

Política Nacional de Assistência Farmacêutica e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde: permeações e invisibilidades

National Pharmaceutical Policy and the Health
Economic-Industrial Complex: influences and invisibilities

Política Nacional de Asistencia Farmacéutica y Complejo
Económico-Industrial de Salud: permeabilidades e invisibilidades

Norberto Rech <https://orcid.org/0000-0003-4808-4277>¹; Jorge Antonio Zepeda Bermudez <https://orcid.org/0000-0002-4657-0709>²;
Jorge Carlos Santos da Costa <https://orcid.org/0000-0002-4299-0562>³; Marení Rocha Farias <https://orcid.org/0000-0002-4319-9318>¹

Resumo O ano de 2024 marca os vinte anos da vigência da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), a qual envolve ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o acesso da população aos medicamentos e seu uso racional como parte essencial dos seus princípios. Essa política intersectorial é estratégica para a inclusão das demandas do SUS na agenda dos demais setores com impactos no campo da saúde, incluindo aqueles integrantes do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Dadas as suas características, o objetivo do presente estudo foi identificar as permeações da PNAF nas políticas públicas relacionadas ao CEIS, entre os anos 2004 e 2024, visando contribuir para o aprimoramento de tais políticas. Adotou-se o modelo desenvolvido por Walt e Gilson (1994) para análise de políticas públicas, com identificação de contextos proposta por Araújo Júnior e Maciel Filho (2001) e tipologia de políticas proposta por Walt (1994). Os resultados evidenciaram permeações dos princípios e eixos estratégicos da PNAF em 17 políticas setoriais relacionadas ao CEIS e à saúde no período de 20 anos, com destacadas invisibilidades no período de 2017 a abril de 2023.

Palavras-chave Assistência Farmacêutica, Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Políticas Públicas, Medicamentos

Abstract In 2024, we celebrate the twentieth anniversary of the National Pharmaceutical Policy (PNAF), which involves actions to promote, protect, and restore health, with the population's access to medicines and their rational use as an essential part of its principles. This intersectoral policy is strategic for including SUS demands in the agenda of other sectors with impacts on the field of Health, including those that are part of the Health Economic-Industrial Complex (CEIS). Given its characteristics, this study aimed to identify the PNAF's influence in CEIS-related public policies from 2004 to 2024 to improve such policies. We adopted the model developed by Walt and Gilson (1994) to analyze public policies, identifying contexts proposed by Araújo Júnior and Maciel Filho (2001) and the typology of policies proposed by Walt (1994). The results showed the PNAF's principles and strategic lines in 17 CEIS-and-Health-related sectoral policies over 20 years, with notable invisibilities from 2017 to April 2023.

Key words Pharmaceutical Policy, Health Economic-Industrial Complex, Public Policies, Medicines

Resumen El año 2024 marca el vigésimo aniversario de la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica (PNAF), que abarca acciones para promover, proteger y restaurar la salud, teniendo como principios esenciales el acceso de la población a los medicamentos y su uso racional. Esta política intersectorial es estratégica para incluir las demandas del SUS en la agenda de otros sectores con impacto en el campo de la salud, incluyendo aquellos dentro del Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS). Dadas sus características, el objetivo de este estudio fue identificar la influencia de la PNAF en las políticas públicas relacionadas con el CEIS entre 2004 y 2024, con el objetivo de contribuir a su mejora. Se adoptó el modelo desarrollado por Walt y Gilson (1994) para el análisis de políticas públicas, con la identificación de contextos propuesta por Araújo Júnior y Maciel Filho (2001) y la tipología de políticas propuesta por Walt (1994). Los resultados revelaron la permeabilidad de los principios y ejes estratégicos del PNAF en 17 políticas sectoriales relacionadas con el CEIS y la salud a lo largo de 20 años, con notable invisibilidad entre 2017 y 2023.

Palabras clave Asistencia Farmacéutica, Complejo Económico-Industrial de la Salud, Políticas Públicas, Medicamentos

¹ Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal de Santa Catarina. R. Delfino Conti s/n, Trindade. 88040-370 Florianópolis SC Brasil. norberto.rech@gmail.com

² Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro RJ Brasil.

³ Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro RJ Brasil.

Introdução

O ano de 2024 marcou os vinte anos da vigência e efetiva implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), instituída pela Resolução nº 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e homologada pelo então Ministro de Estado da Saúde¹. Essa política envolve as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o acesso da população aos medicamentos e à integralidade da atenção à saúde para o seu uso racional como parte essencial dos seus princípios. Importante destacar que, para além do conjunto de ações que caracterizam os serviços de saúde, a concepção de Assistência Farmacêutica adotada no Brasil assumiu a dimensão de política mais ampla integrante da política nacional de saúde, com explícito caráter intersetorial². Essa maior complexidade exige a adequação dos descritores empregados para sua melhor compreensão no âmbito do diálogo acadêmico e científico nacional e internacional, em especial em língua inglesa. Assim, entendê-la apenas como “serviços ou benefícios farmacêuticos” (*pharmaceutical services* ou *pharmaceutical assistance*)³ resulta em severo reducionismo conceitual e na construção de uma ontologia distanciada da amplitude conferida à Assistência Farmacêutica pelo Controle Social do Sistema Único de Saúde brasileiro (SUS). Assim posto, o emprego do termo *National Pharmaceutical Policy* foi adotado como sinonímia no presente estudo, com a compreensão de sua mais fidedigna tradução do contexto brasileiro para os diálogos nesse campo do conhecimento.

Essa referência é essencial, uma vez que a PNAF foi a primeira política pública formulada e instituída pelo controle social do SUS^{4,5} e traduziu o entendimento dos segmentos sociais quanto ao seu papel estratégico para a orientação de outras políticas setoriais com impactos na saúde⁶, incluindo aquelas relativas ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Segundo o entendimento atual, o CEIS envolve as relações amplas, complexas e interdependentes entre as atividades econômicas, produtivas, tecnológicas e de inovação no contexto da saúde^{7,8}. As relações e interdependências desse complexo devem ser promovidas e reguladas pelo Estado^{9,10}, incluindo as considerações relativas à base material e econômica do SUS e à saúde como vetor estratégico de desenvolvimento do país. Esse “Estado em ação” atua por meio das ações de governo e tem como dispositivos as políticas públicas, as quais explicitam a

que e a quem serve o Estado, a partir das interpretações prevalentes numa dada sociedade¹¹.

De acordo com Gadelha¹², o espaço produtivo e de inovação do CEIS constitui a arena central em que a tensão entre os interesses do capital e os objetivos sociais se concretizam na saúde. Assim, a identificação e análise das transversalidades entre as políticas públicas e esse complexo podem contribuir para o seu aprimoramento. Nesse contexto, considerando que a PNAF traz em seus princípios a função de contribuir para que as demandas do campo da saúde sejam consideradas no processo de formulação de políticas setoriais, o presente estudo tem por objetivo identificar a transversalidade da PNAF por meio das suas permeações com as políticas relacionadas ao CEIS, visando contribuir com a formulação e fortalecimento de políticas públicas voltadas à superação de vulnerabilidades do SUS em relação à disponibilidade, incorporação e acesso a tecnologias necessárias aos processos de atenção à saúde.

Métodos

O estudo foi realizado por meio de pesquisa documental abrangendo o período de janeiro de 2004 a outubro de 2024, cujo espaço temporal compreende os 20 anos desde a instituição da PNAF.

Adotou-se o modelo analítico proposto por Walt e Gilson¹³ para a análise de políticas de saúde (*Health Policy Analysis* - HPA). A estrutura analítica desenvolvida pelas autoras, cujos elementos constituem o chamado “triângulo de análise de política”, traz consigo a complexidade decorrente das inter-relações e das influências entre atores, contexto, processos e o conteúdo da política, considerando, também, a complexidade das inter-relações sociais, culturais, econômicas e políticas das quais deriva uma dada política pública, num dado contexto histórico.

Para o estudo foi assumido o conceito de “política pública” sugerido por Muller e Surel¹⁴, segundo o qual o termo trata de um “processo no qual são elaborados e implementados programas de ação pública, contemplando dispositivos político-administrativos coordenados em torno de objetivos explícitos da ação governamental num setor ou espaço geográfico definido”.

Para a identificação de macro e microcontextos relacionados às políticas estudadas foi adotada a categorização proposta por Araújo Júnior e Maciel Filho¹⁵. Para a classificação em

macropolíticas (ou políticas sistêmicas) ou micropolíticas (ou políticas setoriais), adotou-se a tipologia proposta por Walt¹⁶. As estratégias definidas no método do Planejamento Estratégico Situacional descrito por Matus¹⁷ foram adicionalmente empregadas para a análise das políticas, especialmente quanto aos atores porventura envolvidos na construção de consensos sobre os problemas a enfrentar, os objetivos a alcançar e as alternativas de ações que devem ser implementadas para alcançá-los.

Considerando que a avaliação também deve *averiguar a presença* do valor (ideias ou sentidos do que deve ser), da necessidade satisfeita e da imagem-objetivo na realização da ação governamental¹⁸, a análise das inter-relações pode ser fortemente adensada pela investigação da transversalidade de uma dada política pública no contexto mais amplo do processo de formulação, do conteúdo e do desenvolvimento de outras políticas. Assim, o modelo analítico adotado no estudo também incluiu como fundamento a perspectiva de transversalidade da PNAF no contexto de outras políticas públicas relacionadas ao CEIS. A transversalidade, assumida pelo estudo como *categoria analítica*, compreende tanto a inclusão de um tema comum em diversas políticas como a incorporação de perspectivas multidimensionais ao desenvolvimento das políticas^{19,20} e seus instrumentos, considerados à luz da percepção multidimensional dos problemas²¹. A análise da transversalidade foi realizada empregando-se a *permeação* como *dimensão analítica*, aqui entendida como a incorporação ou consideração de um valor, tema ou perspectiva contida na imagem-objetivo assumida para a PNAF em outras políticas públicas ou ações governamentais relacionadas ao CEIS.

Os princípios e eixos estratégicos da PNAF apresentados no Quadro 1 foram adotados no estudo como referencial da imagem-objetivo dessa política pública, considerando a definição de Matus²² de imagem-objetivo como a visão idealizada do que se deseja alcançar com uma dada política, constituindo-se na situação para um tempo futuro e que marca a direção das estratégias a serem implementadas.

A busca de documentos foi realizada nos sítios eletrônicos e publicações em meio físico das seguintes estruturas institucionais brasileiras: Secretaria Especial de Assuntos Jurídicos da Casa Civil da Presidência da República; ministérios da Saúde, da Economia; de Ciência, Tecnologia e Inovações, do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços; Conselho Nacional de Saúde; Agência Nacional de Vigilân-

cia Sanitária; Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada e Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social.

Foram incluídos no estudo os documentos que trataram de políticas públicas brasileiras nos seguintes campos: assistência farmacêutica; desenvolvimento e internalização de tecnologias para a produção de medicamentos de interesse do SUS; complexo econômico-industrial da saúde; acesso e regulação sanitária de medicamentos.

Foram excluídos da análise os documentos que trataram apenas de aspectos administrativos e/ou organizacionais. A busca resultou na identificação de 245 documentos, sendo 140 deles considerados para a análise após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão. A Figura 1 apresenta o fluxo do processo de busca e seleção documental para o estudo.

Resultados

Considerando os princípios e os eixos estratégicos (imagem-objetivo) da PNAF, observou-se elevado grau de sua permeação nas macropolíticas relacionadas ao CEIS incluídas no estudo (Quadro 2).

A síntese da análise das políticas públicas nas quais foram identificadas permeações da PNAF com o desenvolvimento do CEIS está apresentada no Quadro 3.

Discussão

Ao ser definida pelo CNS e assumida como política pública estratégica pelo Ministério da Saúde (MS) em 2004, a PNAF avançou para além da provisão de medicamentos e organização dos serviços farmacêuticos, tornando-se instrumento formal para contribuir com a inserção das demandas do SUS nas agendas e decisões no âmbito de outras políticas públicas sistêmicas e/ou setoriais⁶.

A partir de 2004, os princípios e eixos estratégicos da PNAF balizaram a inserção do SUS no contexto do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, organizado pelo então MDIC²³, por intermédio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS). As definições consensuais desse Fórum traduziram as prioridades estabelecidas pela PNAF, especialmente quanto

Quadro 1. Princípios e eixos estratégicos considerados como imagem-objetivo da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) para a análise das suas permeações com políticas públicas relacionadas ao desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Inciso Art. 1º da PNAF	Princípios
I	A Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade.
II	A Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde.
III	A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.
Inciso Art. 2º da PNAF	Eixos Estratégicos
I	A garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica.
III	Qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção.
V	Desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos.
VI	Modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos.
VIII	Pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção.
IX	Implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS.
X	Definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação desta opção terapêutica e baseado no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País.
XI	Construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade
XII	Estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos.

Fonte: Autores, a partir do disposto na Resolução nº 338/2004, do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2004).

ao estímulo à modernização e às atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) no âmbito dos laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO); à política de desenvolvimento industrial; à adoção de parcerias entre os setores

produtivos público e privado para a produção nacional de tecnologias demandadas pelo SUS. Esses consensos resultaram na inédita inclusão do tema *fármacos e medicamentos* entre as quatro prioridades da Política Industrial, Tecnológica e

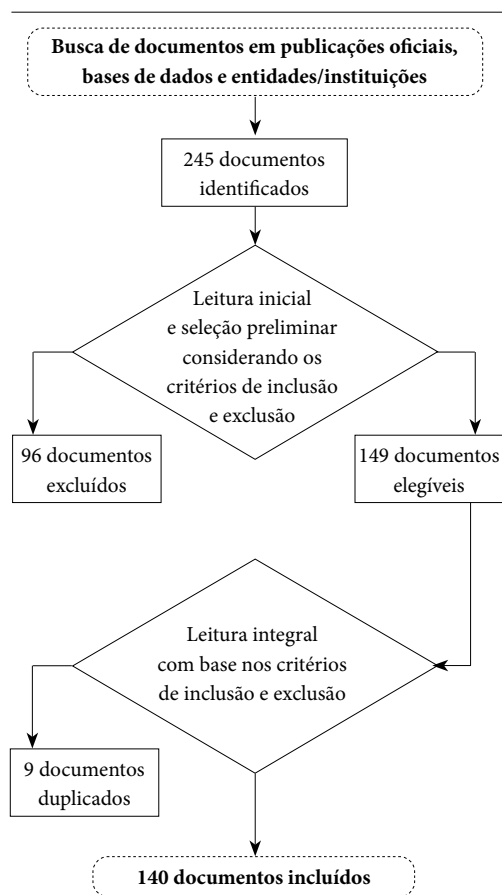


Figura 1. Diagrama de fluxo do processo de busca e seleção documental para o estudo.

Fonte: Autores.

de Comércio Exterior (PITCE)²⁴ do Brasil, com desdobramentos institucionais relevantes para ações públicas voltadas ao desenvolvimento produtivo com impactos no campo da saúde^{25,26}.

Após a realização da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CNCTIS), em 2004, cujas recomendações foram aprovadas pelo CNS²⁷, foi instituída a *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*²⁸, a qual incorporou definições como o fortalecimento dos LFO, o adensamento das atividades de PD&I nos campos de IFAs e medicamentos, incluindo fitoterápicos, bem como a formação e qualificação de pessoas. Essas definições evidenciam a permeação dos princípios e eixos estratégicos da PNAF, resultantes do processo político de institucionalização da PNAF como política estratégica do MS.

Em 2007, a macropolítica de redução da vulnerabilidade do então Programa Nacional de

DST/Aids resultou na adoção da licença compulsória para a produção nacional do medicamento efavirenz, como parte das ações públicas para a manutenção do acesso aos medicamentos antirretrovirais pelas pessoas vivendo com HIV^{29,30}. Tal licença é uma flexibilidade constante do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionado ao Comércio (ADPIC) (*Trade Related Aspects of Intellectual Rights Including Trade in Counterfeit Goods - TRIPS*)³¹. Naquele ano, o efavirenz era o antirretroviral importado mais utilizado no Brasil e as negociações com a empresa detentora da sua patente para a redução dos preços cobrados do SUS foram infrutíferas³². Essas negociações já ocorriam desde o ano de 2003, com momentos de grandes resistências e inflexibilidade por parte da empresa produtora³³, sendo que a então direção do DAF/SCTIE participou ativamente desse processo de negociação e registro das demandas do SUS e sua rejeição por parte da empresa detentora da patente do medicamento. A produção nacional da versão genérica do medicamento efavirenz foi realizada pelo LFO Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos/Fiocruz, por meio de parcerias instituídas com empresas farmoquímicas e farmacêuticas nacionais^{6,10}, inaugurando, no campo dos medicamentos sintéticos, a estratégia inovadora de arranjo produtivo baseado na formalização de parceria público-privada para atendimento de demanda do SUS e superação da vulnerabilidade identificada^{6,34}. Essa estratégia, num contexto de elaboração teórica mais detalhada, foi adotada quando da instituição posterior das PDPs como instrumentos para o desenvolvimento do CEIS^{10,34}. No campo da vigilância sanitária, a iniciativa liderada por Farmanguinhos foi acompanhada, no âmbito da Anvisa, pela inovadora instituição do chamado Comitê Técnico-Regulatório (CTR) destinado a acompanhar o processo de desenvolvimento, produção e registro no Brasil do medicamento objeto de licença compulsória³⁵, o que possibilitou interfaces precoces e colaborativas da autoridade regulatória com os entes produtivos responsáveis pela produção nacional do efavirenz. A iniciativa resultou em redução expressiva dos tempos para a composição do dossiê e respectivo registro do medicamento³⁴ (p.135-136). Nesse conjunto de ações públicas, foram identificadas permeações dos princípios gerais da PNAF e, particularmente, dos eixos estratégicos relativos ao papel estratégico dos LFO, ao desenvolvimento tecnológico, às ações de vigilância sanitária e de regulação do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde.

Quadro 2. Síntese das permeações dos princípios e dos eixos estratégicos (imagem-objetivo) da PNAF identificados na análise de políticas públicas relacionadas ao desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, no período de janeiro de 2004 a outubro de 2024.

Ano	Macropolítica (política sistêmica)	Princípios da PNAF cuja permeação foi identificada na política sistêmica analisada			Eixos estratégicos da PNAF cuja permeação foi identificada na política sistêmica analisada											
		I	II	III	I	III	V	VI	VIII	IX	X	XI	XII			
2004	Fortalecimento da cadeia produtiva farmacêutica e do desenvolvimento tecnológico no setor.	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•			
	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•			
2007	Redução de vulnerabilidade do Programa Nacional de DST/Aids e garantia do acesso a medicamentos antirretrovirais no SUS.	•	•	•	•			•	•							
	Programa Mais Saúde Direito de Todos 2008-2011	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•			
2008	Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP).	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•					
2009	Potencialização do CEIS como instrumento da política industrial brasileira	•	•	•	•			•	•	•						
2011	Política regulatória e fortalecimento do CEIS	•	•	•	•			•	•			•	•			
2012	Plano Brasil Maior	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			
	Política regulatória e fortalecimento do CEIS	•	•	•	•			•	•			•	•			
2012	Ciência, Tecnologia e Inovação	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			
2014	Racionalização do poder de compra do Estado	•	•	•	•			•	•	•		•	•			
2016	Ciência, Tecnologia e Inovação	•	•	•	•	•	•	•	•	•						
2017	Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS)	•	•	•	•	•		•	•	•						
2023	Articulação governamental para fortalecer a produção e a inovação para atender ao SUS	•	•	•	•		•	•	•	•		•				
	Eliminação de Doenças Determinadas Socialmente	•	•	•	•	•	•		•	•						
	Redução da vulnerabilidade do SUS e ampliação do acesso à saúde	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•			
			•	•	•	•	•	•	•	•	•	•				
2024	Nova Indústria Brasil (NIB), a política de neoindustrialização para o Brasil	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•				

Nota: (•) permeação identificada; () permeação não identificada.

Fonte: Autores.

Ainda em 2007, mas apontando ações públicas para o período 2008-2011, foi instituído o Programa Mais Saúde³⁶, cujas estratégias apresentaram consonâncias gerais com os princípios gerais da PNAF, incluindo a garantia de um sistema de saúde universal, equânime e integral, ações de promoção da saúde, a inter-setorialidade e a priorização da qualificação dos profissionais de saúde. No que se refere ao CEIS, o programa apontava como uma das diretrizes a sua associação aos objetivos do SUS e à transformação produtiva do país, bem como sua

compatibilização com os padrões tecnológicos adequados às necessidades da saúde³⁶ (p.13). As medidas relativas a esse eixo do Programa Mais Saúde apresentaram permeações importantes da imagem-objetivo da PNAF, particularmente em relação ao papel dos LFO para a produção de medicamentos e vacinas de interesse do SUS, a internalização de tecnologias para a produção nacional de IFAs e a modernização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), na perspectiva da ampliação do acesso da população aos medicamentos.

Quadro 3. Síntese da análise de políticas públicas relacionadas ao desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e as permeações identificadas da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, no período de janeiro de 2004 a outubro de 2024.

Ano	Macropolítica (política sistêmica)	Micropolítica (política setorial)	Permeações identificadas
2004	Fortalecimento da cadeia produtiva farmacêutica e do desenvolvimento tecnológico no setor.	Inserção do Ministério da Saúde na condução do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica no âmbito do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC)	Direção do DAF/SCTIE/MS e MDIC na coordenação do Fórum; destaques para as prioridades do SUS; DAF na coordenação o grupo de “Acesso, Compras Públicas e Inclusão Social” do Fórum; inclusão de <i>farmacos e medicamentos</i> nas prioridades da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE- 2004); recomendações qualificação de recursos humanos, geração de emprego e renda.
	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS)	PNCTIS institucionalizada	Formação, capacitação e absorção de recursos humanos no sistema nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde; fortalecimento dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), com ênfase na pesquisa e produção de medicamentos; pesquisa e desenvolvimento de fitoterápicos, fármacos e medicamentos.
2007	Redução de vulnerabilidade do Programa Nacional de DST/Aids e garantia do acesso a medicamentos antirretrovirais no SUS.	Superação da vulnerabilidade do SUS quanto ao financiamento para a aquisição de medicamentos antirretrovirais e manutenção do acesso das pessoas vivendo com HIV a esses medicamentos	Licença Compulsória para produção nacional do medicamento Efavirenz para atendimento das demandas do SUS; atuação da direção do DAF/SCTIE/MS na estruturação inicial das bases para a adoção da licença compulsória e participação no “Grupo Técnico de Acompanhamento do processo de desenvolvimento da fabricação dos objetos das patentes relativas ao licenciamento compulsório determinado pelo Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007”.
	Programa Mais Saúde Direito de Todos - 2008-2011	Aprofundar e atualizar os grandes objetivos da criação do SUS, num contexto contemporâneo	Medidas para ampliação do acesso da população a medicamentos fornecidos pelo SUS; desenvolvimento de produtos e processos com impacto na indústria e nos serviços de saúde; investimentos nos LFO para a produção de medicamentos e vacinas; transferência de tecnologia de farmoquímicos estratégicos; modernização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
2008	Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP).	Instituição, no SUS, do Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde	Estabelecimento de Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, integrado e coordenado com as ações de Assistência Farmacêutica; internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o SUS; modernização dos LFO; apoio à implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.
2009	Potencialização do CEIS como instrumento da política industrial brasileira	Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs) como instrumento viabilizar o estímulo ao CEIS	Estímulo ao desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS; fomento ao desenvolvimento tecnológico e à fabricação nacional de produtos estratégicos para o SUS.
2011	Política regulatória e fortalecimento do CEIS	Regulação sanitária	Instituição da RDC nº 2/2011/Anvisa, criando Comitês Técnicos-Regulatórios (CTR) para acompanhamento do desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos de interesse do SUS objetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).
2012	Plano Brasil Maior	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS)	Apoio à infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS e ao desenvolvimento tecnológico e à transferência de tecnologias de interesse do SUS.
	Política regulatória e fortalecimento do CEIS	Regulação sanitária	Norma para registro de produtos em desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de PDPs.

continua

Quadro 3. Síntese da análise de políticas públicas relacionadas ao desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e as permeações identificadas da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, no período de janeiro de 2004 a outubro de 2024.

Ano	Macropolítica (política sistêmica)	Micropolítica (política setorial)	Permeações identificadas
2012	Ciência, Tecnologia e Inovação	Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 – 2015	Fomento ao desenvolvimento de fármacos com base na biodiversidade e em conhecimentos tradicionais associados; promoção da transferência de tecnologia das indústrias privadas para os LFO; aumento do acesso da população às tecnologias de diagnóstico e terapia; qualificação de recursos humanos.
2014	Racionalização do poder de compra do Estado	Diretrizes e critérios para a definição de produtos estratégicos para o SUS e estabelecimento das PDPs	Ampliação do acesso da população a insumos estratégicos; desenvolvimento tecnológico e inovação envolvendo produtores públicos e privados nacionais, com fabricação local de produtos estratégicos para o SUS.
2016	Ciência, Tecnologia e Inovação	Novo Código da Política de Ciência, Tecnologia e Inovação	Medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo; autonomia tecnológica e desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País.
2017	Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS)	Regulamentação do uso do poder de compra do Estado na aquisição de produtos e serviços estratégicos para o SUS	Promoção da pesquisa, desenvolvimento e fabricação nacional de produtos e serviços estratégicos para o SUS; racionalização dos gastos em saúde e indução do desenvolvimento científico, tecnológico e industrial, com vistas à sustentabilidade do SUS e à consolidação do Complexo Industrial da Saúde no País.
2023	Articulação governamental para fortalecer a produção e a inovação para atender ao SUS	Estabelecimento do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis), no âmbito do Ministério da Saúde	O CEIS compreendendo as bases econômica, produtiva, tecnológica e de inovação voltadas a medicamentos, vacinas, insumos farmacêuticos ativos (IFA), hemoderivados, produtos biotecnológicos e serviços de saúde.
	Eliminação de Doenças Determinadas Socialmente	Instituição do Comitê Interministerial para a Eliminação da Tuberculose e de Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDDS)	Proposição de medidas e ações para a articulação intersetorial das políticas públicas federais voltadas à eliminação da tuberculose e de outras doenças determinadas socialmente como problemas de saúde pública até 2030.
	Redução da vulnerabilidade do SUS e ampliação do acesso à saúde	Instituição a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde	Redução de vulnerabilidades do SUS com desenvolvimento e absorção de tecnologias em saúde; reconstrução da capacitação local de fornecimento de IFAs, medicamentos, vacinas, soros, hemoderivados, produtos biotecnológicos, dispositivos médicos e tecnologias digitais; impulso à pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção de tecnologias e serviços para promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação da saúde.
		Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura CEIS (PDCEIS)	Consolidação de ações voltadas ao desenvolvimento, transferência de tecnologia e inovação de produtos estratégicos para o SUS; modernização da infraestrutura de desenvolvimento, produção e inovação de instituições públicas e privadas sem fins lucrativos no âmbito do CEIS.
2024	Nova Indústria Brasil (NIB), a política de neointustrialização para o Brasil	Instituição do Plano de Ação para a Neointustrialização - 2024-2026	Ampliação do acesso à saúde no SUS, com desenvolvimento de tecnologias e produção nacional de bens e serviços; produção de tecnologia e serviços para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças endêmicas e negligenciadas no país e na região; fortalecimento da capacidade nacional em pesquisa clínica e pré-clínica em tecnologias críticas ligadas à prevenção e ao tratamento de doenças e agravos com maior impacto para a sustentabilidade do SUS.

Fonte: Autores.

Em 2008 foi instituído o *Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde*, cujos objetivos incluíram: fortalecimento e modernização dos LFO produtores de medicamentos e imunobiológicos de relevância estratégica para o SUS; aumento da sua capacidade inovadora e de contribuição para a redução da defasagem tecnológica existente e para o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do país³⁷. Tais objetivos expressam a permeação dos eixos estratégicos da PNAF, especialmente aqueles relativos à produção pública de medicamentos e desenvolvimento industrial, científico e tecnológico. Um reforço dessa permeação está explicitado no Art. 5º da Portaria do Gabinete do Ministro da Saúde que instituiu o Programa³⁷, segundo o qual o “Programa será executado, no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, de forma integrada e coordenada com as ações de Assistência Farmacêutica”. Todavia, em contradição à importante referência às ações de assistência farmacêutica, os *considerandos* apresentados na citada Portaria não fizeram referência à PNAF, embora tenham incluído as políticas nacionais de medicamentos (1998)³⁸ e de plantas medicinais e fitoterápicos (2006)³⁹. Tal invisibilidade pode denotar um foco na tecnologia medicamento sem a sua consideração no contexto das dimensões ampliadas trazidas pela PNAF.

Embora a operacionalização das PDPs como instrumento de potencialização do CEIS tenha sido iniciada em 2009, sua elaboração teórica como mecanismo do uso do poder de compra do Estado se deu em 2008¹⁰, sendo que a criação do programa foi definida pela Portaria GM/MS nº 837/2012⁴⁰. Nas definições de seus objetivos e objetos, esse marco legal expressou os eixos estratégicos da PNAF, particularmente aqueles relativos ao desenvolvimento industrial voltado à internalização da produção pública de fármacos, medicamentos, vacinas, soros e produtos biológicos, o que constitui permeação importante e traduz a intersectorialidade inerente à PNAF enquanto pública sistêmica.

No campo da regulação sanitária, o ano de 2011 marcou importantes permeações da PNAF e da política setorial de desenvolvimento do CEIS, traduzidas na ampliação da prática regulatória inovadora do CTR, adotada quando da licença compulsória para a produção nacional do medicamento efavirenz. Tal ampliação, definida pela RDC nº 2/2011/Anvisa, criou CTRs para acompanhamento de todas as PDPs voltadas às transferências de tecnologias para a produção de medicamentos de interesse do SUS.

Em 2012, como resultado da macropolítica representada pelo Plano Brasil Maior⁴¹, o MS instituiu o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), por meio da Portaria MS nº 506/2012⁴², voltado ao fortalecimento da infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público. Os objetivos do PROCIS explicitaram a permeação dos princípios e dos eixos estratégicos da PNAF, com destaque para: o desenvolvimento tecnológico e inovação; internalização da produção de tecnologias estratégicas para o SUS; qualificação de pessoas; fortalecimento dos LFO e do CEIS e adequações no campo regulatório-sanitário. Em relação a esse último aspecto, a Anvisa editou a RDC nº 50/2012⁴³ cuja finalidade foi a aceleração dos processos de registros de produtos objetos de PDPs.

Ainda em 2012, com a instituição da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012-2015 no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI)⁴⁴, foram estabelecidos programas prioritários para os setores portadores de futuro, entre os quais “Fármacos e Complexo Industrial da Saúde”. Para esse setor foram estabelecidos como objetivos o fortalecimento e a ampliação da indústria nacional produtora de fármacos, outros produtos e equipamentos para a saúde, sendo que as estratégias associadas incluíram: fomento ao desenvolvimento de fármacos com base na biodiversidade e em conhecimentos tradicionais associados; promoção de instrumentos de transferência de tecnologia das indústrias privadas, nacionais e internacionais para os LFO, as quais foram identificadas como permeações da imagem-objetivo da PNAF.

Em 2014, a macropolítica de uso e racionalização do poder de compra do Estado deu sustentação à política setorial que redefiniu as diretrizes e os critérios para a definição dos produtos estratégicos para o SUS, bem como estabelecimento, monitoramento e avaliação das PDPs por meio da Portaria GM/MS nº 2.531/2014⁴⁵. O novo marco legal definiu: PDPs como instrumentos para o desenvolvimento do CEIS; desenvolvimento dos LFO e da internalização de tecnologias e da fabricação nacional de produtos estratégicos para o SUS; novas bases para a definição de produtos considerado estratégicos. Essas definições evidenciam as permeações da imagem-objetivo da PNAF, incluindo as exigências de adequação regulatório-sanitária e observância dos critérios definidos pela Câmara de Regulação Econômica de Medicamentos (CMED).

Com a edição da Lei nº 13.243/2016⁴⁶, que aprimorou as medidas de incentivo à inovação e

à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País, os eixos estratégicos da PNAF estiveram plasmados naquela norma, em especial aqueles identificados com VIII e IX da Resolução nº 338/CNS/2004¹.

Em 2016 foi estabelecida a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), como política sistêmica, por meio do Decreto nº 9.245/2017⁴⁷, o qual regulamentou o uso do poder de compra do Estado produtos e serviços estratégicos para o SUS no âmbito do CEIS e dispôs sobre o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis) e o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil (FPAS). A imagem-objetivo da PNAF permeou as definições desse marco legal, especialmente em relação ao estímulo à pesquisa, ao desenvolvimento científico, tecnológico e industrial e à inovação para atendimento das demandas prioritárias do SUS. A instituição da PNITS, ocorrida após o início do processo político-institucional de fragilização da democracia no Brasil⁴⁸, marcou o início de um longo período de invisibilidade de distintas políticas públicas, incluindo a PNAF. De dezembro de 2017 ao final de 2022 não foram identificadas políticas sistêmicas ou setoriais com permeações identificadas da PNAF ou do CEIS, sendo que a busca documental identificou apenas publicações de caráter administrativo ou organizacional, sem as características próprias de políticas públicas, segundo o conceito adotado no presente estudo.

O ciclo de invisibilidades foi rompido em 2023, com a edição do Decreto nº 11.464/2023⁴⁹, o qual definiu que o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis) tem a finalidade de promover a articulação governamental para fortalecer a produção e a inovação voltadas ao SUS, assegurando o acesso universal, equânime e integral à saúde. Segundo esse marco legal, o CEIS compreende a base econômica, produtiva e tecnológica estratégica para a produção e inovação de medicamentos, vacinas, IFAs, hemoderivados, produtos biotecnológicos, serviços de saúde e bens e serviços de informação e conectividade em saúde, entre outros. Ao Geceis foram atribuídas competências para acompanhar as ações de Governo para a produção e a inovação em suporte ao SUS, incluídas políticas públicas relativas à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, indução, financiamento e estímulos à produção local e à educação e qualificação profissional. O

mesmo Decreto estabeleceu que a redução da vulnerabilidade tecnológica do SUS é uma das diretrizes estratégicas que devem reger as ações no âmbito do CEIS. Portanto, o CEIS deve considerar as distintas políticas públicas (sistêmicas ou setoriais) que impactam nas inter-relações características desse complexo, entre as quais está a PNAF. De forma geral, as definições trazidas pelo Decreto nº 11.464/2023 estão permeadas pelos princípios e eixos estratégicos da PNAF e reforçam o caráter intersetorial dessa política sistêmica.

Também em abril de 2023, por meio do Decreto nº 11.494⁵⁰, foi instituído o Comitê Interministerial para a Eliminação da Tuberculose e de Outras Doenças Determinadas Socialmente (CIEDDS), em redação dada pelo Decreto nº 11.908/2024⁵¹. Como competência do CIEDDS, foi definida a proposição de medidas e ações que assegurem a articulação intersetorial das políticas públicas federais para o cumprimento das metas relativas à eliminação da tuberculose e de outras doenças determinadas socialmente como problemas de saúde pública até 2030. Isso traduz a imagem-objetivo da PNAF, especialmente no tocante à sua intersetorialidade e às suas ações de promoção, proteção e recuperação da saúde.

Ainda em 2023, por meio do Decreto nº 11.715, de 26 de setembro⁵², foi instituída a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS, cujos objetivos envolvem: reconstrução da capacidade local de fornecimento IFAs, medicamentos, vacinas e soros, hemoderivados, produtos biotecnológicos; articulação dos instrumentos de políticas públicas, como o uso de poder de compra do Estado, o financiamento, a regulação, a infraestrutura científica e tecnológica; impulsionamento da pesquisa, do desenvolvimento, da inovação e da produção de tecnologias e serviços destinados à promoção, à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento e à reabilitação da saúde. Tais objetivos expressam as permeações imagem-objetivo da PNAF, embora suas implementações não tenham sido priorizadas pela estrutura de governo entre os anos de 2018 e 2022.

Em dezembro de 2023 foi instituído o Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do CEIS (PDCEIS)⁵³, cujas diretrizes incluem: estímulo à transformação produtiva, tecnológica e gerencial necessária para a redução da vulnerabilidade do SUS; promoção da ampliação e a modernização das capacidades produtivas, tecnológicas e de inovação das instituições nacionais do CEIS. Seus objetivos são: viabilizar a capacidade produtiva, tecnológica e

de inovação necessárias à execução do Programa de PDP, do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), do Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (PPVACSH), do Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas (PPDN), dentre outros. Tais diretrizes e objetivos configuram atendimento à imagem-objetivo da PNAF.

Em 2024, a instituição do Plano de Ação para a Neointustrialização⁵⁴, cujos objetivos incluem: desenvolvimento e produção nacional de tecnologias e serviços para a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças endêmicas e negligenciadas no país e na região, bem como para a prevenção e tratamento de doenças e agravos com maior impacto para a sustentabilidade do SUS. Esses objetivos traduzem a permeação dos princípios e eixos estratégicos da PNAF no contexto das prioridades da política industrial brasileira.

Conclusões

O estudo identificou elevado grau de permeação da imagem-objetivo definida para a PNAF nas políticas públicas identificadas no período de 2004 a outubro de 2024 e relacionadas ao CEIS, caracterizando a transversalidade da Assistência Farmacêutica enquanto política pública intersectorial. A identificação dessas permeações contribui para a consideração da PNAF enquanto referência de política institucionalizada para a formulação e desenvolvimento de ações públicas, especialmente aquelas voltadas à superação

das vulnerabilidades do SUS e à agenda da saúde como vetor de modelo de desenvolvimento nacional.

Todavia, o estudo também identificou invisibilidades da PNAF, caracterizadas tanto pela exclusão de sua referência na sustentação de marcos normativos para o estabelecimento de ações públicas como da consideração da Assistência Farmacêutica apenas em iniciativas de caráter administrativo, particularmente no período entre 2017 e 2022. Essas invisibilidades podem comprometer a institucionalidade das diretrizes prioritárias da PNAF. Esse processo, na prática da implementação de uma política pública, pode apontar alteração profunda nos fins da política e não apenas nos meios para atingi-los⁵⁵. Nesse contexto, vale destacar que o controle social do SUS, ao aprovar a PNAF, a qualificou como política estratégica no campo da saúde, com as dinâmicas próprias da intersectorialidade das políticas sistêmicas, ao contrário de reduzi-la aos procedimentos logísticos e organizacionais.

Por outro lado, a inexistência de políticas sistêmicas ou setoriais identificadas com permeações da PNAF ou dos princípios do CEIS entre dezembro de 2017 e o final de 2022, constitui lacuna importante. Esse hiato deve ser considerado no contexto da fragilização da democracia brasileira promovida pelo golpe jurídico-parlamentar de 2016, pelos ataques aos direitos sociais, políticos e civis⁴⁸ e pela conjuntura sanitária crítica relacionada à pandemia de COVID-19, em processo político externo à institucionalidade do SUS⁵⁶, mas que o afetou profundamente.

Colaboradores

Todos os autores participaram do processo de construção da concepção do artigo, do estabelecimento da abrangência e dos respectivos objetivos, da definição do percurso metodológico, da análise dos resultados e das conclusões.

Declaração de disponibilidade de dados

As fontes de dados utilizados na pesquisa estão indicadas no corpo do artigo.

Referências

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União* 2004; 20 maio.
2. Rech N. *Acesso aos medicamentos e à assistência farmacêutica*. Brasília: MS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; 2005.
3. Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Organização Mundial da Saúde (OMS). *BIREME. Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde. Descritores em Ciências da Saúde*. OPAS, OMS; 2025.
4. Vasconcelos DMM, Calado GS, Bermudez JAZ, Costa JCS, Oliveira MA, Cortés MA, Veloso, NF. *Panorama da produção local de medicamentos no Brasil. desafios e vulnerabilidades*. Brasília: Fiocruz, OPAS, OMS; 2023.
5. Leite SN, Manzini F, Veiga A, Lima MEO, Pereira MA, Araujo, SQ, Santos RF, Bermudez JAZ. Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica em pauta: contribuições da sociedade para a 16ª Conferência Nacional de Saúde. *Cien Saude Colet* 2018; 23(12):4259-4268.
6. Rech N. *Regulação sanitária, desenvolvimento tecnológico e acesso aos medicamentos: análise da experiência brasileira no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica* [tese]. Florianópolis: Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica; 2022.
7. Nascimento MAC, Moreira JDD, Oliveira GRR, Oliveira TB. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde como alternativa estratégica para a superação do subdesenvolvimento. *Trab Educ Saude* 2024; 22:e02991262.
8. Gadelha CAG. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde. *Cad Saude Publica* 2022; 38(Supl. 2):e00263321.
9. Gadelha CAG, Maldonado J, Vargas M, Barbosa PR, Costa LS. *A dinâmica do sistema produtivo da saúde. Inovação e complexo econômico-industrial*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012.
10. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Cien Saude Colet* 2018; 23(6):1891-1902.
11. Grisa C. As políticas públicas como dispositivos de autoreferencialidade e autoreflexividade das sociedades modernas: contribuições da abordagem de Pierre Muller. In: Lima LL, Schabbach L, organizadores. *Políticas públicas: questões teórico-metodológicas emergentes*. Porto Alegre: UFRGS; 2020. p. 77-105.
12. Gadelha CAG. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. *Cad Desenvol* 2021; 16(28):25-49.
13. Walt G, Gilson L. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health Policy Plan* 1994; 9(4):353-370.
14. Muller P, Surel Y. *Análise das políticas públicas*. Pelotas: EDUCAT; 2002.
15. Araújo Júnior JLC, Maciel Filho R. Developing an operational framework for health policy analysis. *Rev Bras Saude Matern Infant* 2001; 1(3):203-221.
16. Walt G. *Health policy. An introduction to process and power. People, governments and international agencies-who drives policy and how it is made*. London: Witwatersrand University; 1994.
17. Matus C. *Política, planejamento e governo*. Brasília: Ipea; 1993.
18. Garcia RC. Subsídios para organizar avaliações da ação governamental. *Planej Polit Publicas* 2001; 23:7-70.
19. Lima LL, D'Ascenzi L, Lui L, Aguiar RB. Políticas públicas e desenvolvimento: uma proposta de modelo de análise. *Rev Bras Gestao Urbana* 2021; 13:e20210048.
20. Serra A. La gestión transversal. Expectativas y resultados. *Rev CLAD Reforma Democracia* 2005; 32:1-17.
21. Lima LL, Rodrigues MIA, organizadores. *Campo de públicas em ação: coletânea em teoria e gestão de políticas públicas*. Porto Alegre: Editora da UFRGS/CEGOV; 2017.
22. Matus C. *Política, planejamento e governo*. 3ª ed. Brasília: Ipea; 1983.
23. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica 2003-2006: O desafio de prosseguir*. Brasília: MS; 2007.
24. Brasil. Casa Civil da Presidência da República. *Diretrizes de política industrial, tecnológica e de comércio exterior*. Brasília: Casa Civil da Presidência da República; 2004.
25. Brasil. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). *Dez anos de política industrial: balanço e perspectivas – 2004-2014*. Brasília: ABDI, 2015.
26. Palmeira Filho PL, Pieroni JP, Antunes MAS, Martins JV. O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Pro-farma. *BNDES* 2012; 37:67-90.
27. Brasil. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. Brasília: MS; 2005.
28. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. Brasília: MS; 2008.
29. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 886, de 24 de abril de 2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso não comercial. *Diário Oficial da União* 2007; 25 abr.
30. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. *Diário Oficial da União* 2007; 5 maio.

31. Bermudez JAZ, Epsztejn R, Oliveira MA, Hasenclever L. *O acordo TIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000.
32. Hallal R, Ravasi G, Kuchenbecker R, Greco D, Simão M. O acesso universal ao tratamento antirretroviral no Brasil. *Tempus Actas Saude Colet* 2010; 53-65.
33. Grangeiro A, Teixeira L, Bastos F, Teixeira P. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Rev Saude Publica* 2006; 40(Supl.):60-69.
34. Rech N, Farias MR. Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS. *Cien Saude Colet* 2021; 26(11):5427-5440.
35. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 583, de 8 de agosto de 2007. Institui o Comitê Técnico Regulatório, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com a finalidade de acompanhar o processo de desenvolvimento, produção e registro no Brasil do medicamento objeto do Decreto no 6.108, de 04 de maio de 2007. *Diário Oficial da União* 2007; 09 ago.
36. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria-Executiva. *Mais saúde: direito de todos - 2008-2011*. 3ª ed. Brasília: MS; 2009.
37. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. *Diário Oficial da União* 2008; 29 fev.
38. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. *Diário Oficial da União* 1998; 10 nov.
39. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2006; 23 jun.
40. Vargas MA, Almeida ACS, Guimarães ALC. *Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2017.
41. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 7.540 de 8 de agosto de 2011. Institui o Plano Brasil Maior - PBM e cria o seu sistema de gestão. *Diário oficial da União* 2011; 3 ago.
42. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 506, de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. *Diário Oficial da União* 2012; 22 mar.
43. Brasília. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada RDC - nº 50, de 13 de setembro de 2012. Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Anvisa para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União* 2012; 14 set.
44. Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). *Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 - 2015: balanço das atividades estruturantes 2011*. Brasília: MCTI; 2011.
45. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria GM/MS nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. *Diário Oficial da União* 2014; 13 nov.
46. Brasil. Presidência da República. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2016; 12 jan.
47. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 9.245 de 20 de dezembro de 2017. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. *Diário Oficial da União* 2017; 21 dez.
48. Souza LEPE, Paim JS, Teixeira CF, Bahia L, Guimarães R, Machado CV, Campos GW, Azevedo-e-Silva G. Os desafios atuais da luta pelo direito universal à saúde no Brasil. *Cien Saude Colet* 2019; 24(8):2783-2792.
49. Brasil. Decreto nº 11.464, de 3 de abril de 2023. Dispõe sobre o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Diário Oficial da União* 2023; Edição Extra, 3 abr.
50. Brasil. Decreto nº 11.494, de 17 de abril de 2023. Institui o Comitê Interministerial para a Eliminação da Tuberculose e de Outras Doenças Determinadas Socialmente - CIEDDS. *Diário Oficial da União* 2023; 18 abr.
51. Brasil. Decreto nº 11.908, de 6 de fevereiro de 2024. Institui o Programa Brasil Saudável - Unir para Cuidar, e altera o Decreto nº 11.494, de 17 de abril de 2023, para dispor sobre o Comitê Interministerial para a Eliminação da Tuberculose e de Outras Doenças Determinadas Socialmente - CIEDDS. *Diário Oficial da União* 2024; 7 fev.
52. Brasil. Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023. Institui a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Diário Oficial da União* 2024; 27 set.
53. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria GM/MS nº 2.262, de 8 de dezembro de 2023. Institui o Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - PDCEIS. *Diário Oficial da União* 2024; 8 dez.
54. Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). *Nova indústria Brasil: forte, transformadora e sustentável. Plano de Ação para a neointustrialização 2024-2026*. Brasília: MDIC, Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial; 2024.

55. Oliveira VE, Couto CG. Diretrizes prioritárias e fases da implementação: como mudam as políticas públicas. In: Lotta G, organizador. *Teoria e análises sobre implantação de políticas públicas no Brasil*. Brasília: Enap; 2019.
56. Fleury S, Fava VMD. Vacina contra Covid-19: arena da disputa federativa brasileira. *Saude Debate* 2022; 46(n. esp. 1): 248-264.

Artigo apresentado em 30/09/2024

Aprovado em 26/07/2025

Versão final apresentada em 28/07/2025

Editores-chefes: Maria Cecília de Souza Minayo, Romeu Gomes, Antônio Augusto Moura da Silva, Vania de Matos Fonseca