamics and Hybrid Organizations: An analysis of value creation processes. **Journal of the Knowledge Economy**, v. 15, p. 20797–20822, 2024.

LOPES, A. E. M. P.; ALMEIDA, O. T. Evaluation of the scientific production of Brazilian federal universities indexed in Scopus (2013 -2022). **Digital Journal of Library and Information Science**, v. 22, p. 1-25 (e024011), 2024.

MA, Z.; AUGUSTIJN, K.; ESCH, IWAN J. P.; BOSSINK, B. Collaborative university–industry R&D practices supporting the pharmaceutical innovation process: Insights from a bibliometric review. **Drug Discovery Today**, v. 27, n. 8, p. 2333-2341, 2022.

MACARTHUR, R. B.; BENTUR, O. S.; MACARTHUR, I. C.; BARTOO, A. S.; CAPOZZI, D. L.; CHRISTENSEN, J. A.; JOHNSON, A. L.; PATEL, K.; COLLER, B. S. CTSA pharmacies: Contribution to research and public health during the COVID-19 pandemic. **Journal of Clinical and Translational Science**, v 5, n. 108, p. 1–7. 2021.

MACHADO, P. M. O; RENAULT, T. B; PARANHOS, J. University-company relationship: the case of the pharmaceutical industries and clinical trials in university hospitals. **Brazilian Journal of Development**, v. 7, n. 4, p. 37381-37394, 2021.

MAGALHÃES, J. L.; ANTUNES, A. M. S.; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **Revista Eletrônica de Comunicação Informação & Inovação em Saúde**, v. 5, n. 1, p. 85-99, 2011.

MAZER-AMIRSHAHI, M.; FOX, E. R.; FARMER, B. M.; STOLBACH, A. I. ACMT Position Statement: Medication Shortages During Coronavirus Disease Pandemic. **Journal of Medical Toxicology**, v. 16, n.3, p. 346–348. 2020b.

MAZER-AMIRSHAHI, M.; FOX, E. R.; NELSON, L. S., SWITH, S. W.; STOLBACH, A. I. ACMT Position Statement on Prescription Drug Shortages. **Journal of Medical Toxicology**, v. 16, n. 3, p. 349–351, 2020a.

MENEZES, L. S.; AQUILINO, L. N. Lei de patentes: a burocracia excessiva no procedimento de patenteamento de invenções no Brasil acarreta impactos positivos ou negativos na atividade econômica? **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, v. 7 n. 15, p. 1-11, p. 2024.

MODENESI, T. V.; FERRAZ, L. R; SOBRINHO, J. L. S; O Polo Farmacoquímico de Pernambuco e o CEIS como estratégias para fortalecer a resiliência do SUS e reduzir a dependência nacional na COVID-19. **Cuardenos de Educacion Y Desarrollo**, Portugal, v.17, n.3, p.01-17, 2025.

MORA-APABLAZA, L.; NAVARRETE, C. Patents as indicators of the technological position of countries on a global level?. **Scientometrics**, v. 127, p. 1233-1246, 2022.

MORAES, F. C.; ARAÚJO, A. L. S. M.; SOUSA, O. V. O papel dos insumos farmacêuticos ativos para a efetividade da Assistência Farmacêutica: Desafios e parcerias. **Revista Caderno Pedagógico**, v. 22, n. 11, p. 01-22, 2025.

MOURA, A. M. M.; GABRIEL JUNIOR, R. F.; MAGNUS, A. P.; SANTOS, F. B.; SCARTASSINI, V. B. Panorama das patentes depositadas no Brasil: Uma análise a partir dos maiores depositantes de patentes na base Derwent Innovations Index. **Brazilian Journal of Information Science: Research Trends**, v. 13, n. 2, p. 59-68, 2019.

MUBARAK, Z.; ABBAS, N.; HASHMI, F. K.; HUSNAIN, Z. S.; BUKHARI, N. I. Academia-pharmaceutical industry linkage: an academic perspective. **Journal of Pharmaceutical Policy and Practice**. v. 17, n. 1, 2024.

MAZZUCATO, M. **Mission economy: a moonshot guide to changing capitalism**. Harpercollins Publishers, 2021. 272p

NETO, P. T. P. F.; CUNHA, C. R. Produção pública de medicamentos no Brasil no contexto da pandemia da COVID-19. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, v. 11, n. 3, p. 1-14, 2020.

OECD. **Relatórios de Avaliação Concorrencial da OCDE: Brasil**. OECD Publishing, Paris, 2022. <https://doi.org/10.1787/283dc7c1-pt>.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, 2006.

OLIVEIRA, G. R. R.; SILVA, A. L. G. Políticas Industriais no contexto do complexo econômico-industrial da saúde: o caso das parcerias para o desenvolvimento produtivo. In: ETULAIN, C. R. **Política Pública no Brasil**. Córdoba: Editorial de la UNC. Campinas, SP. p.141-166, 2021.

OURIQUES, H. R.; RODRIGUES, D. S. N. Brasil, China e Índia nas cadeias globais de valor da indústria farmacêutica. **Tempo Social, revista de sociologia da USP**, v. 35, n. 3, p. 85-111, 2023.

PALAVECINO, L. A. **Patentes na área farmacêutica e biotecnologia: Atividade Inventiva e Prospecção Tecnológica de Anticorpos Monoclonais (mAbs) e Construção de Banco de Dados com Combinação de Fármacos**. 2021. Tese (Doutorado em Ciências e Biotecnologia). Instituto de Biologia, Universidade Federal Fluminense, Rio de Janeiro, 2021.

PAMMOLLI, F.; RIGHETTO, L.; ABRIGNANI, S.; PANI, L.; PELICCI, P.G.; RABOSIO, E. The endless frontier? The recent increase of R&D productivity in pharmaceuticals. **Journal of Translational Medicine**, v. 18, n. 162, p.1-14, 2020.

PANIZZON, M.; COSTA, C. F.; MEDEIROS, I. B. O. Práticas das universidades federais no combate à COVID-19: a relação entre investimento público e capacidade de implementação. **Revista de Administração Pública**, v. 54, n. 4, p.635-649, 2020.

PARANHOS, J., MERCADANTE, E., & HASENCLEVER, L. O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, n. 11, p. 1-13, 2020.

PARANHOS J.; HASENCLEVER, L.; PERIN, F. S. The Brazilian Pharmaceutical Industry: Actors, Institutions, and Policies. **Journal of Law, Medicine & Ethics**. v. 51, S1, p. 126-135. 2023.

PATENTSCOPE (WIPO). Search. Disponível em: <https://www.wipo.int/patentscope/en/>. Acesso em: 08 mar. 2024.

PIATEK, O. I.; NING, J. C.; TOUCHETTE, D. R. National drug shortages worsen during COVID-19 crisis: Proposal for a comprehensive model to monitor and address critical drug shortages. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 77, n. 21, p.1778-1784, 2020.

PINHEIRO, T. A.; BRITO, A. O.; CAZAL, R. C.; RODRIGUES, K. O.; ALMEIDA, A. C. G.; OLIVEIRA, L. B. Medication management and logistics amid the COVID-19 pandemic: a systematic review. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 16, p. 1-11, 2022.

PINOTTI, J. S. **Utilização de mecanismos de apoio à inovação por empresas do oeste paranaense**. Dissertação de Mestrado. Programa de PósGraduação em Tecnologias, Gestão e Sustentabilidade. Universidade Estadual do Oeste do Paraná. 2021. 107p.

PIQUE, J. M.; BERBEGAL-MIRABENT, J.; ETZKOWITZ, H. Triple Helix and the evolution of ecosystems of innovation: the case of Silicon Valley. **Triple Helix**, v. 5, p. 1-21 (11), 2018.

PIRES, E. A.; RIBEIRO, N. M.; QUINTELLA, C. M. Sistemas de Busca de Patentes: análise comparativa entre Espacenet, Patentscope, Google Patents, Lens, Derwent Innovation Index e Orbit Intelligence. **Cadernos De Prospecção**, v. 13, n. 1, p.13-29, 2020.

RAIOL, A.; PINHEIRO, A. S. F. Estratégias organizacionais de parceria em PD&I no âmbito das ICTs do Estado do Pará. **Economia e Região**, Londrina (Pr), v.12, n.2, p.303-328, mai./set., 2024.

RAUEN, A. T. **Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA, Brasília, 2017. 481 p.

RAUNIG, B. L.; KESSELHEIM, A. S.; DARROW, J. J. Drug Shortages and the Defense Production Act. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 110, n. 10, p.1504-1505, 2020.

RECH, N.; FARIAS, M. R. Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 26, n. 11, p. 5427- 5440, 2021.

RODRIGUES, P. H. A.; SILVA, R. D. F. C.; KISS, C. Mudanças recentes e continuidade da dependência tecnológica e econômica na indústria farmacêutica no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 38, n .2, p. 1-13, 2022.

ROSSONI, A. L.; VASCONCELLOS, E. P.G.; ROSSONI, R.L.C. Barriers and facilitators of university industry collaboration for research, development and innovation: a systematic review. **Management Review Quarterly**, v. 74, p.1841-1877, 2024.

RUAS, C. M.; PORTELA, R.; ACURCIO, F. A.; ALVARES-TEODORO, J.; GUERRA JÚNIOR, A. A.; KESSELHEIM, A. S. Pharmaceutical access in Brazil: challenges and opportunities. **Globalization and Health**, v. 21, p. 1-12 (57), 2025.

SAKAOKA, S.; KANO, S. Quantitative insights on artificial intelligence in the pharmaceutical industry: A patent-basis analysis of technological trends and key players. **World Patent Information**, v. 82, p. 1-9 (102381), 2025.

SANTOS, J. L. Innovation in Pharmaceutical Assistance. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 58, n. 19724, p.1-17, 2022.

SANTOS, E. C.; FERREIRA, M. A. A indústria farmacêutica e a introdução de medicamentos genéricos no mercado brasileiro. **Nexos Econômicos**, v. 6, n. 2, p. 95-120, 2012.

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

SHAFIQ, N.; PANDEY, A. K.; MALHOTRA, S.; HOLMES, A.; MENDELSON, M.; MALPANI, R.; BALASEGARAM, M.; CHARANI, E. Shortage of essential antimicrobials: a major challenge to global health security. **BMJ Global Health**, v. 6, p.1-10, 2021.

SINGH, K.; GUPTA, J. K.; CHANCHAL, D. K.; SHINDE, M. G.; KUMAR, S.; JAIN, D.; ALMARHOON, Z. M.; ALSHAHRANI, A. M.; CALINA, D.; SHARIFI-RAD, J.; TRIPATHI, A. Natural products as drug leads: exploring their potential in drug discovery and development. **Naunyn-Schmiedeberg's Archives of Pharmacology**, v. 398, n. 5, p. 4673-4687, 2025.

SOARES, N. C. O.; MENDES, F. M. L.; SOUZA, M. V. N. Produção nacional de medicamentos pautada em necessidades sanitárias: um olhar sobre as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). **Brazilian Journal of Health Review**, v. 6, n. 3, p. 10968–10987, 2023.

SONG, R.; SANG, G.; GENG, M.; JIANG, H. China's reform of the regulatory system for medical products and its impact. **National Science Review**, v. 6, n. 1, p. 1, 2019.

SPEZIALIA, M. G.; NASCIMENTO, R. S. Patentometria: uma ferramenta indispensável no estudo de desenvolvimento de tecnologias para a indústria química. **Química Nova**, v. 43, n. 10, p. 1538-1548, 2020.

STACCIARINI, J. H. S. Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) no Setor Farmacêutico: avanços, limitações, seletividade e negligência. **Revista Terceiro Incluído**, v. 14, n. 1, p. 1-12 (e14109), 2024.

TAMACHIRO, S. T.; GONÇALVES, F. A. R.; SIMONE, A. L. M.; AGUIAR, P. M. A indústria farmacêutica interfere na sustentabilidade do sistema de saúde pública no

Brasil? Uma reflexão sobre a pressão por incorporação de medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 38, n. 7, p. 1-14 (e00233321), 2022.

TONINI, M. D. L.; LOPES, R. O.; BARBOSA, M. L. C. Brazilian national production of active pharmaceutical ingredients: regulatory and strategic framework. **Annals of the Brazilian Academy of Sciences**, v. 95, Suppl. 2, p. 1-16 (e20230321), 2023.

TOZI, F. Proteção à propriedade intelectual e patentes de medicamentos no Brasil. **Mercator**, v. 19, p.1-13, 2020.

TURBUCZ, B.; MAJOR, M.; ZELKO, R.; HANKO, B. Proposal for Handling of Medicine Shortages Based on a Comparison of Retrospective Risk Analysis. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 19, n. 7, p. 1-15, 2022.

URBINA, L. M. S.; LIMA, C. S. Modelo de avaliação da capacitação em gestão de projetos para uma empresa do setor aeroespacial. **Gestão & Produção**, v. 16, n. 4, p. 639-653, 2009.

VARRICHO, P. C. As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde In: Rauen, André Tortato. **Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil**. Brasília: IPEA, p. 179-232, 2018.

VASCONCELOS, J. R.; LIMA, F. V. R.; SANTOS, J. A. B. Indicadores para avaliação da visibilidade das patentes em universidades federais. **P2P & Inovação**, v. 10, n. 2, p. 1-19 (e-6707), 2024.

VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panamericana Salud Publica**, v. 27, n. 2, p. 149–56, 2010.

VIEIRA, F. S. **Políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil: panorama de 1998 a 2020**. Brasília: Ipea, 2022. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/11241/1/td_2783.pdf. Acesso em: 24 de jun. 2023.

VIEIRA, F. S.; SANTOS, M. A. B. **O setor Farmacêutico no Brasil sob as lentes da Conta-Satélite de Saúde**. Brasília: Ipea, 2020. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/10328/1/td_2615.pdf. Acesso em: 24 de jun. 2023.

VLIJMEN, H.; PANNIFER, A. D.; COCHRANE, P.; BASTING, D.; LI, V. M.; ENKVIST, O.; ORTHOLAND, J.; WAGENER, M.; DUFFY, J.; FINSINGER, D.; DAVIS, J.; HELDEN, S. P. H; VLIJGER, J. S. B. The European Lead Factory: Results from a decade of collaborative, public–private, drug discovery programs. **Drug Discovery Today** .v. 29, n.3, 2024.

WALSH, G.; WALSH, E. Biopharmaceutical benchmarks 2022. **Nature Biotechnology**, v. 40, p. 1722–1760, 2022.

WANG, X.; ZHANG, S.; LIU, Y.; DU, J.; HUANG, H. How pharmaceutical innovation evolves: The path from science to technological development to marketable drugs. **Technological Forecasting & Social Change**, v. 167, 2021.

WANG, Y.; WANG, F.; LIU, W.; GENG, Y.; SHI, Y.; TIAN, Y.; ZHANG, B.; LUO, Y.; SUN, X. New drug discovery and development from natural products: Advances and strategies. **Pharmacology & Therapeutics**, v. 264, (108752), 2024.

YE, W.; WANG, Y. Exploring the Triple Helix Synergy in Chinese National System of Innovation. **Sustainability**, v. 11, n. 23, p. 1-17 (6678), 2019.

YU, Bin e OUYANG, Liang. Drug Discovery in China. **Journal of Medicinal Chemistry**. v. 67, n. 17, p. 14700-14701, 2024.

ZHU, Y.; ZHU, J.; GAO, X.; SUN, Y.; YAN, H.; DU, W.; WANG, Y.; LI, X. Impact of National Drug Price Negotiation policy on the innovation performance of biopharmaceutical industry in China. **Frontiers in Public Health**, v. 13, p. 1-11 (1705030), 2025.

APÊNDICE A

Medicamentos com possibilidade de desabastecimento ou risco de escassez em 2022

| INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO | MEDICAMENTO | CLASSIFICAÇÃO ATC | COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | REFERÊNCIA |
|---------------------------|--|-------------------|--|--------------------------|
| Abatacepte | Abatacepte 125 mg /mL | L04AA24 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Abatacepte 250 mg | | | |
| Acetilcisteína | Acetilcisteína 100mg/mL | R05CB01 | - | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Aciclovir | Aciclovir 200 mg comp | J05AB01 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Aciclovir 50mg/g (5%) creme | D06BB03 | | |
| | Aciclovir 250 mg pó para sol. Injetável | J05AB01 | | |
| Adalimumabe | Adalimumabe 40 mg sol. Injetável | L04AB04 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Alfainterferona | Alfainterferona 2B 3.000.000 UI para sol. injetável | L03AB05 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Alfainterferona 2B 5.000.000 UI para sol. injetável | | | |
| | Alfainterferona 2B 10.000.000 UI para sol. injetável | | | |
| Alopurinol | Alopurinol 100 mg | M04AA01 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Alopurinol 300 mg | | | |
| Amicacina | Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj | J01GB06 | Estratégico | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |
| Aminofilina | Aminofilina 24mg/ml sol inj | R03DA05 | - | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |
| Amitriptilina | Cloridrato de amitriptilina 25 mg comp | N06AA09 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Cloridrato de amitriptilina 75 mg comp | | | |
| Amoxicilina | Amoxicilina Tri-hidratada 500 mg | J01CA04 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 304/2022 |
| | | | | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |

| INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO | MEDICAMENTO | CLASSIFICAÇÃO ATC | COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | REFERÊNCIA |
|----------------------------------|--|--------------------------|---|--------------------------|
| amoxicilina + clavulanato | Amoxicilina Tri-hidratada + Clavulanato de potássio 50 mg/mL +12,5 mg/mL | J01CR02 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 304/2022 |
| | Amoxicilina Tri-hidratada + Clavulanato de potássio (500 MG +125 MG) | | | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Anfotericina | Anfotericina B 5 mg/mL | J02AA01 | Estratégico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| artesanato + mefloquina | Artesunato + mefloquina 25 mg + 55 mg comp | P01BF02 | Estratégico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Artesunato + mefloquina 100 mg + 220 mg comp | | | |
| Atropina | Sulfato de atropina 0,25 mg/mL sol. Injetável | A03BA01 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |
| | | | | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Azitromicina | Azitromicina di-hidratada 40 mg/mL | J01FA10 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Azitromicina di-hidratada 500mg | | | |
| Benzilpenicilina | Benzilpenicilina benzatina 600000 UI | J01CR02 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 304/2022 |
| Bezafibrato | Bezafibrato 200 mg comp | C10AB02 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Bezafibrato 400 mg comp | | | |
| bicarbonato de sódio | Bicarbonato de sódio 1 mEq/mL (8,4%) | B05XA02 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Biperideno | Cloridrato de biperideno 4 mg comp de liberação prolongada | N04AA02 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Cloridrato de biperideno 2 mg comp de liberação prolongada | | | |
| Bosentana | Bosentana 62,5 mg comp | C02KX01 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Bosentana 125 mg comp | | | |
| Brinzolamida | Brinzolamida 10 mg/mL suspensão oftálmica | S01EC04 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |

| INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO | MEDICAMENTO | CLASSIFICAÇÃO ATC | COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | REFERÊNCIA |
|----------------------------------|--|--------------------------|---|--------------------------|
| Bromocriptina | Mesilato de bromocriptina 2,5 mg comp | N04BC01 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Budesonida | Budesonida 32 mcg/dose | R01AD05 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Budesonida 50 mcg/dose | | | |
| | Budesonida 64 mcg/dose | | | |
| | Budesonida 200 mcg | R03BA02 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Budesonida 400 mcg | | | |
| Bupivacaína | Cloridrato de bupivacaína 2,5 mg/mL (0,25%) sol. injetável | N01BB01 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Cloridrato de bupivacaína 5 mg/mL (0,50%) sol. injetável | | | |
| Cefalexina | Cefalexina 50 mg/mL | J01DB01 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 304/2022 |
| Cefuroxima | Cefuroxima sódica 750 mg | J01DA06 | - | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Cefuroxima sódica 250 mg | | | |
| | Acetilcefuroxima 50 mg/mL | | | |
| Ciclofosfamida | Ciclofosfamida monoidratada 50 mg | L01AA01 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |
| | | | | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Clobetasol | Propionato de clobetasol 0,5 mg/g sol. capilar | D07AD01 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| cloreto de sódio | Cloreto de sódio 0,9% 100ml | R01AX10 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |
| | Cloreto de sódio 0,9% 500ml | | | |
| | Cloreto de sódio 20% | B05XA03 | | NOTA TÉCNICA Nº 304/2022 |
| Cloroquina | Difosfato de cloroquina 150 mg comp | P01BA01 | Estratégico e Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Clorpromazina | Cloridrato de clorpromazina 5 mg/mL sol. injetável | N05AA01 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Cloridrato de clorpromazina 40 mg/mL sol. Oral | | | |
| | Cloridrato de clorpromazina 25 mg | | | |

| INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO | MEDICAMENTO | CLASSIFICAÇÃO ATC | COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | REFERÊNCIA |
|---------------------------|---|-------------------|--|--------------------------|
| | Cloridrato de clorpromazina 100mg | | | |
| Codeína | Fosfato de codeína 3 mg/mL sol. injetável | R05DA04 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Fosfato de codeína 30 mg comp | | | |
| Danazol | Danazol 100mg cápsula | G03XA01 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Danazol 200mg cápsula | | | |
| Deferasirox | Deferasirox 125 mg comp para suspensão | V03AC03 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Deferasirox 250 mg comp para suspensão | | | |
| | Desferasirox 500 mg comp para suspensão | | | |
| Desferroxamina | Mesilato desferroxamina 500 mg po liof sol inj | V03AC01 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |
| | | | | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Dexametasona | Acetato de dexametasona 1 mg/g creme | D07AB19 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 304/2022 |
| | Dexametasona 1 mg/mL sol. oral | H02AB02 | | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Dexametasona 4 mg | H02AB02 | | |
| | Acetato de dexametasona 1 mg/g pomada oftálmica | S01BA01 | | |
| Diazepam | Diazepam 5 mg/mL sol. injetável | N05BA01 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Diazepam 5 mg comp | | | |
| | Diazepam 10 mg comp | | | |
| Digoxina | Digoxina 0,25 comp | C01AA05 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Digoxina 0,05 mg/mL elixir | | | |
| Dipirona | Dipirona 500mg/ml sol inj | N02BB02 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |
| Dopamina | Cloridrato dopamina 5mg/ml sol inj | C01CA04 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |

| INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO | MEDICAMENTO | CLASSIFICAÇÃO ATC | COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | REFERÊNCIA |
|----------------------------------|--|--------------------------|---|--------------------------|
| Dorzolamida | Cloridrato de dorzolamida 20 mg/mL sol. oftálmica | S01EC03 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Eltrombopague | Eltrombopague olamina 25 mg | B02BX05 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Eltrombopague olamina 50 mg | | | |
| Escopolamina | Butilbrometo de escopolamina 20 mg/mL sol. injetável | S01FA02 | - | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Fenitoína | Fenitoína 50 mg/mL sol. injetável | N03AB02 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Fenitoína 100 mg comp | N03AB02 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Fitomenadiona | Fitomenadiona 10 mg/ml sol inj | B02BA01 | - | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |
| | | | | NOTA TÉCNICA Nº 304/2022 |
| Fludrocortisona | Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comp | H02AA02 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |
| Flumazenil | Flumazenil 0,1 mg/mL sol. injetável | V03AB25 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| formoterol + budesonida | Formoterol 6mcg + budesonida 200mcg po ina | R03AK07 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |
| | | | | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Furosemida | Furosemida 10 mg/ml sol inj | C03CA01 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |
| | Furosemida 10 e 20 mg | | | NOTA TÉCNICA Nº 304/2022 |
| Gabapentina | Gabapentina 300 mg cápsula | N03AX12 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Gabapentina 400 mg cápsula | | | |
| Gentamicina | Gentamicina 10 mg/mL injetável | S01AA11 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |

| INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO | MEDICAMENTO | CLASSIFICAÇÃO ATC | COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | REFERÊNCIA |
|----------------------------------|--|--------------------------|---|--|
| | Gentamicina 40 mg/mL injetável | | | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |
| Glicose | sol. glicosada 50 mg/mL (5%) injetável | V06DC01 | Básico | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |
| | sol. glicosada 500 mg/mL (50%) injetável | | | |
| | sol. glicosada 100 mg/mL (10%) injetável | | | |
| Haloperidol | Haloperidol 1 mg | N05AD01 | Básico | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |
| | Haloperidol 2 mg/mL sol. Oral | | | |
| | Haloperidol 5 mg comp | | | |
| | Haloperidol 5 mg/mL injetável | | | |
| Heparina | Heparina sódica suína 5.000 UI sol inj | B01AB01 | Básico | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |
| | Heparina sódica bovina 5.000 UI sol inj | | | NOTA TÉCNICA N° 440/2022/SEI/SCMED/GADI P/ANVISA |
| Hidro cortisona | Succinato sódico de hidrocortisona 100 mg pó para sol. Injetável | H02AB09 | Básico | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |
| | Succinato sódico de hidrocortisona 500 mg pó para sol. Injetável | | | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |
| hidróxido de ferro | Sacarato de hidróxido de ferro 20 mg/ml sol inj | B03AC | Especializado | NOTA TÉCNICA N° 258/2022 |
| | | | | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |
| imunoglobulina humana | Imunoglobulina humana 5,0 g | J06BA02 | Especializado | NOTA TÉCNICA N° 258/2022 |

| INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO | MEDICAMENTO | CLASSIFICAÇÃO ATC | COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | REFERÊNCIA |
|----------------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|
| sol. Ringer | lactato de sódio 3 mg/mL + cloreto de sódio 6 mg/mL + cloreto de potássio 0,3 mg/mL + cloreto de cálcio 0,2 mg/mL | B05BB01 | Básico e Estratégico | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |
| Leuprorrelina | Acetato de leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj | L02AE02 | Especializado | NOTA TÉCNICA N° 258/2022 |
| Loratadina | Loratadina 1 mg/mL xarope | R06AX13 | Especializado | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |
| Metadona | Cloridrato de metadona 5 mg comp | N07BC02 | Especializado | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |
| | Cloridrato de metadona 10 mg comp | | | |
| | Cloridrato de metadona 10 mg/mL sol. injetável | | | |
| Metoclopramida | Cloridrato de metoclopramida 5 mg/mL sol. injetável | A03FA01 | Especializado | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |
| | Cloridrato de metoclopramida 4 mg/mL sol. oral | | | |
| | Cloridrato de metoclopramida 10 mg comp | | | |
| Micofenolato | Micofenolato de sódio 360 mg comp | L04AA | Especializado e Hospitalar | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |
| | Micofenolato de sódio 180 mg comp | L04AA | Especializado e Hospitalar | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |
| Morfina | Sulfato de morfina 10 mg/mL sol. oral | N02AA01 | Especializado | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |
| | Sulfato de morfina 30 mg comp | | | |
| | Sulfato de morfina 30 mg cápsula liberação prolongada | | | |
| | Sulfato de morfina 60 mg cápsula liberação prolongada | | | |
| | Sulfato de morfina 10 mg /mL sol. injetável | | | |
| | Sulfato de morfina 10 mg comp | | | |
| Neostigmina | Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol inj | N07AA01 | - | NOTA TÉCNICA N° 258/2022 |
| | | | | NOTA TÉCNICA N° 320/2022 |

| INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO | MEDICAMENTO | CLASSIFICAÇÃO ATC | COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | REFERÊNCIA |
|----------------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|
| Ocitocina | Ocitocina 5 ui/ml sol inj | H01BB02 | - | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |
| | | | | NOTA TÉCNICA Nº 304/2022 |
| | | | | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Omeprazol | Omeprazol 10 mg cápsula | A02BC01 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Omeprazol 20 mg cápsula | | | |
| Paracetamol | Paracetamol 10 mg/mL | N02BE01 | Básico e Estratégico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Pravastatina | Pravastatina sódica 10 mg comp | C10AA03 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Pravastatina sódica 20 mg comp | | | |
| | Pravastatina sódica 40 mg comp | | | |
| Prednisolona | Fosfato sódico de prednisolona 1mg/mL | H02AB06 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 304/2022 |
| | Fosfato sódico de prednisolona 3mg/mL | | | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Prometazina | Cloridrato de prometazina 25 mg comp | R06AD02 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Cloridrato de prometazina 25 mg/mL sol. injetável | | | |
| Rivastigmina | Rivastigmina 2 mg/ml sol oral | N06DA03 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |
| | | | | NOTA TÉCNICA Nº 304/2022 |
| Salbutamol | Sulfato de salbutamol 0,5 mg/mL | R03AC02 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 304/2022 |
| Sapropterina | Dicloridrato de sapropterina 100 mg comp | A16AX07 | Estratégico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| sulfato de magnésio | Sulfato de magnésio 10% e 50 % sol inj | A12CC02; B05XA05 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |

| INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO | MEDICAMENTO | CLASSIFICAÇÃO ATC | COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | REFERÊNCIA |
|----------------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|
| Tenecteplase | Tenecteplase 50 mg pó para sol. injetável | B01AD11 | Hospitalar | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Tenecteplase 40 mg pó para sol. injetável | | | |
| Tiamina | Cloridrato de tiamina 300mg comp | A11DA01 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Timolol | Maletato de Timolol 2,5 mg/mL (0,25%) sol. oftálmica | S01ED01 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Maletato de Timolol 5 mg/mL (0,5%) sol. oftálmica | | Básico e Especializado | |
| Tiotrópio | Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5 mcg + 2,5 mcg sol. para inalação | R03AL06 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| Valproato | Valproato de sódio 50 mg /mL xarope | N03AG01 | Básico | NOTA TÉCNICA Nº 320/2022 |
| | Valproato de sódio 50 mg /mL sol. Oral | | | |
| | Valproato de sódio 500 mg comp | | | |
| Vigabatrina | Vigabatrina 500 mg comp | N03AG04 | Especializado | NOTA TÉCNICA Nº 258/2022 |

APÊNDICE B

Patentes de fármacos de requerentes brasileiros via PCT

| NÚMERO DA PUBLICAÇÃO | TÍTULO | REQUERENTE |
|----------------------|---|--|
| WO1999016449 | SPECIFIC STEADY-STATE R-TYPE Ca ²⁺ CHANNEL BLOCKERS AND USE THEREOF | UNIVERSITE DE SHERBROOKE |
| WO2001076599 | PROCESS OF MAKING RACEMIC BUPIVACAINE'S ENANTIOMERS, LEVOBUPIVACAINE'S PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS, LEVOBUPIVACAINE'S PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS FORMULATED ON ITS FREE BASE FORM OR ITS PHARMACEUTICAL ACCEPTABLE SALTS AND USE OF LEVOBUPIVACAINE'S PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS FORMULATED ON ITS FREE BASE FORM | CRISTÁLIA |
| WO2003032893 | PROCESSO DE SÍNTESE DE COMPOSTOS DERIVADOS DE BENZAMIDAS, PRODUTOS OBTIDOS POR ESTE PROCESSO E SEU USOS | ACHÉ |
| WO2005007069 | SOFT GEL FORMULATIONS FOR SAQUINAVIR | CRISTÁLIA |
| WO2005041853 | ANTIBACTERIAL AND/OR ANTIPROTOZOAL NITROIMIDAZOLE DERIVATIVE COMPOUNDS WITH UREASE INHIBITOR ACTIVITY, PROCESS FOR PREPARING THESE COMPOUNDS AND USE IN PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS AND MEDICINES. | EMS |
| WO2005085213 | COMPOUNDS DERIVED FROM 4-ANILINEQUINAZOLINES WITH ADENOSINE-KIASE INHIBITOR PROPERTIES | UNICAMP |
| WO2005112538 | USE OF ADRENERGIC N-PHENYLPIPERAZINE ANTAGONISTS, PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS CONTAINING THEM, AND METHODS OF PREPARING THEM. | UFRJ UBEC FIOCRUZ |
| WO2005120148 | COMPOUNDS DERIVED FROM LIDOCAINE, PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS, USE AND METHOD OF TREATMENT, PREVENTION OR INHIBITION OF DISEASES | FIOCRUZ |
| WO2006003010 | SUBSTITUIERTE HYDROXYACETOPHENONDERIVATIVE | RIEMSER ARZNEIMITTEL AG - QUINCOCES SUAREZ, Jose, Augustin;- PESEKE, Klaus - ESTRADA ROGER, Ernesto |
| WO2006024121 | USE OF N-PHENYLPIPERAZINE DERIVATIVES AND PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS CONTAINING THEM | UFRJ |
| WO2006092032 | PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS CONTAINING 1-METHYL-3,6,7,8-TETRAHYDROPIRAZOLO[3,4-b]PIRROLO[4,3-d]PYRIDINE-6,8-DIONE DERIVATIVES, USE, AND PROCESS FOR PREPARING THEM | UFRJ |
| WO2006099706 | INHIBITOR OF PEROXISOME PROLIFERATOR-ACTIVATED RECEPTOR ALPHA COACTIVATOR 1 | UNICAMP |
| WO2007045060 | PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS CONTAINING ERYTHRINE MULUNGU DERIVATIVES AND PROCESSES FOR THEIR PRODUCTION | UNESP |

| | | |
|--------------|---|---|
| WO2007087064 | PNEUMOCOCCAL SEROTYPES | THE UAB RESEARCH FOUNDATION |
| WO2007109871 | ACRIDINE DERIVATIVES WITH ANTITUMORAL ACTIVITY | UFPE |
| WO2007121545 | S-NITROSOTHIOLS CONTAINING COMPOSITIONS FOR THE TREATMENT OF FATTY LIVER DISEASES, OBESITY AND OTHER DISEASES ASSOCIATED WITH THE METABOLIC SYNDROME AND THE USE OF SUCH COMPOSITIONS | UNICAMP |
| WO2008003155 | METHODS TO PREPARE PENTA-1,4-DIEN-3-ONES AND SUBSTITUTED CYCLOHEXANONES AND DERIVATIVES WITH ANTITUMORAL AND ANTIPARASITIC PROPERTIES, THE COMPOUNDS AND THEIR USES | UNIBAN - ACADEMIA PAULISTA ANCHIETA S/C LTDA FAPESP |
| WO2008044099 | CHARGE TRANSFER COMPLEXES IN THE TREATMENT OF INFLAMMATORY BOWEL DISEASES | GHISALBERTI, Carlo |
| WO2008052295 | PROCESS FOR THE PREPARATION OF COMPOUNDS OF AT1 RECEPTOR ANTAGONISTS WITH ANGIOTENSIN-(1-7), ANALOGUES THEREOF AND/OR MIXTURES OF THESE SYSTEMS, PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS THEREOF AND USE OF THEIR DERIVATIVE PRODUCTS | UFMG |
| WO2008070940 | PROCESS OF OBTAINMENT OF SOY ISOFLAVONES | UNICAMP |
| WO2008072072 | TERMINALLY UNSATURATED VANILLOIDS AND MEDICINAL APPLICATION THEREOF | GHISALBERTI, Carlo |
| WO2009060063 | ANTHELMINTIC COMBINATION | INTERVET INTERNATIONAL B.V. |
| WO2009073940 | USE OF PHTHALIMIDE DERIVATIVES IN THE TREATMENT OF DISEASES | UNICAMP UFRJ UNESP |
| WO2009082795 | DERIVATIVES OF 4-NEROLIDYLCATECHOL, PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING THEM AND PROCESS FOR PRODUCING THE SAME | INSTITUTO NACIONAL DE PESQUISA DA AMAZÔNIA – INPA |
| WO2009124371 | NOVEL COMPOUNDS DERIVED FROM TAURINE, PROCESS OF THEIR PREPARATION AND PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS CONTAINING THESE | EMS UNESP |
| WO2009137899 | SULFATED GALACTANS WITH ANTITHROMBOTIC ACTIVITY, PHARMACEUTICAL COMPOSITION, METHOD FOR TREATING OR PROPHYLAXIS OF ARTERIAL OR VENOUS THROMBOSIS, METHOD OF EXTRACTION AND USE THEREOF | S.A. DELTA DO PRATA |
| WO2009144407 | SALTS OF 2-SUBSTITUTED QUINOLINES | INSTITUT DE RECHERCHE POUR LE DEVELOPPEMENT |
| WO2010036908 | USE OF BENZOXAZOLE COMPOUNDS IN THE TREATMENT OF MALARIA | EISAI R & D MANAGEMENT CO., LTD. THE UNIVERSITY OF MASSACHUSETTS UFMG |
| WO2010043010 | DERIVADOS Δ -ACILIDRAZÔNICOS, PROCESSO DE PRODUÇÃO DE COMPOSTOS Δ -ACILIDRAZÔNICOS, COMPOSIÇÕES FARMACÉUTICAS CONTENDO OS MESMOS, USOS E MÉTODOS DE TRATAMENTO. | UFRJ |

| | | |
|--------------|---|---|
| WO2010054452 | NOVOS COMPOSTOS DA FAMÍLIA DAS PTEROCARPAQUINONAS, PROCESSO DE PRODUÇÃO, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA CONTENDO OS NOVOS COMPOSTOS DA FAMÍLIA DAS PTEROCARPAQUINONAS, USOS E MÉTODO TERAPÊUTICO | UFRJ |
| WO2010108251 | COMPLEXO MOLECULAR ANTINEOPLÁSICO-TESTOSTERONA | UFPE |
| WO2010115252 | DERIVADOS FTALIMÍDICOS DE COMPOSTOS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES E/OU MODULADORES DE TNF- α , PROCESSO DE SUA OBTENÇÃO, COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS CONTENDO OS MESMOS E SEUS USOS NO TRATAMENTO DE DOENÇAS INFLAMATÓRIAS | EMS S.A |
| WO2011022798 | COMPOSTOS ÉTERES ARALQUIL BENZÍLICOS, PROCESSO DE PREPARAÇÃO DOS MESMOS, COMPOSTOS INTERMEDIÁRIOS, USO DOS REFERIDOS COMPOSTOS, MÉTODO DE TRATAMENTO E/OU PREVENÇÃO, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA E MEDICAMENTO CONTENDO OS MESMOS | BIOLAB |
| WO2011026206 | SEQÜÊNCIA DE ÁCIDO NUCLÉICO ISOLADA, VETOR DE EXPRESSÃO, COMPOSIÇÃO IMUNOGÊNICA SINÉRGICA QUE COMPREENDE UM VETOR DE EXPRESSÃO QUE CODIFICA A PROTEÍNA E7 DO VÍRUS DO PAPILOMA HUMANO (HPV) FUSIONADA À PROTEÍNA gD DO VÍRUS HERPES HUMANO TIPO 1 (HSV-1) E UM VETOR DE EXPRESSÃO QUE CODIFICA UMA CITOCINA E SEUS USOS | FARMACORE BIOTECNOLOGIA LIMITADA |
| WO2011055165 | COMPOSITION COMPRISING A PHOSPHATE, A PHOSPHONATE, A PHOSPHITE OR A PHOSPHORAMIDATE WITH POLYOL SUBSTRUCTURES | CHEMYUNION QUÍMICA LTDA |
| WO2011088536 | USO DE PELO MENOS UM COMPOSTO ISOQUINOLÍNICO DE FÓRMULA I, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA PARA TRATAR OU PREVENIR DOENÇAS NEURODEGENERATIVAS E MÉTODO PARA TRATAMENTO OU PREVENÇÃO DE DOENÇAS NEURODEGENERATIVAS | PIANOWSKI, Luiz Francisco; CALIXTO, João Batista; GLINSKI, Jan A. |
| WO2011123911 | COMPOSTOS ANTITUMORAIS TESTOSTERONA-QUIMIOTERÁPICO | UFPE |
| WO2012003562 | COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS ANTINEOPLÁSICAS CONTENDO COMPOSTOS NITROIMIDAZÓIS SUBSTITUÍDOS | UFMG |
| WO2012003563 | COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS ANTINEOPLÁSICAS CONTENDO COMPOSTOS NITROAROMÁTICOS SUBSTITUÍDOS | UFMG |
| WO2012016314 | COMPOSTOS DERIVADOS DO ÁCIDO ARAQUIDÔNICO SUBSTITUÍDOS COM ANÁLOGOS DE COXIBES PARA TRATAMENTO DE DOR | UFMG |
| WO2012019254 | DERIVATIVES OF 6, 7-DIHYDRO-3H-OXAZOLO [3, 4-A] PYRAZINE-5, 8- DIONE | BIOLAB |
| WO2012037634 | COMPOUNDS AND PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS FOR TREATING DISORDERS ASSOCIATED WITH THE 5-HT1A AND 5-HT2A RECEPTORS | ACHÉ |

| | | |
|--------------|---|--|
| WO2012054996 | COMPOSTOS ARIL E/OU HETERO ARIL URÉIAS FUNCIONALIZADOS; PROCESSO DE SÍNTESE DESSES COMPOSTOS; COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA CONTENDO TAIS COMPOSTOS E USOS | UFRJ FIOCRUZ |
| WO2012119212 | MOLÉCULAS IMIDAZOLIDÍNICAS E TIAZOLIDÍNICAS COM ATIVIDADE ANTI- <i>T. CRUZI</i> | UFPE |
| WO2013000054 | PROCESSO DE PRODUÇÃO DE PTEROCARPANOS, COMPOSIÇÃO CITOMODULADORA COMPREENDO PTEROCARPANOS, E USO DE PTEROCARPANOS | UFC FRAUNHOFER GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V. |
| WO2013029136 | DERIVADOS DE TIANEPTINA, COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS, USO, E PROCESSO PARA SUA PRODUÇÃO | UFRGS NEUROASSAY PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA. NODDTECH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA. |
| WO2013040669 | COMPOSTOS DA FAMÍLIA DAS PTEROCARPANOQUINONAS, PROCESSO DE PRODUÇÃO, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, SEUS USOS E MÉTODO TERAPÊUTICO | UFRJ UFC |
| WO2013075199 | "COMPOSTOS ACIL-HIDRAZONAS E OXADIAZÓIS, COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS COMPREENDENDO OS MESMOS E SEUS USOS | UFSC |
| WO2013078523 | COMPOSTOS N-GLICINIL-N-ACILIDRAZÔNICOS HETEROCÍCLICOS, PROCESSO DE SÍNTESE, COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS E MÉTODO DE TRATAMENTO | UFRJ |
| WO2013091052 | COMPOSTO MOLECULAR QUE COMPREENDE UMA MOLÉCULA DE ACRIDINA LIGADA QUIMICAMENTE A UM GRUPAMENTO CARBOXÍLICO ÚTIL PARA A DESTRUIÇÃO SELETIVA DE CÉLULAS DE TUMORES SÓLIDOS | CENTRO BRASILEIRO DE PESQUISAS FÍSICAS - CBPF UFPE |
| WO2013091062 | COMPOSTOS DERIVADOS DE ALDIMINAS, COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS E USO | UFMG |
| WO2013102249 | DERIVADOS <i>N</i> -FENILPIPERAZÍNICOS ANTAGONISTAS DE ADRENOCEPTORES α 1A, α 1D E DE RECEPTORES 5-HT1A NO TRATAMENTO DA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS CONTENDO OS MESMOS. | UFRJ UNIÃO BRASILENSE DE EDUCAÇÃO E CULTURA - UBEC |
| WO2013142935 | DERIVADOS DE COMBRETASTATINA, COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS COMPREENDENDO OS MESMOS E O USO DE TAIS DERIVADOS COMO AGENTE ANTITUMORAL | UFRJ UFC |
| WO2014019044 | COMPOSTOS HIDRAZIDA-N-ACILIDRAZONAS, PROCESSO DE OBTENÇÃO DE COMPOSTOS HIDRAZIDA-N-ACILIDRAZONAS, USO DE COMPOSTOS INTERMEDIÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DE HIDRAZIDA-N-ACILIDRAZONAS PARA TRATAMENTO DE LEISHMANIOSE E DOENÇA DE CHAGAS E COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS OBTIDAS | UFRJ UFAL |

| | | |
|--------------|--|--|
| WO2014036623 | OXAZOLIDINAS AROMÁTICAS QUIRAIS N-SUBSTITUÍDAS, PROCESSO DE SÍNTESE, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA E USO | UFMG |
| WO2014054005 | NANOSOMAL PREPARATION OF THE COMPLEX FORMED BY QUERCETIN (OR ANOTHER FLAVONOL, FLAVONE OR A DERIVATIVE THEREOF) AND 2-HYDROXYPROPYL-B-CYCLODEXTRIN FOR INTRAVENOUS USE IN CEREBRAL PATHOLOGICAL CONDITIONS | DAJAS, Federico; TEDESCO, Antonio; BLASINA, Fernanda; VAAMONDE, Lucia |
| WO2014059499 | PROCESSO DE OBTENÇÃO E COMPOSIÇÃO DE FÁRMACO PROVENIENTE DO QUENODEOXICOLATO LIGADO A UM DERIVADO DE SULFAMATO MONOSSACARÍDEO NATURAL D-FRUTOSE (TOPIRAMATO) E A UMA FENILCETONA (BUPROPRIONA) PARA TRATAMENTO DA OBESIDADE E DAS SÍNDROMES PLURIMETABÓLICAS | PHARTRIALS PESQUISAS FARMACÊUTICAS LTDA. - VENCIO & STIVAL MEDICOS ASSOCIADOS S/S LTDA (EPP) |
| WO2014066967 | COMPOSTOS DERIVADOS DE INGENOL ÚTEIS NO TRATAMENTO DE CÂNCER | AMAZÔNIA FITOMEDICAMENTOS LTDA. |
| WO2014071480 | COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS CONTENDO FRAÇÃO OBTIDA DO EXTRATO RHIZOPHORA MANGLE E SEU USO | UNICAMP |
| WO2014100881 | COMPOSTOS, USO, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA INIBIDORA DE REDUTASE EM MICROORGANISMOS, LIGANTE DE INHA, E, MÉTODO PARA OBTENÇÃO DE LIGANTES DE INHA | PUCRS |
| WO2014108899 | FLUORINATED CBD COMPOUNDS, COMPOSITIONS AND USES THEREOF | YISSUM RESEARCH DEVELOPMENT COMPANY OF THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM LTD UFRGS USP |
| WO2014113859 | COMPOSTOS 2-CLORO-4-ANILINO-QUINAZOLINICOS INIBIDORES DE PROTEÍNAS TIROSINA CINASES, COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS COMPREENDENDO OS MESMOS, PROCESSO PARA SUA PRODUÇÃO E MÉTODO PARA INIBIÇÃO DE TIROSINA CINASES | UFRJ |
| WO2014124511 | PROCESSO DE EXTRAÇÃO DA FRAÇÃO ALCALOÍDICA DE <i>RHODOPHIALA BIFIDA</i> (HERB.) TRAUB E SEUS USOS | UFRGS HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE (HCPA) |
| WO2014131095 | COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS CONTENDO PROCIANIDINAS DE FRAÇÕES DA CASCA DE RHIZOPHORA MANGLE | UNICAMP |
| WO2014138833 | COMPOSTOS, USO, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA INIBIDORA DE REDUTASE EM MICROORGANISMOS, LIGANTE DE INHA, E, MÉTODO PARA OBTENÇÃO DE LIGANTES DE INHA | PUCRS |
| WO2014199315 | PROCESS FOR PREPARING AMPHIPHILIC PEPTIDE DERIVATIVES | UFMG |

| | | |
|--------------|---|---|
| WO2015017906 | DERIVADOS BIFENILOXI-ALQUIL-AMINAS E ARILOXI-ALQUIL-AMINAS, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, USO DA COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA NO TRATAMENTO OU PREVENÇÃO OU INIBIÇÃO DE DOENÇAS INFLAMATÓRIAS PULMONARES CRÔNICAS E MÉTODO DE TRATAMENTO OU PREVENÇÃO DESTAS DOENÇAS | FIOCRUZ |
| WO2015058272 | PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO SELETIVA DE (1H-1,2,4-TRIAZOL-1-IL)ALCANÓIS, COMPOSTO HIDRAZINIL ALCANOL OBTIDO POR TAL PROCESSO E SEU USO. | IHARABRAS S.A. INDÚSTRIAS QUÍMICAS |
| WO2015089599 | MÉTODO DE PREPARAÇÃO DA FORMA CRISTALINA ANIDRA DE HIDRAZONA DERIVADA DA ISONIAZIDA, POLIMORFO CRISTALINO DA FORMA ANIDRA PRODUZIDO, USO DO MESMO PARA O TRATAMENTO DAS DOENÇAS DE ALZHEIMER, PARKINSON E OUTRAS DESORDENS NEURODEGENERATIVAS E COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA | FACULDADES CATÓLICAS, ASSOCIAÇÃO SEM FINS LUCRATIVOS, MANTENEDORA DA PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA |
| WO2015109377 | PROCESS FOR PREPARING DONEPEZIL HYDROCHLORIDE FORMS I AND III; AND AN INTERMEDIATE COMPOUND THEREOF | CRISTÁLIA |
| WO2015123748 | "NOVOS COMPOSTOS DERIVADOS DE 6,7-DIHDRO-3H-OXAZOLO [3,4-a] PIRAZINA-5,8-DIONA " | BIOLAB |
| WO2015176153 | PPAR MODULATORS | THE GOVERNING COUNCIL OF THE UNIVERSITY OF TORONTO [CA]/[CA]-UNIÃO BRASILIENSE DE EDUCAÇÃO E CULTURA - UBEC FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA |
| WO2016026014 | DERIVADO DE ÁCIDO PERÍLICO, PROCESSO PARA A PREPARAÇÃO DE UM DERIVADO DE ÁCIDO PERÍLICO, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, USO DE UM DERIVADO DE ÁCIDO PERÍLICO E MÉTODO DE TRATAMENTO DE CÂNCER | FIOCRUZ |
| WO2016112447 | COMPOSTOS α -CETOACÍLICOS DE ISONIAZIDA, PROCESSO DE OBTENÇÃO DOS DITOS COMPOSTOS, USO DOS COMPOSTOS NO TRATAMENTO DE TUBERCULOSE | FIOCRUZ |
| WO2016119031 | COMPOSTO, PROCESSO DE SÍNTESE DO COMPOSTO, USO, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, MÉTODO DE TRATAMENTO DE INFLAMAÇÕES OU DE DOENÇA NEURODEGENERATIVA, FORMA DE DOSAGEM ORAL E MÉTODO DE INIBIÇÃO DE ENZIMA ACETILCOLINESTERASE | FAPEMIG UFRJ UNIFAL-MG |
| WO2016154694 | COMPOSTOS N-ACILIDRAZÔNICOS INIBIDORES DE ENZIMAS HISTONA DESACETILASES, COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS CONTENDO OS MESMOS, PROCESSO PARA SUA PRODUÇÃO | UFRJ |

| | | |
|--------------|---|--|
| WO2016201541 | COMPOSTO, PROCESSO DE OBTENÇÃO DO COMPOSTO, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, USO DO COMPOSTO NA PREPARAÇÃO DE UM MEDICAMENTO PARA TRATAR DISTÚRBO CAUSADO POR BACTÉRIA DO GÊNERO MYCOBACTERIUM E MÉTODO DE TRATAMENTO DE UM DISTÚRBO CAUSADO POR BACTÉRIA DO GÊNERO MYCOBACTERIUM | UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA |
| WO2017008136 | FLOURINATED CBD COMPOUNDS, COMPOSITIONS AND USES THEREOF | YISSUM RESEARCH DEVELOPMENT COMPANY OF THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM LTD. UFRGS USP |
| WO2017015736 | PROCESSO DE OBTENÇÃO DE NANOESTRUTURAS LIPÍDICAS, NANOESTRUTURAS LIPÍDICAS OBTIDAS E USO DAS MESMAS | UNESP |
| WO2017106951 | COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, USO DA COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, MÉTODO DE TRATAMENTO DE LEISHMANIOSE E PROCESSO DE PREPARAÇÃO | UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA |
| WO2017112988 | MOLÉCULAS COM NÚCLEO HÍBRIDO, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, PROCESSO DE SÍNTESE E SEUS USOS | UFRGS LABORATÓRIO NACIONAL DE COMPUTAÇÃO CIENTÍFICA-LNCC |
| WO2017177292 | PROCESSO DE CONTROLE SELETIVO DE POPULAÇÕES DE ARTRÓPODES HEMATÓFAGOS USANDO INIBIDORES DAS ENZIMAS DO METABOLISMO DA TIROSINA | UFRJ UFRGS |
| WO2017186924 | CRYSTAL FORM COMPRISING LITHIUM IONS, PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS THEREOF, METHODS FOR PREPARATION AND THEIR USES FOR THE TREATMENT OF DEPRESSIVE DISEASE | UNIVERSITY OF LIMERICK UFSCAR |
| WO2017193180 | COMPOSTOS DERIVADOS DE ISATINA, USO DOS COMPOSTOS NO TRATAMENTO DE AIDS E MÉTODO DE TRATAMENTO USANDO DITOS COMPOSTOS | FIOCRUZ |
| WO2018039752 | COMPOSIÇÃO SECA DE NITROSAÇÃO ENTÉRICA E USO | UNICAMP |
| WO2018076090 | COMPOUNDS, PROCESS FOR OBTAINING THE COMPOUNDS, PHARMACEUTICAL COMPOSITION, USE OF THE COMPOUNDS AND METHOD FOR TREATING PSYCHIATRIC DISORDERS AND/OR SLEEP DISORDERS | ACHÉ |
| WO2018145185 | USE OF DIETHYLCARBAMAZINE INCORPORATED TO PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS FOR THE TREATMENT AND/OR PREVENTION OF INFLAMMATORY DISEASES IN HUMAN OR ANIMAL | UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAIBA |
| WO2018148816 | PLANT EXTRACTS ENRICHED WITH IPOLAMIIDE DERIVATIVES AS IMMUNOSUPPRESSANTS FOR TREATING IMMUNOLOGICAL DISORDERS | ACHÉ |
| WO2018227261 | PROCESSO DE OBTENÇÃO DE COMPLEXO NANOESTRUTURADO (CFI-1), COMPLEXO NANOESTRUTURADO ASSOCIADO A PROTEÍNA (MRB-CFI-1) E USO | UNICAMP |

| | | |
|--------------|--|--|
| WO2019021140 | MOLÉCULAS ESTIMULADORAS DO SISTEMA IMUNOLÓGICO PARA TRATAMENTO DE DEPENDÊNCIA A DROGAS DE ABUSO, PROCESSOS DE SÍNTESE, VACINA ANTIDROGA E USOS | UFMG FAPEMIG |
| WO2019023769 | USO DE GLICOSÍDEOS ESTEROIDAIIS, FORMULAÇÕES FARMACÊUTICAS, USO DE EXTRATOS DA PLANTA FURCRAEA FOETIDA, PROCESSO DE OBTENÇÃO DE EXTRATOS DA PLANTA FURCRAEA FOETIDA E MÉTODO DE TRATAMENTO DE DISTÚRBIOS DA PELE | GOMES, Lisis Rojo; PIANOWSKI, Luiz F. |
| WO2019036777 | PROCESSO DE OBTENÇÃO DE NANOPARTÍCULAS BIOSSINTÉTICAS DE PRATA, NANOPARTÍCULAS BIOSSINTÉTICAS DE PRATA OBTIDAS E SEU USO | UNICAMP |
| WO2019090405 | MEDICAMENTO DE CICLESONIDA PARA CURA E PREVENÇÃO DA GRIPE CAUSADA PELO VÍRUS INFLUENZA | CARVALHO JÚNIOR, Mario Virgilio de |
| WO2019113668 | TREATMENT OF POST-TRAUMATIC SYNDROME DISORDER | ACHÉ |
| WO2019144209 | COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA NANOMÉTRICA DE LIBERAÇÃO DE MOLÉCULAS DE RNA DE INTERFERÊNCIA E USO DA MESMA | UFRGS UFCSPA UFPeI UNIPAMPA |
| WO2020077428 | COMPOSTOS, USO DE COMPOSTOS NA PREPARAÇÃO DE UMA COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA E COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA COMPREENDENDO 7,11B-DIHYDRO-6H-INDENO[2,1-C]CHROMENE-3,6A,9,10-TETROL, SEUS DERIVADOS OU ANÁLOGOS, NEUTROS OU IONIZADOS, PARA PREVENÇÃO E/OU TERAPIA SENOLÍTICA | PUCRS UFRGS |
| WO2021007636 | ESTEREOISÔMEROS DO COMPOSTO 3-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-7-(1-HIDROXIPROPAN-2-IL)-1-(1 H-INDOL-3-IL)-6,7-DIHI-DRO-3 H-OXAZOL[3,4-A]PIRAZINA-5,8-DIONA E SEU USO COMO ANTITUMORAL E INIBIDOR DA ENZIMA FOSFODIESTERASE | BIOLAB |
| WO2021077194 | PROCESSO PARA OBTENÇÃO DE COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS ANTITUMORAIS ATRAVÉS DE BUTADIENOS PUSH-PULL, COMPOSTOS E SEUS USOS | ANHANGUERA EDUCACIONAL PARTICIPAÇÕES S/A - FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO ABC BUTANTAN |
| WO2021184097 | COMPOSTOS N-ACIL-HIDRAZÔNICOS, USO NO TRATAMENTO DE AGREGOPATIAS DEGENERATIVAS AMILOIDES E NÃO-AMILOIDES, E COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA | FACULDADES CATÓLICAS |
| WO2021184099 | DNA APTAMERS, METHOD FOR INHIBITING HUMAN GALECTIN-1 AND METHOD OF TREATING A MAMMAL IN NEED THEREOF | PEREIRA POLA, Daniel [BR]/[BR] ; PEINADO PEREIRA, João Francisco [BR]/[BR] |
| WO2021207816 | BENZIMIDAZOLE COMPOUND FOR THE TREATMENT OF METABOLIC DISORDERS | ACHÉ |

| | | |
|--------------|---|--|
| WO2021258173 | LIGANTES BINUCLEÂNTES FENÓLICOS, COMPOSTOS METÁLICOS BINUCLEÂRES, COMPOSIÇÃO MÉDICO-VETERINÁRIA, PROCESSOS DE SÍNTESE DE LIGANTES BINUCLEÂNTES, PROCESSO DE SÍNTESE DE COMPOSTOS BINUCLEÂRES, MÉTODO DE TRATAMENTO DE NEOPLASIAS E DOENÇAS FÚNGICAS E USO | FACULDADES CATÓLICAS UFRJ |
| WO2022061429 | USO DE HEXAMETOXILOBELANINA, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, USO DA COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA E MÉTODO DE TRATAMENTO | FIOCRUZ |
| WO2022061431 | COMPOSTO METALAZASTEROL INIBIDOR DA ENZIMA DELTA 24-ESTEROL METILTRANSFERASE, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA E USO DO COMPOSTO | INMETRO UFJF UFRJ |
| WO2022120442 | CODRUGS OF ANGIOTENSIN II TYPE 1 RECEPTOR ANTAGONISTS AND NEPRILYSIN INHIBITORS | ACHÉ |
| WO2022204770 | ANTIVIRAL COMPOUNDS, METHODS FOR THE MANUFACTURING OF COMPOUNDS, ANTIVIRAL PHARMACEUTICAL COMPOSITION, USE OF THE COMPOUNDS AND METHOD FOR THE ORAL TREATMENT OF CORONAVIRUS INFECTION AND RELATED DISEASES THEREOF | CALIXTO, João Batista [BR]/[BR]- RABINALLAR, Jaime Alberto [CL]/[BR]- LOPES E SOUZA, Thiago Moreno [BR]/[BR] |
| WO2022204773 | SEQUÊNCIA NUCLEOTÍDICA QUIMÉRICA, VETOR DE EXPRESSÃO EM MAMÍFEROS, VACINA DE RNA, PROTEÍNA QUIMÉRICA DE FUSÃO, USO NA PRODUÇÃO DE VACINA CONTRA CORONAVÍRUS | IMUNOTERA SOLUÇÕES TERAPÊUTICAS LTDA. |
| WO2022204777 | ANTIVIRAL COMPOUNDS, METHODS FOR THE MANUFACTURING OF COMPOUNDS, ANTIVIRAL PHARMACEUTICAL COMPOSITION, USE OF THE COMPOUNDS AND METHOD FOR THE ORAL TREATMENT OF CORONAVIRUS INFECTION AND RELATED DISEASES THEREOF | CALIXTO, João Batista [BR]/[BR]- RABINALLAR, Jaime Alberto [CL]/[BR]- LOPES E SOUZA, Thiago Moreno [BR]/[BR] |
| WO2023039654 | APTÂMERO DE ÁCIDO NUCLEICO, COMPOSIÇÃO, USO DE UM APTÂMERO, KIT DIAGNÓSTICO, MÉTODO PARA DETECTAR OU DIAGNOSTICAR UM TUMOR, E, MÉTODO PARA TRATAMENTO DE CÂNCER | FIOCRUZ |
| WO2023097386 | COMPOSTOS <i>N</i> -ACILIDRAZÔNICOS INIBIDORES SELETIVOS DE HDAC6, SEUS PROCESSOS DE OBTENÇÃO, COMPOSIÇÕES, USOS, MÉTODOS DE TRATAMENTO E KITS | EUROFARMA UFRJ |
| WO2023147640 | PREPARATION OF NOVEL TRITERPENE ALCOHOL DERIVATIVES WITH ENHANCED BIOAVAILABILITY FOR CANCER, INFLAMMATION AND PAIN TREATMENT | GERVÁSIO ALVES DA SILVA, Társis [BR]/[BR] - PIANOWSKI, Luiz Francisco [BR]/[BR] |
| WO2023173182 | SAL DE DOCUSATO DE VILAZODONA, PROCESSO DE OBTENÇÃO, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA E USO | EUROFARMA |

APÊNDICE C

QUESTIONÁRIO

Data de Preenchimento: ___/___/___

| IDENTIFICAÇÃO DO ENTREVISTADO | |
|--|--------------------------|
| 1. Nome: | Código de identificação: |
| 2. Cargo/Função do entrevistado: | Sexo: () F () M |
| 3. Curso de Formação: | |
| 4. Escolaridade: <input type="checkbox"/> Nível superior <input type="checkbox"/> Pós-Graduação <input type="checkbox"/> MBA <input type="checkbox"/> Mestrado <input type="checkbox"/> Doutorado <input type="checkbox"/> Pós-Doutorado | |

| CARACTERÍSTICAS DA EMPRESA | |
|--|--------------------------|
| 1. Razão Social: | Código de identificação: |
| 2. CNPJ: | 3. Ano de fundação: |
| 4. Número de funcionários / servidores: | |
| 5. Assinale os setores presentes na Indústria Farmacêutica/ Laboratório Farmacêutico Oficial: <input type="checkbox"/> Produção de líquidos <input type="checkbox"/> Produção de semissólidos <input type="checkbox"/> Produção de sólidos <input type="checkbox"/> Produção de medicamentos estéreis <input type="checkbox"/> Produção de Vacinas <input type="checkbox"/> Produção de Imunobiológicos <input type="checkbox"/> Setor de Controle de Qualidade <input type="checkbox"/> Setor da Garantia da Qualidade <input type="checkbox"/> Setor de Desenvolvimento e Validação Analítica <input type="checkbox"/> Setor de Desenvolvimento Farmacêutico <input type="checkbox"/> Setor de Pesquisa e Desenvolvimento | |
| 6. Forma de obtenção de insumos farmacêuticos: <input type="checkbox"/> Compra direta <input type="checkbox"/> Licitação <input type="checkbox"/> Dispensa de licitação | |
| 7- Produz insumos farmacêuticos? Quais? <hr/> | |

8- De quais países os insumos farmacêuticos são provenientes?

9- Possui plano de contingência para o desabastecimento dos insumos?

() Sim

() Não

10- Teve a produção de medicamentos afetada nos últimos dois anos devido ao desabastecimento de insumos.

() Sim

() Não

Quais medicamentos tiveram a produção afetada?

PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

11. Possui setor exclusivo para pesquisa e desenvolvimento de insumos farmacêuticos?

() Sim

() Não

12. Possui funcionários/servidores exclusivos para a atividade de pesquisa e desenvolvimento de insumos farmacêuticos?

() Sim

() Não

13- Quantos funcionários/servidores estão lotados no setor?

14- Qual a qualificação dos funcionários/servidores dedicados a pesquisa e desenvolvimento?

| Qualificação | Número de funcionários/servidores |
|------------------------------|--|
| Pós-Doutorado | |
| Doutorado | |
| Mestrado | |
| Pós- Graduação | |
| Nível Superior | |
| Nível Técnico (Ensino Médio) | |

15- Possui em seu portfólio medicamento obtido a partir do setor de P&D?

() Sim

() Não

Quais medicamentos?

16- Realiza parcerias para realizar atividades de P&D?

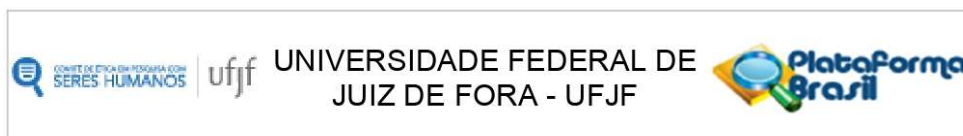
() Sim

() Não

| 17- Possui parcerias para P&D com outras Indústrias ou Instituições de Ensino Superior? () Sim () Não | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--------------|----------|-----|------------|-----|---------------------|---|--|------------|--------------|------------|--|-----|--------------|-----|-----|-------------------------------------|-----|--|--------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------------|--|--|--|--|--|--|----------------------|--|--|--|--|--|--|
| 18- Acredita que parcerias com Instituições de Ensino Superior facilitam a P&D? () Sim () Não | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19- Teve ou tem dificuldades em estabelecer parcerias com Instituições de Ensino Superior? () Sim () Não | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20- Acredita que as parcerias realizadas entre Instituições de Ensino Superior e indústrias Farmacêuticas/ Laboratórios Farmacêuticos Oficiais reduzam o gasto com recursos humanos e equipamentos laboratoriais? () Sim () Não | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20- Ao estabelecer a primeira parceria, a empresa utilizou algum dos programas, relacionados a seguir, de apoio do governo para auxílio nas suas atividades inovativas? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">INSTRUMENTO</th> <th colspan="2">UTILIZOU</th> <th colspan="2">EM VIGOR</th> <th colspan="2">DESCONHECE</th> </tr> <tr> <th>Sim</th> <th>Não</th> <th>Sim</th> <th>Não</th> <th>Sim</th> <th>Não</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incentivos fiscais à P&D e inovação tecnológica (Lei nº. 8.661 e Cap. III da Lei nº. 11.196)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Subvenção econômica à P&D e à inserção de pesquisadores (Lei nº. 10.973 e Art. 21 da Lei nº. 290 11.196)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Financiamento exclusivo para a compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bolsas oferecidas pelas fundações de amparo à pesquisa e RHA/CNPq para pesquisadores em empresas</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>PROFARMA – Produtores Públicos</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Outros (especifique)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | | INSTRUMENTO | UTILIZOU | | EM VIGOR | | DESCONHECE | | Sim | Não | Sim | Não | Sim | Não | Incentivos fiscais à P&D e inovação tecnológica (Lei nº. 8.661 e Cap. III da Lei nº. 11.196) | | | | | | | Subvenção econômica à P&D e à inserção de pesquisadores (Lei nº. 10.973 e Art. 21 da Lei nº. 290 11.196) | | | | | | | Financiamento exclusivo para a compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar | | | | | | | Bolsas oferecidas pelas fundações de amparo à pesquisa e RHA/CNPq para pesquisadores em empresas | | | | | | | PROFARMA – Produtores Públicos | | | | | | | Outros (especifique) | | | | | | |
| INSTRUMENTO | UTILIZOU | | EM VIGOR | | DESCONHECE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Sim | Não | Sim | Não | Sim | Não | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Incentivos fiscais à P&D e inovação tecnológica (Lei nº. 8.661 e Cap. III da Lei nº. 11.196) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Subvenção econômica à P&D e à inserção de pesquisadores (Lei nº. 10.973 e Art. 21 da Lei nº. 290 11.196) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Financiamento exclusivo para a compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bolsas oferecidas pelas fundações de amparo à pesquisa e RHA/CNPq para pesquisadores em empresas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PROFARMA – Produtores Públicos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Outros (especifique) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21- Possui pesquisas concluídas ou em andamento para obtenção de insumos farmacêuticos? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Insumo Farmacêutico</th> <th colspan="2">Número de pesquisas para obtenção de insumo</th> </tr> <tr> <th>Concluídas</th> <th>Em andamento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sintético</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Semissíntese</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fontes naturais (animal ou vegetal)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Biomoléculas</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | | Insumo Farmacêutico | Número de pesquisas para obtenção de insumo | | Concluídas | Em andamento | Sintético | | | Semissíntese | | | Fontes naturais (animal ou vegetal) | | | Biomoléculas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Insumo Farmacêutico | Número de pesquisas para obtenção de insumo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Concluídas | Em andamento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sintético | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Semissíntese | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fontes naturais (animal ou vegetal) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Biomoléculas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

ANEXO A

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise das parcerias entre Indústrias Farmacêuticas e Laboratórios Oficiais com Instituições de Ensino e/ou Pesquisa na Produção de Insumos Farmacêuticos Ativos

Pesquisador: FLAVIA COSTA DE MORAES

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 71400123.5.0000.5147

Instituição Proponente: Faculdade de Farmácia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.684.197

Apresentação do Projeto:

As informações transcritas no campo "Apresentação do projeto" foram retiradas do arquivo "PB_Informações_Básicas_do_Projeto_2155154" de 15/02/2024:

Em 2022, iniciou-se uma crise de desabastecimento de medicamentos tanto na rede pública quanto privada que foi marcada pela falta de antimicrobianos, mucolíticos, anti-histamínicos, analgésicos, soro de reidratação e diuréticos. Esse cenário foi um reflexo da dependência da importação de IFA do exterior para o Brasil, levando a um colapso no abastecimento de produtos farmacêuticos. A partir dessa crise, tem sido pensado como fortalecer a Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) do setor industrial farmacêutico quanto à inovação e pesquisa de IFA, destacando-se o papel de instituições de pesquisa, como as universidades, para contornar a deficiência de infraestrutura e capacitação técnica, assim como as fragilidades relacionadas à estruturação da P&D. Considerando esses aspectos, este projeto tem como objetivo realizar um levantamento de informações sobre as parcerias entre Indústrias Farmacêuticas e Laboratórios Farmacêuticos Oficiais com Instituições de Ensino e/ou Pesquisa na consolidação da Pesquisa e Desenvolvimento de IFA. Neste estudo, será aplicado um questionário estruturado com as seguintes etapas: 1) Identificação do entrevistado (diretores, responsável técnico e gestores ou gerentes); 2) Características da empresa; 3) Pesquisa e desenvolvimento de insumos farmacêuticos. Os dados serão organizados e analisados estatisticamente e os resultados poderão

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
Bairro: SAO PEDRO **CEP:** 36.036-900
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2102-3788 **E-mail:** cep.propp@uff.br



Continuação do Parecer: 6.684.197

contribuir para o estabelecimento e incentivo de políticas públicas relacionadas à pesquisa e desenvolvimento de IFA, ciência e tecnologia e assistência farmacêutica.

Objetivo da Pesquisa:

Não houve qualquer alteração nos objetivos da pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações contidas no campo "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo "PB_Informações_Básicas_do_Projeto_2155154" de 15/02/2024:

Riscos:

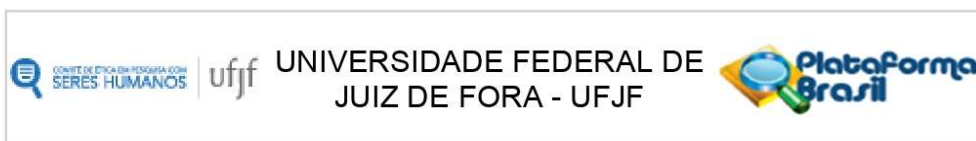
Os riscos dessa pesquisa são mínimos e todos relacionados diretamente ao preenchimento do questionário. Sendo assim, há possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente, entretanto, os indivíduos terão a liberdade de participar ou não e parar a entrevista em qualquer fase da pesquisa, e os dados coletados serão mantidos em completo sigilo, uma vez que as empresas serão identificadas por um número aleatório. No entanto, mesmo com todas as precauções, a pesquisa pode apresentar os seguintes riscos decorrentes:

1. De origem psicológica, intelectual ou emocional: a. Possibilidade de constrangimento ao responder o questionário; b. Desconforto; c. Medo; d. Vergonha; e. Estresse; f. Quebra de sigilo; g. Cansaço ao responder às perguntas; e h. Quebra de anonimato. Há um risco, entretanto, que é comum a todas as pesquisas com seres humanos: o risco de quebra de sigilo. Portanto, os riscos de desconforto; possibilidade de constrangimento durante a pesquisa; qualquer medo; estresse; quebra de sigilo; cansaço ou vergonha; dano; quebra de anonimato, além de riscos físicos, são considerados mínimos.

Benefícios:

O projeto será de relevância para avaliar o cenário do setor de Pesquisa & Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica no setor público e privado na produção de insumos e medicamentos em âmbito nacional, o que pode contribuir para reestruturação das políticas públicas em pesquisa e desenvolvimento, ciência e tecnologia e assistência farmacêutica. A pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes, porém possibilitará divulgar o conhecimento da contribuição do papel das universidades no processo de inovação farmacêutica no desenvolvimento de fármacos para as indústrias farmacêuticas. Os resultados obtidos proporcionarão o fomento de políticas de incentivo ao estabelecimento de pesquisas em Instituições Públicas de Ensino voltadas a P&D de insumos farmacêuticos com redução da dependência da importação para a produção de

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
Bairro: SAO PEDRO **CEP:** 36.036-900
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2102-3788 **E-mail:** cep.propp@ufff.br



Continuação do Parecer: 6.684.197

medicamentos, podendo trazer benefícios para a autonomia da indústria farmacêutica e redução do desabastecimento de medicamentos a curto, médio e longo prazo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta ao Parecer N.6.586.524 emitido pelo CEP em 17/12/2023:

1 - Incluir no item Benefícios, em Informações Básicas, no Projeto Detalhado e no TCLE, uma nova redação ao benefício direto aos participantes da pesquisa (conforme Resolução CNS nº466/2012, item V). Por exemplo, "A pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes, porém possibilitará o conhecimento...".
Análise: Atendida.

2 - Adequar cronograma para que a coleta seja posterior a aprovação pelo CEP. Análise: Atendida.

3 - Incluir na Plataforma Brasil o Projeto detalhado com todas as alterações sugeridas no Parecer N.6.252.038 e neste parecer. Análise: Atendida.

4 - Em relação à Metodologia: quantificar a amostra e informar como se dará o recrutamento dos participantes. Análise: Atendida.

5. Classificar os riscos como mínimos. Análise: Atendida.

6. No campo Desfechos: declarar "não se aplica" ou descrevê-los como impacto da pesquisa sobre os participantes. Análise: Atendida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Incorporado o TCLE com as alterações indicadas.

Recomendações:

Sem recomendações a acrescentar.

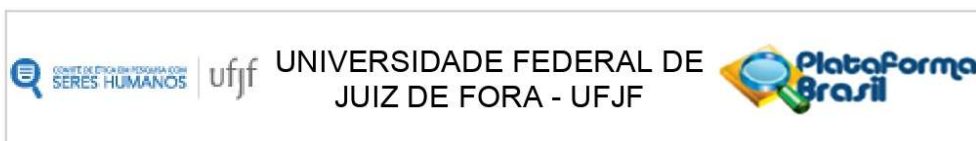
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as normas definidas na Res. CNS 466/12 e Norma Operacional N°001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|----------------|---------|----------|-------|----------|
|----------------|---------|----------|-------|----------|

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
Bairro: SAO PEDRO **CEP:** 36.036-900
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2102-3788 **E-mail:** cep.propp@ufjf.br



Continuação do Parecer: 6.684.197

| | | | | |
|---|--|------------------------|------------------------|--------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2155154.pdf | 15/02/2024 14:38:17 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Flavia_Moraes_15_02_24.docx | 15/02/2024 14:30:23 | FLAVIA COSTA DE MORAES | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_Flavia_14_02_24.docx | 15/02/2024 14:19:26 | FLAVIA COSTA DE MORAES | Aceito |
| Outros | Curriculo_Lattes_Flavia_Costa_de_Moraes.pdf | 03/09/2023 12:44:43 | FLAVIA COSTA DE MORAES | Aceito |
| Outros | Orlando_Vieira_de_Sousa.pdf | 09/07/2023 14:04:55 | FLAVIA COSTA DE MORAES | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | Flavia_Costa_de_Moraes.pdf | 09/07/2023 14:03:19 | FLAVIA COSTA DE MORAES | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Declaracao_de_Infraestrutura_Flavia_Moraes.pdf | 26/06/2023 09:10:36 | FLAVIA COSTA DE MORAES | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha_de_Rosto_Flavia_Moraes.pdf | 26/06/2023 09:09:21 | FLAVIA COSTA DE MORAES | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 04 de Março de 2024

Assinado por:
Jubel Barreto
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
Bairro: SAO PEDRO **CEP:** 36.036-900
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2102-3788 **E-mail:** cep.propp@ufjf.br