



## Resumo

A pandemia de Covid-19 acelerou um movimento já em curso de questionamento da concentração produtiva, em poucos países, de produtos considerados essenciais, como medicamentos, vacinas e dispositivos para a saúde, que integram o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis). Neste artigo, analisam-se as políticas industriais explícitas dos Estados Unidos da América (EUA), da União Europeia (UE), da China e da Índia, com ênfase nos documentos publicados após 2020, buscando identificar oportunidades, ameaças e lições inspiracionais que podem pavimentar os caminhos possíveis para o desenvolvimento do Ceis no Brasil. Conclui-se que a diversificação produtiva desejada pelos EUA e pela UE pode abrir portas para a realocação produtiva, tendo em vista considerações regulatórias, ambientais e geopolíticas. Por outro lado, essa janela temporal poderá ser breve, uma vez que a China e a Índia já têm estratégias defensivas em curso e buscam aprofundar sua competitividade no Ceis.

**Palavras-chave:** Política industrial. Inovação. Globalização. Pandemia. Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

## Abstract

*The COVID-19 pandemic accelerated an ongoing global questioning on the manufacturing concentration of essential products, such as medicines, vaccines, and health devices — which constitute the Health Economic-Industrial Complex (HEIC) — in a few countries. This study analyzes the explicit industrial policies of the United States (USA), the European Union (EU), China, and India, with emphasis on documents published after 2020, to identify opportunities, threats, and inspirational lessons that can pave possible paths for the development of HEIC in Brazil. This study concludes that the productive diversification the US and the EU desire can pave the way for productive relocation within HEIC considering regulatory, environmental, and geopolitical motivations. On the other hand, time window for such actions may be short given that China and India already have defensive strategies in place and seek to deepen their competitiveness in the HEIC.*

**Keywords:** Industrial policy. Innovation. Globalization. Pandemic. Health Economic-Industrial Complex.

## Introdução

A saúde é uma das áreas mais importantes para o desenvolvimento econômico e social de um país. É um espaço de convergência entre objetivos sociais e econômicos, pois, simultaneamente, condiciona o pleno exercício dos direitos humanos e arrasta uma complexa cadeia de bens e serviços de alta tecnologia (Pimentel *et al.*, 2012).

As atividades econômicas que se articulam para a realização de ações e serviços de saúde, por seu caráter sistêmico e inter-relacionado, são reunidas no que Gadelha (2003) denomina de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis). O complexo é composto pelo subsistema de prestação de serviços de saúde e pelo subsistema industrial, englobando a cadeia farmacêutica e a indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos.

A partir de 2020, o forte impacto da pandemia de Covid-19 em todo o mundo evidenciou, para o grande público, as fragilidades estruturais das cadeias de valor associadas à produção de bens da saúde. Entre as razões dessas fragilidades, destaca-se a concentração da produção de bens essenciais em poucos países, como China e Índia. Além disso, entre os desafios ocasionados pela pandemia, destacou-se inicialmente a dificuldade de importação de equipamentos e materiais devido à alta demanda global combinada com a priorização de mercados particulares, as falhas nas cadeias logísticas globais e a fragilidade produtiva local. Em um segundo momento, observaram-se restrições também na importação de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e vacinas (Reis; Pieroni, 2021).

Perante a escassez de equipamentos, materiais, testes de diagnóstico, medicamentos e vacinas contra o vírus, cresceu o reconhecimento

da importância da indústria de saúde para o bem-estar da população. Nesse contexto, ressalta-se o papel das políticas voltadas para o fortalecimento e a redução da dependência externa do eixo produtivo na saúde como condição para a sustentabilidade de longo prazo e a autonomia estratégica dos sistemas nacionais de saúde no mundo.

Diante dessas considerações, é pertinente avaliar estrategicamente os caminhos possíveis para o desenvolvimento do Ceis no Brasil à luz de suas especificidades estruturais e das tendências e transformações internacionais promovidas, em boa medida, pelas políticas industriais no mundo pós-pandemia de Covid-19.

Assim, este artigo tem como objetivo mapear e traçar um panorama das principais estratégias e políticas industriais relacionadas à saúde no mundo, especialmente aquelas desenvolvidas durante e após a pandemia. Já a análise da estrutura e da dinâmica do Ceis no Brasil será objeto de um artigo complementar posterior, no qual deverão ser analisados os caminhos possíveis para o desenvolvimento brasileiro, já considerando questões internas e externas.

São objetos de análise deste artigo políticas e estratégias explícitas dos Estados Unidos da América (EUA) e da União Europeia (UE), além das políticas industriais para saúde da China e da Índia, países que, até aqui, concentram parte relevante dessas cadeias produtivas. Recorreu-se, sempre que possível, à análise dos documentos oficiais originais de cada um dos países selecionados – em alguns casos, utilizaram-se ferramentas digitais para traduzi-los para o inglês. Também foi realizada revisão bibliográfica limitada de literatura especializada no tema, de modo a dar suporte à análise da documentação oficial.

Além desta introdução, o artigo está dividido da seguinte forma: primeiramente, é feita uma breve discussão sobre alguns elementos definidores das cadeias globais de valor, bem como sobre a recente desorganização observada nas cadeias de saúde, que sofreram impactos relevantes da pandemia de Covid-19.

Em um segundo momento, são apresentadas as principais estratégias, diretrizes, objetivos e ações de política industrial para EUA, UE, China e Índia, nessa ordem. Em seguida, é apresentada uma síntese das discussões anteriores, buscando identificar e sistematizar similaridades, divergências e instrumentos-chave utilizados nas políticas industriais analisadas. A partir dessa análise, nas considerações finais, apontam-se oportunidades, ameaças e lições inspiracionais que, de alguma forma, podem pavimentar os caminhos possíveis para o desenvolvimento do Ceis no Brasil.

## Cadeias globais de valor em saúde e impactos da pandemia de Covid-19

As cadeias globais de valor<sup>1</sup> (CGV) envolvem a coordenação e a integração de atividades econômicas em diversos países nas várias etapas da cadeia de pesquisa, desenvolvimento e produção, desde a obtenção de matérias-primas até a produção, a distribuição e o *marketing* do produto final (Park; Nayyar; Low, 2013).

---

<sup>1</sup> Na literatura econômica especializada, existem muitas definições possíveis para cadeias globais de valor, mas, como apontado por Park, Nayyar e Low (2013), as definições mais modernas são notavelmente consistentes entre si.

As CGV afirmaram-se à medida que o processo de globalização se aprofundou, especialmente a partir da década de 1990. Os avanços em logística e a disseminação das tecnologias de informação e comunicação (TIC) nas décadas de 1980 e 1990 permitiram que as empresas acessassem recursos, tecnologias e mão de obra em todo o mundo em busca de maior eficiência de custos e de competitividade. Em teoria, as CGV permitiriam que as empresas se beneficiassem das vantagens comparativas de diferentes países e acessassem mercados e recursos.

É possível identificar dois momentos da difusão das CGV. O primeiro, dos anos 1990 até a eclosão da crise financeira mundial em 2008, é denominado de “hiperglobalização”. Nesse período, a participação das CGV no comércio internacional alcançou 46,1% em 2008, saindo de um patamar de 35,2%, em 1995. Depois de uma queda temporária, a participação das CGV voltou a crescer a partir de 2010, mas se manteve no mesmo patamar até 2020, quando atingiu 44,4% do comércio mundial, patamar ainda inferior ao de 2008. Esse segundo período, de relativa estabilidade na participação das CGV no comércio mundial, é denominado de *slowbalization* (Cigna; Gunnella; Quaglietti, 2022; Xing; Gentile; Dollar, 2021).

A crise deflagrada pela pandemia de Covid-19 foi responsável por imensuráveis perdas humanas, sociais e econômicas em todo o mundo. Atendo-se aos impactos sobre a dimensão econômica, além dos efeitos mais imediatos de retração da atividade decorrente das restrições de mobilidade, a pandemia teve como efeito a desorganização produtiva e logística de diversas cadeias produtivas relevantes, gerando escassez de medicamentos essenciais, vacinas, equipamentos médicos e hospitalares etc. Para além do campo da saúde, a desorganização produtiva atingiu setores como o de produção de

equipamentos eletrônicos (computadores, celulares etc.) e até o de automóveis, tendo em vista que a produção de semicondutores foi severamente impactada.

A crise evidenciou que a eventual interrupção no fornecimento de produtos essenciais e/ou estratégicos deveria ser tratada como fonte potencial de riscos sistêmicos e, em alguns casos, até mesmo como ameaça à segurança nacional por alguns países. A situação torna-se ainda mais arriscada em casos em que a produção se concentra geograficamente em um ou dois países apenas. Eventos extraordinários com impactos semelhantes à Covid-19, como ações de bioterrorismo e desastres naturais, poderiam, em tese, causar interrupções significativas na disponibilidade desses mesmos produtos.

Agrega-se a esse contexto o acirramento de disputas geopolíticas e geoeconômicas entre as grandes potências do mundo. EUA e China, por exemplo, travam abertamente disputas econômicas pela soberania tecnológica e produtiva. Por sua vez, os países europeus também têm o desafio de se manter na vanguarda tecnológica ao mesmo tempo que tentam recuperar sua capacidade produtiva perdida para a Ásia nas décadas de 1990 e 2000.

A guerra no leste europeu, iniciada em 2022, e o recrudescimento dos conflitos no Oriente Médio também contribuíram para a desorganização de algumas cadeias globais de valor, aumentando os questionamentos sobre os riscos e os benefícios da organização internacionalizada da produção, especialmente de bens considerados essenciais e estratégicos.

Há, portanto, um conflito entre a busca pelo aumento de competitividade/redução dos custos, do ponto de vista empresarial, e o risco de indisponibilidade de produtos essenciais para a população,

do ponto de vista público. Esse cenário tem sido o ponto de partida para a formulação de novas políticas industriais por todo o mundo. Nas seções a seguir, tais políticas são apresentadas, com ênfase no Ceis.

## Metas ousadas da política industrial dos Estados Unidos da América

Mesmo antes da pandemia de Covid-19 já se discutiam nos EUA os impactos das mudanças climáticas e do acirramento da rivalidade com a China sobre a segurança produtiva da economia e da população norte-americana. Nesse sentido, a retomada do protagonismo industrial estava no centro da agenda política do país na segunda metade da década de 2010.

Em depoimento ao congresso dos EUA em outubro de 2019, a diretora do Center for Drug Evaluation and Research (CDER) da Food and Drug Administration<sup>2</sup> (FDA, 2019) externou preocupação com a segurança das cadeias de valor da indústria farmacêutica norte-americana. Segundo ela, parte relevante da produção dos medicamentos consumidos pelos EUA estava concentrada no exterior, com destaque para os IFAs: 72% das fábricas fornecedoras de IFAs aos EUA estavam localizadas no exterior, sendo 13% apenas na China, número que dobrou entre 2010 e 2019. Essa concentração se devia às vantagens em custos de diversos fatores de

---

<sup>2</sup> Agência do Executivo Federal dos EUA responsável por regular alimentos, medicamentos e produtos para a saúde. No Brasil, sua equivalente é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

produção, especialmente mão de obra. Apesar das limitadas informações disponíveis sobre as cadeias de produção, estimou-se que o custo de produção de um IFA na Índia, por exemplo, seria de 30% a 40% inferior do que se realizado em território norte-americano.

Em janeiro de 2021, o recém-eleito presidente Joe Biden editou o Decreto<sup>3</sup> 14.001, intitulado *Uma cadeia de suprimentos de saúde pública sustentável* (White House, 2021b). Esse decreto estabeleceu ações imediatas para lidar com os problemas no fornecimento de produtos necessários ao combate da pandemia e determinou que fosse idealizada uma estratégia para construir e manter, no longo prazo, a capacidade americana de produzir suprimentos para enfrentar novas pandemias e eventuais ameaças biológicas.

Um mês depois, com o Decreto 14.017, de fevereiro de 2021, lançaram-se as bases da nova política industrial norte-americana, focada em poucos segmentos e orientada por missões (White House, 2021c). Em junho de 2021, foi publicado o relatório *Construindo cadeias de suprimentos resilientes, revitalizando a manufatura americana e fomentando o crescimento de banda larga – 100 dias sob o Decreto 14.017 em revisão* (White House, 2021a). Em julho de 2021, foi publicado o relatório *Estratégia nacional para uma cadeia produtiva de saúde resiliente* (United States, 2021), que tratou a indústria de saúde pública americana como um ativo de segurança nacional. Em fevereiro de 2022, publicou-se o relatório *Cadeia de valor e base industrial em saúde pública* (United States, 2022), compilando os resultados das políticas de combate à pandemia um ano após a publicação do Decreto 14.017.

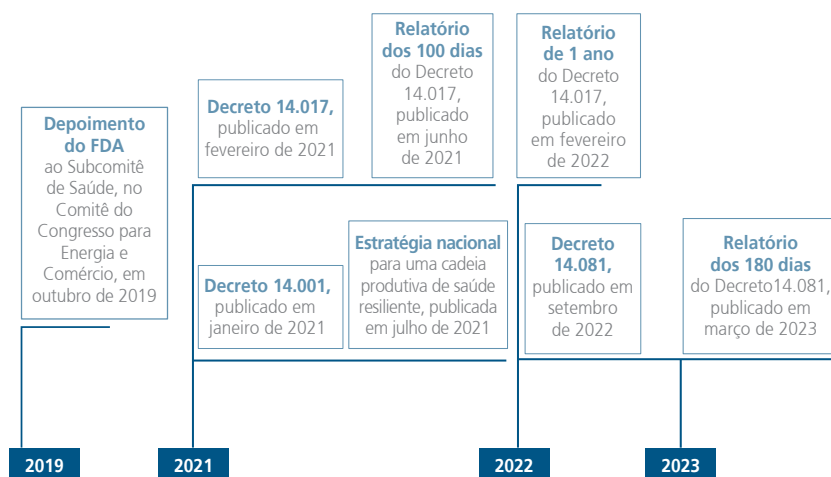
---

<sup>3</sup> No original “Executive Order”, ato do poder executivo federal norte-americano, emitido pelo Presidente da República.

Em setembro de 2022 foi publicado o Decreto 14.081 (White House, 2022), cujo objetivo é coordenar os esforços do governo americano para promover a biotecnologia e a biomanufatura<sup>4</sup> em direção a soluções inovadoras em saúde, mudanças climáticas, energia, segurança alimentar, agricultura, resiliência da cadeia de valor e segurança nacional e econômica. Em março de 2023, foi publicado o relatório *Metas ousadas para a biotecnologia e a biomanufatura norte-americana* (White House, 2023).

A cronologia das publicações é apresentada na Figura 1. Com base nesses documentos, as seções seguintes abordarão os principais conceitos, metas, instrumentos e ferramentas da política industrial dos EUA para a saúde.

Figura 1 • Cronologia de concepção, análise e lançamento das políticas públicas dos EUA



Fonte: Elaboração própria.

<sup>4</sup> Ou, como o próprio documento define, a bioeconomia, que comporta o conjunto de atividades econômicas baseadas em biotecnologia e biomanufatura.

## Conceitos fundamentais

Como preâmbulo, os documentos enfatizam que a capacidade produtiva está intrinsecamente ligada à capacidade de inovar. Assim, a própria manutenção da liderança tecnológica da economia norte-americana dependeria, em parte, de restaurar atividades produtivas dentro do seu território. Nesse contexto, destacam-se cinco fontes de vulnerabilidade das indústrias de saúde nos EUA: (i) capacidade produtiva doméstica insuficiente; (ii) desalinhamento de incentivos e visão de curto prazo do setor privado; (iii) concentração geográfica da produção; (iv) competição internacional por meio de políticas industriais ativas e focalizadas tanto em nações aliadas quanto em competidoras; e (v) limitada coordenação internacional (White House, 2021a).

O conceito de resiliência é um dos pilares sobre o qual está sendo construída uma nova política industrial nos EUA. É definida como a capacidade de se recuperar rapidamente de um evento inesperado ou, de maneira mais completa, a capacidade de se preparar, se adaptar e se recuperar rapidamente de interrupções de fornecimento (White House, 2021b). Nessa abordagem, o foco deixa de ser a garantia do menor preço e passa a ser a garantia de acesso da sociedade, sempre que necessário, a bens e serviços de saúde.

Uma cadeia de valor resiliente tem três atributos: robustez, agilidade e visibilidade. A robustez é a capacidade de mitigar riscos na cadeia de valor antes que uma crise ocorra. Especificamente para as cadeias globais de valor da saúde, significa não apenas fomentar a capacidade produtiva local, mas também diversificar a produção para reduzir a dependência, em termos geográficos, de empresas e mesmo de produtos. A agilidade, por sua vez, é a capacidade de

se adaptar e responder rapidamente a crises, de modo a conter seus efeitos negativos, como a escassez de produtos críticos e/ou essenciais.<sup>5</sup> Por exemplo, significa contar com estoques estratégicos durante o tempo necessário para a indústria atender a um choque de demanda. Por fim, a visibilidade é a capacidade do governo de compreender e monitorar complexas cadeias de produção (United States, 2021).

A robustez da cadeia de valor passa pelo *reshoring*, processo de levar de volta, para o país de origem da empresa, a produção que, até então, está no exterior. A própria palavra envolve uma contraposição ao conceito de *offshoring*, movimento que marcou o período de formação das cadeias globais de valor nas décadas de 1990 e 2000. Não se trata, entretanto, de uma busca pela autossuficiência, uma vez que “não é viável, desejável ou realista” (White House, 2021a, p. 210) supor que todo medicamento necessário será produzido em solo americano. Nesse contexto, são introduzidos conceitos como *nearshoring* – levar a produção de elos críticos das cadeias para regiões mais próximas geograficamente – e *friend-shoring* – neologismo que vem sendo utilizado para se referir à realocação de cadeias de valor em países alinhados politicamente, cujos riscos políticos e econômicos sejam baixos (White House, 2021a).

Assim, a resiliência produtiva passa pela diversificação geográfica dos fornecedores das cadeias de valor das indústrias de saúde. Isso significa que os EUA estariam abertos a estreitar a cooperação com

---

<sup>5</sup> De acordo com o Decreto 14.017, “bens e materiais críticos” são aqueles atualmente definidos por estatuto ou regulamento como “materiais, tecnologias ou infraestruturas críticas”. Ainda conforme o mesmo decreto, os “bens e materiais essenciais” são aqueles essenciais para a segurança nacional e econômica, para a preparação para emergências ou para o avanço da referida política pública, mas não incluídos na definição de “bens e materiais críticos”.

aliados e parceiros próximos, admitindo que, ao menos em parte, a produção seja realizada fora do território nacional (FDA, 2019; White House, 2021c).

## Metas

O documento *Bold goals for U.S. biotechnology and biomanufacturing: harnessing research and development to further societal goals* (White House, 2023) apresenta avaliações e propostas referentes a diversas aplicações da biotecnologia,<sup>6</sup> como mudanças climáticas, em agriculturas e alimentos, resiliência em cadeias de valor e saúde humana. Para cada um desses temas, são apresentadas metas para as próximas duas décadas. Aqui são destacados apenas os assuntos que dizem respeito direta e indiretamente às cadeias de valor da indústria da saúde.

A biotecnologia pode ter um impacto econômico direto de até US\$ 4 trilhões por ano nos próximos dez a vinte anos. As metas referentes à resiliência de cadeias de valor estão divididas em três temas, conforme apresentado no Quadro 1. Destaca-se, logo no tema 1, que a biotecnologia para a saúde engloba a produção local de IFAs de moléculas pequenas, de síntese química, sendo que, no longo prazo, espera-se a utilização de processos industriais sustentáveis. Destaca-se, ainda, a construção de uma infraestrutura de dados sobre as atividades produtivas, de modo a viabilizar o monitoramento sobre eventuais fragilidades e pontos de atenção nas cadeias de valor.

---

<sup>6</sup> No Decreto 14.081, define-se biotecnologia como a tecnologia viabilizada por ou aplicada a ciências da vida.

## Quadro 1 • Metas para a biotecnologia dos EUA

|                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tema 1: Cadeias de valor via biotecnologias para promover a segurança econômica</b>                                                                                                                       |
| <b>Meta 1.1: Melhorar as cadeias de valor de medicamentos críticos</b> – Em cinco anos, produzir 25% de todos os IFAs para medicamentos de moléculas pequenas.                                               |
| <b>Meta 1.2: Produção química mais sustentável</b> – Em vinte anos, produzir 30% da demanda dos EUA por químicos por meio de biomanufatura.                                                                  |
| <b>Meta 1.3: Acelerar o desenvolvimento de produtos biomanufaturados</b> – Em vinte anos, produzir dez novos produtos biomanufaturados em setores com gargalos identificados na cadeia produtiva.            |
| <b>Tema 2: Inovação em biomanufatura para melhorar a resiliência das cadeias de valor</b>                                                                                                                    |
| <b>Meta 2.1: Capacidades preditivas</b> – Em cinco anos, possibilitar a previsão de, pelo menos, 50% das deficiências das cadeias.                                                                           |
| <b>Meta 2.2: Ajustes do processo de biomanufatura em tempo real</b> – Em cinco anos, medir e ajustar parâmetros de biomanufatura em tempo real.                                                              |
| <b>Meta 2.3: Cadeias de suprimento adaptativas</b> – Em vinte anos, implantar capacidades de biomanufatura avançada para responder aos gargalos das cadeias de valor em uma semana após serem identificados. |
| <b>Meta 2.4: Flexibilidade da cadeia de suprimentos</b> – Em vinte anos, implementar 80% das tecnologias viáveis de biomanufatura para atender às necessidades da capacidade doméstica de produção.          |
| <b>Tema 3: Padrões e infraestrutura de dados para apoiar a biotecnologia</b>                                                                                                                                 |
| <b>Meta 3.1: Infraestrutura de dados</b> – Em cinco anos, lançar uma infraestrutura de dados, incluindo mecanismos seguros para seu compartilhamento.                                                        |
| <b>Meta 3.2: Infraestrutura de padrões</b> – Em vinte anos, estabelecer uma infraestrutura de padrões robusta para produtos e processos.                                                                     |

Fonte: Adaptado de White House (2023).

Com relação à saúde humana, argumenta-se que a biotecnologia tem potencial para contribuir sobremaneira, o que já se provou, por exemplo, com novas tecnologias de produção de vacinas e novas terapias celulares. O relatório descreve dez metas para cinco temas amplos, conforme Quadro 2. É digna de nota a grande ênfase conferida à medicina personalizada ou de precisão e às aplicações das novas tecnologias de informação e comunicação para a saúde.

## Quadro 2 • Metas para biotecnologia para a saúde humana

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Tema 1: Vigilância sanitária acessível</b></p> <p><b>Meta 1.1: Identificar biomarcadores de saúde</b> – Em cinco anos, identificar dez biomarcadores de saúde da próxima geração.</p> <p><b>Meta 1.2: Diagnóstico integrado de saúde</b> – Em vinte anos, desenvolver e distribuir um <i>kit</i> diagnóstico doméstico, de modo a diminuir as disparidades em resultados de saúde em 50%.</p>                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Tema 2: Medicina de precisão</b></p> <p><b>Meta 2.1: Coletar dados multiômicos<sup>7</sup></b> – Em cinco anos, coletar medidas multiômicas em grandes coortes com participantes de diversas populações e identificar quais medidas são mais relevantes para diagnóstico e manejo de, pelo menos, cinquenta doenças de alta incidência e impacto.</p> <p><b>Meta 2.2: Habilitar multiômica pessoal</b> – Em vinte anos, desenvolver sequenciamento do multioma de US\$ 1.000 e classificações moleculares para diagnóstico, prevenção e tratamento das principais doenças.</p> |
| <p><b>Tema 3: Biomanufatura de terapias celulares</b></p> <p><b>Meta 3.1: Aumentar a eficácia terapêutica</b> – Em cinco anos, alcançar 75% de viabilidade em terapia celular.</p> <p><b>Meta 3.2: Permitir escalonamento</b> – Em vinte anos, diminuir o custo de produção das terapias celulares em dez vezes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Tema 4: Biomanufatura de terapêuticos orientada por IA</b></p> <p><b>Meta 4.1: Aumentar a velocidade de produção</b> – Em cinco anos, alavancar a rede nacional de laboratórios de produção em biomanufatura, aumentando a velocidade de fabricação de dez terapias comumente prescritas em dez vezes.</p> <p><b>Meta 4.2: Aumentar a diversidade da manufatura</b> – Em vinte anos, aumentar a velocidade de descoberta e produção de novos medicamentos em dez vezes, por meio de inteligência artificial e aprendizagem de máquina.</p>                                     |
| <p><b>Tema 5: Técnicas avançadas na edição de genes</b></p> <p><b>Meta 5.1: Aumentar a eficiência de edição</b> – Em cinco anos, desenvolver a cura de dez doenças com causas genéticas conhecidas por meio de edição genética.</p> <p><b>Meta 5.2: Permitir <i>scale-up</i></b> – Em vinte anos, produzir anualmente pelo menos 5 milhões de doses de sistemas terapêuticos de edição genética.</p>                                                                                                                                                                                 |

Fonte: White House (2023).

<sup>7</sup> Abordagem de integração dos dados genômicos individuais com outras fontes de dados biológicos, como proteínas (proteômica), metabólitos (metaboloma) e microbiota (microbioma) (Mitidieri *et al.*, 2016).

## Instrumentos e ferramentas

O principal orientador dos instrumentos de política pública de saúde dos Estados Unidos, pelo lado da demanda, é a lista de medicamentos e dispositivos para a saúde essenciais (FDA, 2022), desenvolvida em conjunto pelo Governo Federal, pelo setor privado, por especialistas e pelo terceiro setor. Essa lista orienta os principais instrumentos como as compras públicas, os estoques estratégicos e o monitoramento da escassez de produtos críticos (United States, 2022).

Do lado da demanda, destaca-se a possibilidade de celebrar contratos de aquisição de produtos de longo prazo de maneira a dar previsibilidade e segurança aos produtores, com foco em fornecedores locais. Ainda, foram incluídas obrigações para os fornecedores do governo de expandir a produção em prazo determinado em casos de emergência de saúde pública (United States, 2022).

Associado aos contratos de longo prazo, o governo norte-americano tem um programa de estoques estratégicos de IFAs, outros materiais e medicamentos críticos (White House, 2021a). Durante a pandemia, houve aumento significativo dos estoques da maior parte dos equipamentos – de ventiladores respiratórios, por exemplo, foi ampliado em dez vezes. Atenção especial é conferida aos prazos de validade dos produtos estocados – inclusive com o fortalecimento do programa de extensão de prazo de validade de medicamentos, administrado pelo Departamento de Defesa, que existe desde 1986 (FDA, 2023).

A administração da demanda pública e dos estoques estratégicos nacionais é um mecanismo relevante para conferir previsibilidade ao mercado e, por consequência, viabilizar a sustentabilidade aos fabricantes locais, sendo considerado um método poderoso para induzir o *reshoring* (United States, 2022).

Do lado da oferta, o adequado dimensionamento das vulnerabilidades locais passa pela geração de informações sobre a própria morfologia das cadeias de valor, de modo que o governo possa adotar políticas efetivas e mitigar riscos (FDA, 2019). A FDA foi apontada como a agência estratégica para coletar dados para o monitoramento das cadeias globais de valor (United States, 2021; White House, 2021a). Para isso, foi criado um programa de gestão da base industrial e das cadeias produtivas da saúde pública, cujo objetivo é identificar, em conjunto com a indústria, alavancas para apoiar a expansão da capacidade produtiva doméstica e, em um segundo momento, diversificar o portfólio produtivo, de modo a mitigar os riscos (United States, 2022).

A partir do diagnóstico das vulnerabilidades, destacam-se os investimentos públicos para a produção doméstica. Até junho de 2022, o Governo Federal norte-americano investiu US\$ 105 milhões em aumento de capacidade de produção de seis medicamentos que sofriam de escassez. Financiou, ainda, a construção e expansão da produção de *kits* de testes e suprimentos associados, como *swabs* e reagentes. A produção doméstica de testes para Covid-19 saltou de 40 milhões por mês em junho de 2020 para 400 milhões de testes por mês em dezembro de 2021 (United States, 2022).

Além dos recursos para produção, a sustentabilidade da produção local depende da superação das vantagens em custo da produção em outros países, conforme identificado por FDA (2019). A inovação em manufatura avançada é citada como a principal via capaz de reduzir, ou mesmo eliminar, as vantagens de custos em países como China e Índia. Além disso, recomendou-se o fortalecimento da fiscalização de padrões de qualidade sanitária e ambiental nos fornecedores internacionais. Nessa visão, os EUA

manteriam sua liderança em pesquisa e desenvolvimento (P&D) ao mesmo tempo que seriam capazes de atrair de volta a produção de importantes medicamentos e IFAs (United States, 2022).

Adicionalmente, tendo em vista que parte significativa da produção asiática é realizada por empresas de capital norte-americano, o governo poderá buscar iniciativas para moldar a indústria. Nesse sentido, é digna de nota a criação de um sistema de classificação da maturidade da gestão de qualidade das empresas, o que permitirá identificar os produtores com as melhores práticas. Essa classificação poderá induzir a melhoria contínua dos diversos atores das cadeias de valor, estimulando os compradores a buscar aqueles fornecedores que apresentam os padrões mais elevados em termos de gestão da qualidade da produção. Como resultado, a iniciativa também tem potencial para funcionar como um elemento de defesa comercial (United States, 2021).

Além de usar a nacionalidade do capital, a estratégia norte-americana deverá envolver o trabalho conjunto com parceiros internacionais, celebrando acordos de cooperação e fomentando movimentos de *nearshoring* e *friendshoring*. Essas medidas devem ser feitas com países que compartilhem práticas de regulação sanitária com a FDA. Como resultado, espera-se que a diversificação de países produtores contribua para a mitigação do risco associado à concentração geográfica da produção.

## Nova estratégia industrial da União Europeia

A pandemia de Covid-19 também expôs as vulnerabilidades existentes no continente europeu, incluindo aquelas relacionadas à disponibilidade de capacidade produtiva para o fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde.

Os documentos *Nova estratégia industrial para a Europa* (European Commission, 2020a) e *Estratégia farmacêutica para a Europa* (European Commission, 2020b) formam a espinha dorsal que dá sustentação às iniciativas e ações referentes às cadeias globais de valor do complexo da saúde na região. Posteriormente, a Comissão Europeia apresentou atualizações da estratégia industrial (European Commission, 2021a), culminando com a proposta de reforma do arcabouço jurídico-institucional europeu (European Commission, 2023b, 2023c), essas últimas ainda não aprovadas.

Até o momento, as recomendações da Comissão Europeia foram em parte incorporadas no programa EU4Health, adotado pelo parlamento europeu como resposta à pandemia de Covid-19 em 2021. O programa trouxe consigo um elemento de preparação para novas crises e fortalecimento das capacidades produtivas locais (União Europeia, 2021), conforme detalhado no Quadro 3.

### Quadro 3 • Programa EU4Health

Com um orçamento de € 5,3 bilhões para o período de 2021 a 2027, o programa fornecerá apoio financeiro para os seguintes objetivos:

- i) promover a saúde e a prevenção de doenças, em especial do câncer;
- ii) prevenir, preparar e responder a ameaças sanitárias transfronteiriças;
- iii) complementar as reservas nacionais de produtos essenciais importantes em situações de crise;
- iv) criar uma reserva de pessoal médico, de outros profissionais da saúde e de pessoal de apoio;
- v) garantir que esses produtos sejam acessíveis, disponíveis e encontrados com preços razoáveis;
- vi) consolidar os dados de saúde, as ferramentas e os serviços digitais e a transformação digital dos cuidados de saúde;
- vii) melhorar o acesso aos cuidados de saúde;
- viii) elaborar e aplicar a legislação da UE no domínio da saúde e tomar decisões fundamentadas; e
- ix) trabalhar de forma integrada aos sistemas nacionais de saúde.

A lista de ações elegíveis é extensa e envolve: iniciativas para melhorar a cobertura vacinal, instrumentos de vigilância, previsão, prevenção e gestão de surtos; produção, pesquisa, desenvolvimento de produtos relevantes para situações de crise; ferramentas informáticas interoperáveis para monitorar, prevenir, gerir, comunicar e notificar a escassez de medicamentos e de dispositivos médicos; ensaios clínicos de medicamentos e vacinas inovadores; desenvolvimento de medicamentos inovadores e de vacinas menos interessantes do ponto de vista comercial; e aumento da produção de IFAs e de medicamentos essenciais.

Fonte: Elaboração própria, com base em União Europeia (2021).

A seguir, são apresentados resumos e destaques dos principais eixos de atuação das políticas propostas pela Comissão Europeia.<sup>8</sup> Inicia-se pelo conceito de autonomia estratégica aberta, para então discutir como esse conceito se aplica ao complexo industrial da saúde, seguindo a ordem lógica das dimensões de acesso à saúde pelos pacientes, competitividade industrial e inovação e regulação sanitária e ambiental.

---

<sup>8</sup> *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: addressing medicine shortages in the EU* (European Commission, 2023a) é o documento mais recente no qual é apresentada a evolução, até aqui, das ações europeias que objetivam aumentar a resiliência das cadeias de medicamentos e, com isso, solucionar problemas de escassez dos produtos críticos.

## Autonomia estratégica aberta

A nova estratégia industrial da União Europeia (European Commission, 2020a) foi publicada em março de 2020, momento em que a pandemia de Covid-19 começava a avançar pelo mundo. Ou seja, possivelmente as discussões que deram a conformação do documento foram anteriores à eclosão da pandemia. Assim, é possível compreender sua abordagem mais geral, no sentido de promover a transição do tecido industrial para uma economia digital e ecologicamente sustentável, fortalecer a competitividade da indústria local no mundo e reforçar a autonomia estratégica do bloco europeu.

A nova estratégia lança o conceito de “autonomia estratégica aberta”, por meio da qual a UE espera reduzir sua dependência produtiva em relação a países terceiros, especialmente em materiais e tecnologias de importância crítica, alimentos, infraestruturas e segurança.

A autonomia é aberta pois ainda elege o cenário internacional, com seus fóruns multilaterais, acordos bilaterais e entidades supranacionais, como o campo ideal para fazer avançar a competitividade industrial europeia. No âmbito internacional, busca-se o compartilhamento de princípios, valores e ações, como as práticas leais de comércio e os padrões ambientais adequados. Assim como as autoridades norte-americanas, a Comissão Europeia reconhece a impossibilidade de se alcançar a autonomia plena. Assim, os fundamentos para a transformação industrial europeia

refletem o fato de que não há uma ‘bala de prata’ ou solução isolada – cada um deles está interconectado e se reforça mutuamente. Refletem ainda a realidade de que, mesmo que muito possa ser feito no âmbito europeu, muitas das alavancas estão nas mãos de outros países. Assim, uma abordagem de parcerias será essencial (European Commission, 2020a, p. 4, tradução nossa).

## Acesso à saúde e redução das desigualdades

O centro das políticas industriais da União Europeia é o paciente e a promoção da saúde. Nesse sentido, assim como nos EUA, uma das propostas mais relevantes diz respeito ao estabelecimento de uma lista de produtos críticos,<sup>9</sup> cuja oferta deve ser objeto de múltiplas políticas públicas (European Commission, 2023a).

Há grande preocupação com eventos de desabastecimento e de escassez de medicamentos essenciais. Nesse sentido, os instrumentos pelo lado da demanda, como compras governamentais de grande escala e formação de estoques estratégicos, são relevantes tanto para mitigar eventos de escassez quanto para induzir movimentos de realocação produtiva dentro do território do bloco.

Por se tratar de um bloco de países independentes, o uso de mecanismos de demanda requer uma governança especial. Nesse sentido, foi criada a *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA), com o objetivo de preencher a lacuna na coordenação, com a missão de desenvolver, produzir, ofertar, estocar e distribuir equitativamente medicamentos e dispositivos para a saúde em emergências sanitárias. Assim, os titulares de registro de produtos terão de informar antecipadamente a

---

<sup>9</sup> Até o momento, a lista de produtos críticos ainda não foi divulgada. Conforme documento publicado pela Comissão Europeia, a lista de medicamentos críticos será apresentada ao público até o fim de 2023. Além disso, a comissão ainda informa que será criada, no primeiro semestre de 2024, a Aliança para Medicamentos Críticos, a ser composta por autoridades nacionais, indústria, representantes da sociedade civil, Comissão Europeia e agências europeias. O objetivo da aliança será coordenar iniciativas e políticas industriais no âmbito da UE, de modo a solucionar o problema da escassez de medicamentos, sem desconsiderar as regras de competição e os compromissos internacionais (European Commission, 2023a)

ocorrência ou a previsão de ocorrência de situações de escassez, além de trabalhar para resolver tal ocasião, tendo em vista as recomendações recebidas, e comunicar os resultados das medidas tomadas (European Commission, 2020b).

Há, ainda, grande preocupação com desabastecimentos localizados em determinados países que compõem o bloco. As razões que explicam as desigualdades são múltiplas, incluindo estratégias de mercado das empresas, escassez de IFAs e outras matérias-primas, serviços públicos frágeis, cotas de fornecimento ou mesmo questões nacionais vinculadas a preços e políticas de reembolso (European Commission, 2020b). Diante de tal situação, a Comissão Europeia propôs incluir a possibilidade de compras públicas conjuntas pelos países-membros (European Commission, 2023a).

Grande destaque é conferido aos medicamentos genéricos e biossimilares, relacionando-os diretamente ao maior acesso dos pacientes aos tratamentos e à economia de custos para sistemas de saúde. Nesse sentido, há um esforço para identificar e remover barreiras que atrasam a entrada desses medicamentos no mercado e estimular a maior aceitação desses produtos por pacientes, profissionais de saúde e pagadores. Finalmente, as necessidades dos pacientes e dos sistemas de saúde devem também orientar tanto as prioridades de pesquisa, desenvolvimento e inovação quanto a formação do arcabouço regulatório (European Commission, 2020b).

## Cadeias produtivas críticas

Para o mapeamento da oferta, foi constituída uma governança específica no âmbito da União Europeia, o fórum denominado Diálogo Estruturado, que conta com a participação de atores das cadeias de valor da indústria, autoridades públicas, organizações não

governamentais de pacientes e saúde e comunidades de pesquisa. O Diálogo Estruturado tem como objetivos compreender melhor o funcionamento das cadeias farmacêuticas globais, identificar as causas e os motivadores de diferentes vulnerabilidades potenciais, incluindo dependências, ameaças ao fornecimento de medicamentos críticos, IFAs e matérias-primas, bem como encontrar áreas prioritárias em P&D e inovação que podem contribuir para reduzir tais vulnerabilidades (European Commission, 2020b).

Como resultado, o documento *Strategic dependencies and capacities* analisa as dependências produtivas em seis segmentos,<sup>10</sup> entre os quais se destacam os IFAs (European Commission, 2021b). Atualmente, a UE ainda detém a produção de IFAs de baixo volume, cujos processos produtivos são relativamente complexos – mas é incapaz de competir em custos em IFAs de maior escala: 80% do volume das importações de IFAs provêm de apenas cinco países (China, EUA, Reino Unido, Indonésia e Índia), sendo a China responsável por 45%. A China é uma importante produtora de IFAs para antibióticos, antivirais e anti-inflamatórios. Já a Índia lidera a produção de IFAs relacionados ao sistema nervoso central e aos problemas respiratórios. Ambos os países têm fortes posições competitivas em IFAs para oncológicos e cardiovasculares.

Apesar de apontar indícios da dependência externa europeia no segmento de IFAs, os dados disponíveis não permitem identificar precisamente a dimensão do problema. Desse modo, o documento

---

<sup>10</sup> A análise foi feita com base em dados comerciais. Foram avaliados 5.200 produtos importados pela UE. Destes, foram identificados 137 produtos (representando 6% do valor total de importação de bens da UE) em ecossistemas sensíveis dos quais a UE é altamente dependente – principalmente nas indústrias intensivas em energia e no complexo da saúde (com os IFAs).

recomenda que se faça uma avaliação, do ponto de vista da saúde pública, dos IFAs e das tecnologias críticas para as quais a UE não tem capacidades suficientes. A identificação desses produtos e tecnologias e da extensão da dependência é condição necessária para que, em um segundo momento, sejam propostas medidas concretas e fundamentadas (European Commission, 2021b).

Reforça-se, finalmente, a importância das parcerias internacionais e das compras públicas para aumentar a diversificação da oferta e, assim, contribuir para o aumento da resiliência das cadeias produtivas não apenas na União Europeia, mas em âmbito global.

## Liderança em inovação

A nova política industrial da UE reafirma a posição do bloco na fronteira tecnológica global, destacando o apoio a plataformas estratégicas, como robótica, microeletrônica, computação de alto desempenho e infraestrutura de nuvem de dados, *blockchain*, tecnologias quânticas, fotônica, biotecnologia industrial, biomedicina, nanotecnologias, produtos farmacêuticos, materiais e tecnologias avançadas (European Commission, 2020a). Especificamente no campo da saúde, mencionam-se como tecnologias críticas as terapias gênicas e celulares, vacinas, medicina personalizada, computação de alta performance, inteligência artificial, testes clínicos, novos usos para medicamentos com patente expirada e equipamentos médicos (European Commission, 2020b).

Para além de recursos destinados à inovação, destacam-se ainda mecanismos de propriedade intelectual, com ênfase na simplificação do sistema de propriedade intelectual de modo a reduzir duplicações e ineficiências entre os países-membros (European Commission, 2020b). Mecanismos regulatórios também são considerados,

como a possibilidade de concessão de períodos adicionais de sigilo de dados clínicos dos produtos inovadores, o que atrasaria a entrada de versões similares ou genéricas. As empresas podem receber períodos adicionais de proteção de dados se lançarem o medicamento em todos os Estados-membros, se desenvolverem um medicamento que responda a necessidades médicas não satisfeitas ou se realizarem ensaios clínicos comparativos.

Por fim, as políticas de inovação buscam também mapear e atuar nos casos considerados como falhas de mercado. Por exemplo, a questão dos antibióticos e da resistência microbiana: por um lado, reduzir o uso de antibióticos poderia retardar o desenvolvimento de bactérias resistentes; como efeito colateral, essas medidas reduzem a demanda por antibióticos, o que diminui os incentivos para a oferta desses medicamentos. Nesse contexto, a HERA vem trabalhando em um incentivo financeiro para antimicrobianos, o que pode envolver, por exemplo, garantia de receita mínima para os fabricantes, independentemente do uso.

## Regulação sanitária e ambiental

A regulação sanitária, por meio da *European Medicines Agency* (EMA) e da rede de reguladores nacionais, é considerada um instrumento-chave para a política industrial em saúde na União Europeia. Foram previstos incorporação de obrigações mais rígidas para que a indústria pudesse garantir o fornecimento de medicamentos e notificar antecipadamente os eventos de escassez e desabastecimento; maior transparência sobre os estoques em todas as cadeias de valor; e papel adicional de coordenação para a EMA (European Commission, 2020b).

Em abril de 2023, a Comissão Europeia apresentou propostas de reforma legislativa da diretiva (European Commission, 2023b) e da regulação sanitária no bloco (European Commission, 2023c).<sup>11</sup> A regulação permaneceria com seus objetivos gerais clássicos de garantia de qualidade, segurança e eficácia dos produtos oferecidos aos pacientes, adicionando-se: (i) acesso oportuno e equitativo da população a produtos de saúde; (ii) segurança e disponibilidade de oferta; (iii) ambiente de negócios favorável e atraente a atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção; e (iv) sustentabilidade ambiental das cadeias produtivas.

Espera-se, ainda, que a EMA fortaleça mecanismos de apoio regulatório durante o processo de inovação, em especial para necessidades médicas não atendidas e para prioridades de saúde pública. Além disso, entre as propostas apresentadas, a reforma estabelece a redução dos prazos para avaliar e autorizar medicamentos, bem como a possibilidade de autorizações temporárias para comercialização em situações emergenciais e a simplificação de procedimentos regulatórios.

Finalmente, os aspectos ambientais seriam incorporados à atuação da regulação sanitária. Por exemplo, a apresentação de elementos comprobatórios adequados de avaliação dos riscos ambientais ou de medidas de mitigação dos riscos passaria a compor o dossiê de registro de medicamentos e produtos para a saúde, podendo, inclusive, ser elemento de negativa de concessão de registro.

---

<sup>11</sup> No arcabouço legal europeu, as diretivas são atos legislativos que estabelecem objetivos e metas, mas os membros têm autonomia para decidir sobre como irão alcançá-los. Já a regulação resulta em leis aplicáveis diretamente aos membros.

## China em busca de inovação e demanda interna

No processo de formação das cadeias produtivas globais, a China desempenhou o papel oposto ao dos países ocidentais desenvolvidos, concentrando a produção industrial em seu território e fortalecendo sua atividade exportadora. Ao longo dos últimos trinta anos, além de escalar e diversificar a produção industrial, a China agregou valor à sua produção manufatureira, tornando-se, na década de 2010, o maior exportador mundial.

A despeito das movimentações em curso nos EUA e na União Europeia no sentido de retomada das atividades industriais, o planejamento estratégico chinês aponta para um aprofundamento do processo de industrialização, buscando a redução de suas vulnerabilidades tecnológicas e a consolidação de suas vantagens nas cadeias globais.

O 14º Plano Quinquenal da China (2021-2025), aprovado em março de 2021, estabelece metas a serem alcançadas até 2025 para os principais indicadores de desenvolvimento econômico e social do país, contribuindo para alcançar os objetivos de longo prazo traçados para 2035 (China, 2021). O plano, instrumento central no planejamento e nas definições de política industrial chinesa, tem como uma das prioridades estratégicas transformar a China em uma potência tecnológica e industrial autossuficiente, sendo as ciências da saúde uma das áreas em que se pretende melhorar as competências e reduzir a dependência do país (GFB, 2023).

No 14º Plano Quinquenal estabeleceu-se uma nova estratégia de desenvolvimento chinesa, conhecida como economia de circulação dual, que enfatiza o fortalecimento das cadeias de suprimento

chinesas e do consumo doméstico. Apesar da reorientação da economia chinesa para seu mercado interno, reafirma a integração da China com a economia global, uma vez que reitera o compromisso desse país de remover barreiras não tarifárias ao comércio, de abrir o setor de serviços e de eliminar restrições de acesso de investidores. A ideia é que a promoção da circulação interna em grande escala ajude a atrair os investimentos globais e a internacionalização da economia chinesa não é uma meta em si mesma, mas sim um suporte para a modernização e o desenvolvimento doméstico (China, 2021).

O plano coloca a inovação no centro da estratégia de desenvolvimento e modernização do país, por meio do fortalecimento da ciência e da tecnologia, da ampliação da capacidade de inovação tecnológica das empresas, do estímulo aos talentos inovadores e do refinamento das instituições e dos mecanismos de inovação em ciência e tecnologia (C&T) (China, 2021).

Nas diretrizes para C&T, destacam-se o estabelecimento de laboratórios nacionais com foco em biotecnologia e produtos farmacêuticos e o apoio à formação de centros internacionais e regionais de inovação. A formulação de planos científicos estratégicos voltados às ciências da vida e da saúde, com investimentos em pesquisa em tecnologias-chave, é essencial em áreas como a prevenção e o controle de doenças infecciosas emergentes, produtos farmacêuticos e equipamentos médicos (China, 2021).

Como forma de melhorar os sistemas de inovação e a capacidade de inovação tecnológica das empresas, o plano estabelece uma série de diretrizes, dentre as quais se destacam os incentivos fiscais para empreendimentos de alta tecnologia, políticas de compras governamentais para apoiar produtos e serviços inovadores, bem como incentivos às instituições financeiras a desenvolver produtos

financeiros voltados à inovação, como financiamento com melhor de propriedade intelectual, e direcionamento dos fundos de capital de risco e de *private equity* (China, 2021).

Para o fortalecimento da China como uma potência industrial, o plano estabelece meta de aumento anual de gastos em P&D em mais de 7%, percentual consideravelmente maior do que os 2,5% previstos para o período (2016-2020) no 13º Plano Quinquenal. Além disso, o governo chinês aposta na colaboração estrangeira em pesquisa básica, em tecnologia aberta e em centros chineses de pesquisa no exterior para impulsionar a capacidade de inovação e acelerar a transformação da China em uma potência científica e tecnológica (China, 2021).

Especificamente sobre a indústria farmacêutica, o plano traça como estratégia avançar a exportação de IFAs de baixo valor, buscando mitigar suas dependências e vulnerabilidades tecnológicas, e entrar no estágio de maior valor agregado da inovação farmacêutica, em descobertas de novos medicamentos patenteados para o mercado.

Em janeiro de 2022, o governo chinês lançou o 14º Plano Quinquenal para o Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica (14º PQDIF). O documento parte das premissas e diretrizes básicas apresentadas pelo 14º Plano Quinquenal da China, apresenta as metas e define os caminhos para o desenvolvimento da indústria farmacêutica da China nos próximos cinco anos (China, 2022).

No 14º PQDIF, a China reconhece as mudanças tecnológicas em curso como oportunidades para sua indústria, mas também identifica que a reconfiguração das cadeias globais de valor pode acarretar desafios para a manutenção de sua competitividade em determinados produtos e, conseqüentemente, para adensar sua produção em

produtos de maior valor agregado.<sup>12</sup> Seguindo a diretriz econômica de circulação dual, o foco recai sobre o mercado doméstico, mas sem deixar o mercado internacional de lado.

A seguir, foram destacadas as diretrizes e ações do 14º PQDIF (China, 2022).

## Oferta alinhada às necessidades locais

Em linha com o maior foco da política industrial interna para benefício de sua própria população, na nova política industrial destaca-se a proteção da saúde das pessoas como objetivo fundamental e superior. Nesse sentido, as empresas devem melhorar sua estrutura de abastecimento, considerando o acesso, a qualidade e a garantia de suprimento dos medicamentos para a população.

A segurança do fornecimento requer a construção de mecanismos para proteção contra emergências, especialmente com a melhoria da gestão de informação sobre os insumos da saúde e a formação de estoques estratégicos. Além disso, as vacinas estão no centro da segurança, tanto na dimensão produtiva quanto na criação de plataformas tecnológicas para o desenvolvimento de novas vacinas.

Finalmente, um dos desafios do país é reduzir o hiato entre o lançamento de inovações em outros países e na China, o que frequentemente leva a população local a não ter acesso ao estado da arte em termos de tratamentos.

---

<sup>12</sup> O documento informa que o valor agregado da indústria farmacêutica chinesa cresceu, em média, 9,5% durante os cinco anos anteriores ao 14º plano, ou 4,2 pontos percentuais acima da taxa média de crescimento de toda a indústria chinesa.

## Produção eficiente, estável e moderna

Na dimensão produtiva, a base instalada é valorizada como um estágio necessário da trajetória de desenvolvimento, que deve ser preservada e aprofundada.

Assim, a China espera reforçar suas fortalezas, especialmente as vantagens produtivas de IFAs, utilizando-a como base para a diversificação de produtos de maior valor agregado. Para isso, é visto como fundamental cultivar empresas líderes de mercado por meio de fusões, de modo que as grandes instituições possam reforçar sua competitividade de mercado e o desenvolvimento sustentável. Adicionalmente, propõe-se a otimização da configuração regional da cadeia industrial, com a organização racional e ordenada, formando agrupamentos (*clusters*) regionais.

Com relação à indústria de biotecnologia para a saúde, o 14º Plano Quinquenal a considera prioritária, traduzindo-se em apoio do governo chinês por meio de investimentos em infraestrutura, P&D e recrutamento de talentos estrangeiros. Atualmente, as empresas de biotecnologia chinesas são, em sua maioria, produtoras de biossimilares. Entretanto, entende-se que o desenvolvimento e a produção de biossimilares são necessários para viabilizar a base tecnológica instalada e fixar mão de obra qualificada nessa indústria. Atualmente, a China já começa a participar ativamente da fronteira do conhecimento, com desenvolvimentos em medicina de precisão e em imunoterapias (China, 2022).

Há, nesse sentido, uma busca ativa pela construção de novas vantagens competitivas, com a atualização do sistema produtivo. Nesse contexto, destaca-se a transformação digital da indústria, com uso de inteligência artificial e uma ampla revisão do aparato regulatório,

que busca harmonização internacional e melhoria dos sistemas de qualidade e segurança.

## Transformação orientada pela inovação

A inovação é tratada como a grande força motriz para desenvolvimento da indústria farmacêutica chinesa. Além disso, enfatiza-se a promoção da modernização, da segurança ambiental e do desenvolvimento regional das cadeias de valor. Por fim, o tamanho do mercado doméstico chinês é considerado como peça fundamental para atrair a “concorrência mundial”, adensando o fluxo de importações e exportações e reforçando o intercâmbio e a cooperação tecnológica internacional.

No âmbito da inovação tecnológica, identifica-se que os esforços, até aqui, foram insuficientes, apontando para a necessidade de maior integração e colaboração entre indústria, academia e hospitais. Nesse ponto, enfatiza-se a necessidade de reforçar a liderança empresarial como integradora dos diversos elos do ecossistema de inovação, conferindo escala para viabilizar atividades de serviços especializados de P&D, como descoberta de medicamentos, pesquisa farmacológica e toxicológica, pesquisa clínica, testes e inspeção.

Para avançar na trajetória tecnológica, o Plano Quinquenal propõe reforçar as atividades de P&D nas principais tecnologias conhecidas, especialmente para atender a necessidades clínicas não satisfeitas. É conferida ênfase especial às ditas novas plataformas tecnológicas, como proteínas recombinantes, CAR-T cells, CAR-NK cells, terapias genéticas – entre outras –, medicamentos biológicos e medicina de precisão. Além das plataformas finalísticas, espera-se acelerar a transformação digital do próprio processo de inovação, capacitando o P&D farmacêutico com tecnologias de

informação e comunicação de fronteira, como inteligência artificial, computação em nuvem, *big data* e *analytics*. Nesse contexto, o desenvolvimento de normas sobre o uso de inteligência artificial é tema transversal que também afeta a inovação em saúde.

Em dispositivos médicos, é dada ênfase na construção de centros de pesquisa clínica de alto nível, onde serão desenvolvidos os produtos em estreita colaboração com os ambientes reais de utilização.

## Internacionalização

A política industrial chinesa está atenta à nova configuração das cadeias globais de valor. As principais propostas no campo da internacionalização parecem seguir na direção de aderir a um modelo de desenvolvimento aberto e cooperativo, reforçando sua participação nos fóruns internacionais de regulação sanitária – citando expressamente o International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).<sup>13</sup>

Nesse campo, há tanto um movimento de atração de investimentos quanto de apoio a acesso a mercados externos por empresas chinesas, em linha com a estratégia de circulação dual. No campo da atração de investimentos, cita-se o tamanho do mercado chinês como elemento de atração de centros de P&D, produção de produtos inovadores e intensa colaboração e transferência de tecnologias entre empresas estrangeiras e chinesas.

Já no campo do acesso a mercados por organizações chinesas, são previstas ações de apoio a empresas para a realização de registro

---

<sup>13</sup> O ICH é o fórum internacional de regulação sanitária, que tem como membras fundadoras as agências reguladoras dos EUA (FDA), da União Europeia (EMA) e do Japão.

simultâneo de medicamentos na China e no exterior, com incentivo à realização de estudos clínicos globais. Além disso, observam-se oportunidades relevantes nos nichos de biossimilares, vacinas e medicamentos genéricos – especialmente em mercados emergentes.

## Medidas transversais de suporte

As medidas de salvaguarda são entendidas como aquelas implementadas por diferentes órgãos e instituições, como entidades financeiras, mercado de capitais, política fiscal e tributária, defesa da concorrência e formação de mão de obra. Na visão do Plano Quinquenal, as entidades responsáveis pelas políticas complementares devem construir mecanismos de cooperação e governança para a adequada execução de cada um dos instrumentos.

Especificamente no caso do apoio financeiro, entende-se como relevante orientar as instituições financeiras no sentido de ofertar produtos financeiros inovadores para apoiar, entre outras coisas, P&D em fase inicial, como fundos de capital de risco especializados na indústria farmacêutica e FIPs para apoiar financeiramente o desenvolvimento de empresas inovadoras.

## Sustentabilidade ambiental

Há especial preocupação com a sustentabilidade ambiental das cadeias industriais. O 14º PQDIF prevê a aplicação rigorosa das normas de proteção ambiental, de segurança e de eficiência energética para toda a indústria farmacêutica. Para tanto, pretende-se realizar auditorias para verificar os níveis de sustentabilidade alcançados pela produção local em comparação aos líderes internacionais.

De maneira mais específica, serão eliminadas tecnologias de processo e instalações com elevados níveis de emissões de compostos orgânicos voláteis, de poluição ambiental grave e de riscos de segurança. Nesse contexto, a inovação tecnológica “verde”, o desenvolvimento e a aplicação de processos de produção no modelo “síntese contínua” e a atualização tecnológica de máquinas e equipamentos fazem parte de um conjunto de ações para a redução das emissões de carbono da indústria farmacêutica – por exemplo, eliminando as caldeiras movidas a carvão. Além disso, serão organizados e implantados vários projetos de demonstração em torno de tecnologias de produção ambientalmente sustentáveis utilizadas na produção de IFAs.

Essas ações não apenas traduzem as preocupações chinesas em relação à sustentabilidade ambiental de sua economia, mas também buscam responder aos questionamentos europeus e norte-americanos sobre os padrões produtivos e ambientais chineses, os quais são classificados pelos concorrentes internacionais como aquém do desejável e fonte de competitividade espúria.

## Políticas industriais na Índia: uma história de continuidade

A indústria farmacêutica indiana faturou US\$ 42 bilhões no ano fiscal de 2021-2022 (Índia, 2023a), tendo exportado mais da metade de seu faturamento – US\$ 23,5 bilhões. Em volume, a Índia é a maior fornecedora mundial de vacinas (60%) e de medicamentos genéricos (20%). O país tem o maior número de plantas farmacêuticas em conformidade com a FDA fora dos EUA e abriga mais de 3 mil empresas farmacêuticas, com uma rede de mais de 10.500 fábricas. Com relação aos IFAs, existem cerca de quinhentos fabricantes na

Índia, cuja produção representa aproximadamente 8% da produção mundial (Invest India, 2023).

A indústria indiana de dispositivos para a saúde (*medtech*) é bem menor que a farmacêutica, sendo estimada em US\$ 11 bilhões em 2022, com participação de 1,65% no mercado internacional em 2021. Entretanto, vem crescendo de maneira consistente, com 9,3% ao ano nos últimos cinco anos, em linha com os esforços das políticas públicas de fortalecimento do setor, constituindo a nova fronteira de diversificação industrial do país e complementando o setor farmacêutico.<sup>14</sup>

A construção da indústria farmacêutica indiana é uma história de continuidade que remonta à década de 1970. Conforme era aceito no âmbito dos tratados internacionais vigentes à época, a Lei de Patentes indiana não reconhecia patentes de produto, aceitando somente patentes de processos produtivos. Nesse cenário, houve uma corrida da indústria indiana para fazer engenharia reversa dos produtos farmacêuticos existentes com base em rotas de produção não infringentes. Do ponto de vista da saúde pública, essa ação buscava, a um só tempo, garantir o aumento da produção doméstica e tornar disponíveis, a preços acessíveis, medicamentos à população local (Falcão, 2020).

Essa conformação foi profundamente alterada na década de 1990, período no qual diversos países em desenvolvimento passaram a realizar um conjunto de reformas econômicas liberais para aderir à Organização Mundial do Comércio (OMC). No âmbito do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual

---

<sup>14</sup> Informações extraídas do site: <https://www.investindia.gov.in/sector/medical-devices>. Acesso em: 27 fev. 2024.

Relacionados ao Comércio (TRIPs),<sup>15</sup> passou a ser obrigatório o reconhecimento de patentes tanto de processo quanto de produto. Todavia, a adesão ao TRIPs foi acompanhada de um período de transição de dez anos concedido aos países em desenvolvimento, de modo a permitir sua adequação ao novo regramento. De fato, o governo indiano utilizou todo o período de transição permitido no âmbito do acordo, implementando as mudanças necessárias apenas em 2005. Com essa estratégia, a Índia conseguiu consolidar uma base de empresas de capital nacional (Falcão, 2020).

Nesse novo contexto, a indústria farmacêutica indiana foi ganhando sua atual forma à medida que passou a se integrar às cadeias globais de valor, fornecendo basicamente insumos e produtos de grandes volumes e baixo valor agregado, situação que reflete a maior competitividade em custos de produção do país. Depois de ter acumulado capacitação tecnológica por décadas, a indústria consolida-se como grande produtora de medicamentos genéricos para os mercados doméstico e internacional, mas também se volta para investimentos em P&D e inovações, buscando a formulação de novos produtos para além da engenharia reversa e adaptação.

Nos documentos oficiais da Índia, detalha-se um arsenal de diferentes instrumentos de política industrial focada em saúde. A seguir, são apresentados resumidamente alguns desses instrumentos para a indústria farmacêutica e para a indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos (EMHO).

---

15 Em inglês, *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

## Programas de desenvolvimento de *clusters*

Ao longo da última década, a Índia criou e aperfeiçoou diversos programas para apoiar o desenvolvimento de *clusters* setoriais. Como exemplo, pode-se citar o Programa de Desenvolvimento de *Clusters* para o Setor Farmacêutico (CDP-PS), cujo objetivo foi incentivar a qualidade, a produtividade e a inovação na indústria farmacêutica indiana e permitir que essa indústria, especialmente as pequenas e médias empresas (PMEs), desempenhe um papel de liderança em um mercado global competitivo.

O CDP-PS foi lançado em 2014 e deveria durar ao longo do 12º Plano de Cinco Anos (2012-2017) da economia indiana e continuaria pelo 13º plano (Índia, 2010). Com orçamento estimado em INR 1,25 bilhão<sup>16</sup> para o período de 2012 a 2017, destina recursos não reembolsáveis para a construção de infraestrutura e instalações comuns, como testes (item obrigatório em cada projeto), centros de treinamento, centros de P&D, plantas de tratamento de efluentes e centros logísticos comuns. É digno de nota que a opção por *clusters* de empresas se relaciona com a própria estrutura da indústria farmacêutica indiana, em que quase 90% são consideradas de pequeno porte e integram um dos mais de cem *clusters* espalhados pelo país (Índia, 2023b). Em 2019, o CDP-PS foi substituído pelo Programa de Assistência à Indústria Farmacêutica para instalações comuns, seguindo regras semelhantes.

---

<sup>16</sup> Equivalente a US\$ 20 milhões correntes considerando a taxa de câmbio média de 2014 de 61 rúpias por dólar.

Outro foco de apoio aos *clusters* veio na forma de assistência financeira para a criação de instalações comuns nos parques de IFAs. Os objetivos, o escopo e a estrutura desse subprograma se assemelham àqueles estabelecidos para o CDP-PS, tendo como principal diferença o foco na produção de IFAs. Entre eles, atribui-se como meta a redução dos custos de produção de IFAs em 20% a 25%, traçando explicitamente o objetivo de tornar a Índia a maior exportadora de IFAs do mundo. O programa contou com orçamento de INR 2 bilhões<sup>17</sup> para o período de 2018 a 2020. Posteriormente, passou a ser chamado de Programa de Promoção de Parques de IFAs e enfatizou os aspectos ambientais da produção. Nesse sentido, busca ajudar a indústria a se adequar aos padrões ambientais por meio de um sistema comum de gestão de resíduos. Essa iniciativa é uma resposta às preocupações internacionais acerca da sustentabilidade da produção de IFAs (Índia, 2020c).

Os dispositivos médicos receberam apoio por meio de um programa de *clusters*, também com orçamento de INR 2 bilhões<sup>18</sup> para o período de 2018 a 2020. O objetivo aqui foi fornecer assistência financeira para a criação de instalações compartilhadas em parques de dispositivos médicos. Em maio de 2023, o programa teve seu orçamento ampliado para INR 3 bilhões<sup>19</sup> até o ano fiscal de 2025-2026 (Índia, 2023c).

---

<sup>17</sup> Equivale a US\$ 30 milhões em valores correntes considerando a taxa de câmbio média de 2018 de 68 rúpias por dólar.

<sup>18</sup> Equivale a US\$ 30 milhões em valores correntes considerando a taxa de câmbio média de 2018 de 68 rúpias por dólar.

<sup>19</sup> Equivale a US\$ 36 milhões em valores correntes considerando a taxa de câmbio média de 2023 de 83 rúpias por dólar.

## Programa de assistência para atualização de tecnologia farmacêutica

No programa, são financiados os investimentos necessários para que pequenos e médios fabricantes de IFAs e formulações farmacêuticas se adequem aos padrões regulatórios de boas práticas de fabricação da Organização Mundial da Saúde (OMS), permitindo que as empresas exportem para países de renda baixa e média. O apoio por meio desse subprograma se dá na forma de subsídio para redução de juros referentes a empréstimos concedidos por bancos públicos e privados. O subprograma estima que, com orçamento de IRN 1,44 bilhão<sup>20</sup> para o período de 2018 a 2020, cerca de 250 PMEs farmacêuticas poderiam ser beneficiadas.

Destaca-se que o programa tem condições de desempenho que, se descumpridas, transformam o crédito subsidiado em crédito a taxa de juros de mercado. Os principais condicionantes de desempenho são: obter a certificação OMS em até trinta meses e adquirir receitas incrementais com exportações superiores ao valor do empréstimo concedido em até 36 meses após o último desembolso.

## Programas de incentivos vinculados (PLI)

Já na década de 2020, a política industrial indiana passou a se organizar em torno dos programas de incentivos vinculados, organizando as cadeias de produção em três: (i) materiais de partida, intermediários de síntese e IFAs; (ii) de medicamentos; e (iii) dispositivos médicos.

---

<sup>20</sup> Equivale a US\$ 21 milhões em valores correntes considerando a taxa de câmbio média de 2018 de 68 rúpias por dólar.

O programa para impulsionar a produção doméstica de materiais de partida, intermediários de síntese e IFAs foi lançado em 2020 com orçamento de INR 69,4 bilhões.<sup>21</sup> Seu principal objetivo é reduzir a dependência indiana de importações de IFAs críticos por meio da atração de investimentos, especialmente da China. São oferecidos subsídios com base em valor adicionado em 41 produtos considerados estratégicos (Índia, 2020b).

Já o programa para medicamentos foi lançado em 2021, visando aumentar as capacidades de fabricação da Índia e avançar para produtos de maior valor agregado. O programa declara explicitamente, entre seus objetivos, a criação de campeões globais indianos, empresas que tenham potencial para crescer em tamanho e escala, usando tecnologia de ponta para se integrar às cadeias globais de valor. O orçamento total do programa ficou estabelecido em INR 150 bilhões,<sup>22</sup> distribuídos entre três faixas de empresas elegíveis. A definição dos incentivos demonstra a intenção de fortalecer os grandes grupos da indústria farmacêutica indiana, uma vez que os subsídios a serem concedidos são proporcionalmente maiores para esses grupos, que precisam demonstrar um valor mínimo de incremento das vendas líquidas para serem elegíveis (Índia, 2021a).

Seguindo a mesma estrutura dos demais, o programa para dispositivos médicos conta com orçamento total de INR 34,2 bilhões.<sup>23</sup> Tem como objetivo a produção nacional de equipamentos médicos

---

<sup>21</sup> Equivale a US\$ 935 milhões em valores correntes considerando a taxa de câmbio média de 2020 de 74 rúpias por dólar.

<sup>22</sup> Equivale a US\$ 2 bilhões em valores correntes considerando a taxa de câmbio média de 2020 de 74 rúpias por dólar.

<sup>23</sup> Equivale a US\$ 460 milhões em valores correntes considerando a taxa de câmbio média de 2020 de 74 rúpias por dólar.

em, pelo menos, um dos segmentos críticos: radioterapia para tratamento de câncer; radiologia, imagiologia e imagiologia nuclear; anestésicos, cardiorrespiratórios e renais; e todos os tipos de implantes (Índia, 2020a).

## Política nacional para dispositivos médicos

Em 2023, a Índia lançou sua política nacional para dispositivos médicos, cujo objetivo é transformar o país em líder global na produção e inovação de dispositivos médicos, saindo de 1,5% para 10% a 12% de participação no mercado global ao longo dos próximos 25 anos (Índia, 2023d).

Entre as diretrizes, destacam-se a simplificação regulatória, a disponibilidade de infraestrutura, a facilitação de P&D e a inovação, a atração de investimentos, o desenvolvimento de recursos humanos e o posicionamento de marca. Para cada diretriz, são apresentadas diversas ações a serem executadas. Entre elas, merecem destaque: (i) o desenvolvimento de aparato coerente de regulação de preços dos dispositivos médicos a ser implementado por meio da Autoridade Nacional de Preços de Medicamentos, que, por sua vez, deve ser fortalecida com aumento de seu quadro de especialistas; (ii) o desenvolvimento de centros de validação clínica especializados em dispositivos médicos; e (iii) a criação de fundo de P&D e inovação dedicado a financiar pesquisa conjunta entre os diversos atores da indústria, da academia e de *startups*.

## Síntese e perspectivas

Como era de se esperar, a posição competitiva de cada economia condiciona a ambição e as possibilidades de cada política industrial. Entretanto, é possível identificar algumas similaridades e pontos de convergência.

Em primeiro lugar, as políticas analisadas têm em comum uma forte vinculação com as necessidades de saúde de suas populações, ao propor considerar a demanda interna como a principal motivação para a política. Entretanto, as ênfases e justificativas subjacentes a essa vinculação são mais variadas. China e Índia abordam o mercado interno como relevante plataforma para conectar a política industrial e a inserção externa às necessidades locais, sendo a versão chinesa mais explícita, com o princípio da abordagem da economia de circulação dual. Já para a UE, a vinculação com as necessidades locais deve estar a serviço das políticas sociais e do combate às desigualdades no acesso à saúde. Finalmente, a versão norte-americana enfatiza a soberania nacional como elemento central para a fundamentação do direcionamento da demanda interna para o fortalecimento da indústria.

Ainda pelo lado da demanda, é digno de nota que todos os documentos buscam definir prioridades dentro do universo de possibilidades da saúde, tanto no nível do produto final quanto no mapeamento dos insumos e produtos intermediários que compõem a cadeia produtiva necessária para sua produção. As vacinas e os IFAs são citados frequentemente como estratégicos por todas as políticas industriais. Nesse contexto, é relevante mencionar que os Estados Unidos publicaram uma lista de produtos estratégicos (FDA, 2022) para direcionar seus instrumentos de política pública,

inclusive identificando o componente tecnológico crítico necessário para garantir a resiliência produtiva. A UE planeja seguir o mesmo caminho.

Nesse sentido, destaca-se a inovação como elemento fundamental em todos os países analisados. Ações de fomento à inovação estão exatamente na interseção dos objetivos sociais e econômicos do Ceis. De um lado, ficam explícitos os objetivos sociais, como o apoio a inovações que solucionem lacunas em saúde – por exemplo, as necessidades médicas não atendidas. De outro, a inovação é fonte de competitividade dessas economias, seja no sentido de redução do *gap* em custos de medicamentos genéricos, por exemplo, seja na construção de competências necessárias para aumentar o valor agregado dos medicamentos produzidos.

Outra dimensão abordada em todas as políticas industriais analisadas é a ambiental. Há, aqui, uma clara dinâmica de tese e antítese: Estados Unidos e União Europeia buscando fortalecer e ampliar os requisitos ambientais para a produção de bens do complexo industrial da saúde, apontando que as práticas ambientais da China e da Índia seriam fontes de indevidas vantagens competitivas em custo. Nas políticas industriais dos EUA e da UE, padrões ambientais mais rigorosos poderiam induzir movimentos de retorno de unidades industriais para seus territórios (*reshoring*), onde as medidas de comando e controle são mais efetivas. Por seu turno, China e Índia estão atentas aos novos requisitos dos principais mercados globais e declaram estar buscando ativamente fortalecer suas práticas ambientais, de modo a responder e contrapor uma eventual fuga de unidades industriais de seus territórios.

Finalmente, a regulação sanitária é também uma das constantes no debate sobre localização de atividades produtivas e de inovação.

No caso dos EUA e da UE, suas agências sanitárias – FDA e EMA – são alçadas a protagonistas da política industrial, tanto no diagnóstico situacional das cadeias de valor quanto como executoras de diferentes políticas públicas. Nesse caso, as respostas de China e Índia são diferentes. Enquanto a China parece estar disposta a harmonizar sua regulação sanitária aos padrões ditados pelos EUA e pela UE, a Índia ainda prioriza ações para cumprir os requisitos da Organização Mundial da Saúde, usualmente considerados mais brandos.

Do ponto de vista da oferta, tanto EUA como UE estabelecem a diversificação de fornecedores como objetivo principal de suas políticas, sob a justificativa de tornar as cadeias de fornecimento mais robustas e resilientes a choques, como foi o caso da pandemia de Covid-19. Nesse sentido, buscam não apenas trazer de volta a seus territórios (*reshoring*) a produção de bens e insumos considerados críticos, mas promover ativamente a diversificação das atividades produtivas no mundo, especialmente em nações próximas territorialmente (*nearshoring*) e em aliados geopolíticos (*friendshoring*). Ressalta-se, assim, que o movimento rumo à diversificação de fornecedores sinaliza o distanciamento de tentativas de autossuficiência produtiva.

Maior mercado de bens de saúde do mundo e origem do capital das principais empresas, os EUA buscam a realocização produtiva associada à manutenção de sua posição de liderança na inovação. Assim, pretendem alavancar a propriedade do capital de suas empresas que realizam atividades produtivas em outros países. É relevante mencionar a meta do governo americano de produzir, pelo menos, 25% de todos os IFAs para medicamentos em seu próprio território – o que teria um impacto enorme, tendo em vista que os EUA representam mais de 40% do mercado farmacêutico global.

Diferentemente dos EUA, cuja estratégia é bastante proativa e centrada em ações do Poder Executivo, a UE tem o desafio de coordenar diferentes países-membros e seus sistemas de saúde, cada qual com suas especificidades. Provavelmente por esse motivo a estratégia europeia se baseia mais fortemente em mudanças do sistema de incentivos por meio do arcabouço regulatório (sanitário e ambiental), o que por vezes requer a coordenação em relação a mudanças legislativas nos diversos países-membros.

China e Índia, por seu turno, buscam principalmente defender e consolidar sua posição de liderança nas indústrias de saúde, endereçando as principais críticas ou fontes de vulnerabilidade na disputa pelos investimentos – especialmente no campo das políticas ambientais. Com mais poder econômico, a estratégia chinesa é mais ambiciosa, almejando não apenas defender-se, mas também competir na fronteira da tecnologia e incorporar a demanda interna como fonte de competitividade. Já a Índia parece priorizar o adensamento das suas cadeias produtivas internas, destacando o elo da indústria química que pode ser mobilizado pela produção de IFAs – materiais de partida e intermediários de síntese –, bem como diversificando sua base produtiva dentro do Ceis, o que leva ao seu avanço para o setor de dispositivos médicos.

Do ponto de vista dos instrumentos, ressalta-se a grande amplitude de ferramentas mencionadas, percorrendo compras públicas, regulação, recursos não reembolsáveis, crédito, entre outras.

Com exceção das políticas da Índia, as três demais políticas públicas enfatizam fortemente as compras do setor público como instrumentos fundamentais para atrair investimentos. A boa utilização das compras públicas nessa direção passa por três atributos principais: primeiro, a centralização de compras, inclusive com a criação

de uma agência específica supranacional no âmbito da União Europeia (HERA); segundo, a possibilidade de se organizar compras plurianuais do mesmo fornecedor, de modo a viabilizar investimentos; e terceiro, a formação e a gestão de estoques estratégicos no setor público, o que contribui tanto para garantir acesso em casos de escassez quanto para conferir maior previsibilidade aos investimentos realizados pelo setor privado.

Outra constante foi a disponibilização de recursos não reembolsáveis, não apenas para P&D na fronteira tecnológica, mecanismo utilizado por todos, mas também para instalações produtivas, sejam infraestruturas compartilhadas (os *clusters* indianos), sejam fábricas para produtos considerados estratégicos ou em que há falhas de mercado (EUA e UE), e finalmente a incorporação de tecnologias produtivas (China). Talvez por suas especificidades macroeconômicas, a Índia foi o único país a mencionar diretamente mecanismos de crédito subsidiado como forma de alavancar investimentos.

Por fim, há um claro refluxo no paradigma da globalização produtiva, em que a especialização passa a abrir espaço para considerações estratégicas em torno da diversificação de fornecedores. Especialmente no âmbito das políticas industriais declaradas dos EUA e da UE, destaca-se que não é factível ou desejável levar de volta para seus territórios todas as atividades produtivas. Por seu turno, Índia e China propõem não apenas a defesa de suas posições, mas ambicionam uma inserção ainda mais qualificada na economia mundial, tanto por meio da inovação quanto por meio da entrada em novos segmentos produtivos.

## Considerações finais

Ao contribuir para desorganizar, ainda que temporariamente, diversas cadeias globais de valor, incluindo as de saúde, a pandemia de Covid-19 ocasionou o aumento da percepção global de risco sistêmico derivado desse tipo de configuração produtiva. A preocupação é ainda maior quando se considera a concentração produtiva de insumos críticos para o funcionamento dos sistemas de saúde em poucos países, principalmente na China e na Índia. Como consequência, as economias desenvolvidas acentuaram os questionamentos sobre a produção em cadeias globais de valor, sobretudo diante da concentração geográfica.

Diante desse contexto, este artigo buscou mapear e destacar as principais diretrizes, estratégias e ações que compõem o conjunto de políticas industriais dos EUA e da UE, que expõem as vulnerabilidades representadas pelas cadeias globais de valor, assim como da China e da Índia, que buscam dar respostas às críticas e avançar em seu processo de industrialização por meio da inovação e da produção de bens de maior valor agregado.

Em todos esses países, foi possível observar que as políticas industriais para o Ceis envolvem uma combinação ampla de instrumentos, tais como regulação sanitária e de propriedade intelectual, atuação direta do Estado na produção e no desenvolvimento de produtos estratégicos e políticas de compras públicas e financiamento. A experiência recente demonstra a importância da utilização coordenada desses mecanismos para atuar de forma sistêmica, mobilizando a fronteira do conhecimento em diversas áreas para o atendimento das necessidades de saúde da população.

Em alguns casos, as ações dos EUA e da UE têm duplo papel: por um lado, são revestidas de inegáveis valores, como a sustentabilidade ambiental; por outro, têm significativo potencial protecionista, podendo se converter em barreiras comerciais não tarifárias, por exemplo. Essa dualidade é compreendida e respondida no âmbito das políticas industriais da China e da Índia – resta analisar se as respostas serão satisfatórias.

O mapeamento aqui realizado tem não apenas dimensão inspiracional, mas também estratégica. Pelo lado inspiracional, espera-se que, a partir dele, seja possível avaliar a pertinência de se adaptar ou mesmo replicar algumas dessas ações de política industrial para a realidade brasileira.

Por sua vez, sua dimensão estratégica está em permitir identificar oportunidades e ameaças para uma nova inserção internacional da indústria brasileira, as quais devem compor cenários possíveis e/ou desejáveis para o desenvolvimento do Ceis no Brasil. A diversificação produtiva desejada pelos EUA e pela UE pode abrir caminho para a realocização produtiva em países politicamente alinhados, tanto do ponto de vista político quanto de suas práticas regulatórias e ambientais. Por outro lado, essa janela temporal poderá ser breve, tendo em vista que a China e a Índia já estão se movimentando para cumprir os requisitos regulatórios propostos.

As questões geopolíticas que moldam as políticas industriais aqui analisadas acabam, de certa forma, limitando determinados caminhos e abrindo oportunidades em outros. Esse cenário deverá ser considerado no debate sobre os caminhos da política industrial brasileira para a saúde, que será objeto de trabalho futuro.

Por fim, entre as principais limitações deste trabalho, destaca-se o uso de documentos de política declarada pelos próprios países ou por órgãos ligados aos governos. Ou seja, buscou-se mapear as políticas públicas declaradas, sem analisar se elas foram efetivamente implementadas e sem avaliar sua efetividade. Essas avaliações abrem um amplo campo para novas pesquisas, que poderão ser objeto de trabalhos futuros.

## Referências

- CHINA. “十四五”医药工业发展规划. *República Popular da China*, Pequim, 2022. Disponível em: <http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-01/31/5671480/files/b2cafa62d001408e8e20acf71ab4bf26.pdf>. Acesso em: 26 out. 2023.
- CHINA. Xinhua News Agency. Outline of the People's Republic of China 14th Five-Year Plan for National Economic and Social Development and Long-Range Objectives for 2035. *Xinhua News Agency*, Beijing, 12 mar. 2021. Disponível em: [https://cset.georgetown.edu/wp-content/uploads/t0284\\_14th\\_Five\\_Year\\_Plan\\_EN.pdf#:~:text=The%20following%20document%20is%20China's%2014th%20Five%2DYear,passed%20by%20the%20Chinese%20parliament%2C%20the%20National](https://cset.georgetown.edu/wp-content/uploads/t0284_14th_Five_Year_Plan_EN.pdf#:~:text=The%20following%20document%20is%20China's%2014th%20Five%2DYear,passed%20by%20the%20Chinese%20parliament%2C%20the%20National). Acesso em: 27 fev. 2024.
- CIGNA, S.; GUNNELLA, V.; QUAGLIETTI, L. *Global value chains: measurement, trends and drivers*. Frankfurt: European Central Bank, 2022. (Occasional Paper Series, n. 289). Disponível em: <https://www.ecb.europa.eu/pub/pdf/scpops/ecb.op289-95a0e7d24f.en.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2024.
- EUROPEAN COMMISSION. *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: addressing medicine shortages in the EU*. Brussels: European Commission, 2023a. Disponível em: [https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication\\_medicines\\_shortages\\_EN\\_0.pdf](https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf). Acesso em: 7 nov. 2023.
- EUROPEAN COMMISSION. *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: updating the 2020 new industrial strategy: building a stronger single market for Europe's recovery*. Brussels: European Commission, 2021a. Disponível em: [https://commission.europa.eu/system/files/2021-05/communication-industrial-strategy-update-2020\\_en.pdf](https://commission.europa.eu/system/files/2021-05/communication-industrial-strategy-update-2020_en.pdf). Acesso em: 20 ago. 2021.

EUROPEAN COMMISSION. *Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: a new industrial strategy for Europe*. Brussels: European Commission, 2020a. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102&rid=7>. Acesso em: 19 ago. 2023.

EUROPEAN COMMISSION. *Pharmaceutical strategy for Europe*. Brussels: European Commission, 2020b. Disponível em: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/pharma-strategy-report\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/pharma-strategy-report_en_0.pdf). Acesso em: 19 ago. 2023.

EUROPEAN COMMISSION. *Proposal for a directive of the European Parliament and of The Council on the Union Code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC*. Brussels: European Commission, 2023b. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:bfc9b9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0001.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:bfc9b9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF). Acesso em: 20 ago. 2023.

EUROPEAN COMMISSION. *Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006*. Brussels: European Commission, 2023c. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023PC0193>. Acesso em: 20 ago. 2023.

EUROPEAN COMMISSION. *Strategic dependencies and capacities*. Brussels: European Commission, 2021b. Disponível em: [https://commission.europa.eu/system/files/2021-05/swd-strategic-dependencies-capacities\\_en.pdf](https://commission.europa.eu/system/files/2021-05/swd-strategic-dependencies-capacities_en.pdf). Acesso em: 20 ago. 2023.

FALCÃO, D. S. *Inovação na indústria farmacêutica indiana: uma análise das políticas adotadas pós harmonização ao acordo TRIPS*. 2020. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

FDA – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Executive order 13944 list of essential medicines, medical countermeasures, and critical inputs*. Silver Spring: FDA, 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/reports/executive-order-13944-list-essential-medicines-medical-countermeasures-and-critical-inputs>. Acesso em: 23 out. 2023.

FDA – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Expiration dating extension*. Silver Spring: FDA, 2023. Disponível em: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/expiration-dating-extension>. Acesso em: 18 ago. 2023.

FDA – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Safeguarding pharmaceutical supply chains in a global economy*. Silver Spring: FDA, 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/safeguarding-pharmaceutical-supply-chains-global-economy-10302019>. Acesso em: 16 fev. 2024.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/g3s64xr995byZfmkHb4HBrc/#>. Acesso em: 12 mar. 2024.

GFB – GRUPO FARMA BRASIL. *Em busca de resiliência: iniciativas internacionais de fortalecimento da indústria farmacêutica*. Brasília, DF: GFB, 2023. Disponível em: <https://grupofarmabrasil.com.br/2023/05/05/em-busca-de-resiliencia-iniciativas-internacionais-de-fortalecimento-da-industria-farmaceutica/>. Acesso em: 23 out. 2023.

INDIA. Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals. *Annual Report 2022-23*. New Delhi: Ministry of Chemicals and Fertilizers, 2023a. Disponível em: <https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202022-23%20Final-3.pdf>. Acesso em: 23 out. 2023.

INDIA. Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals. *Concept paper on cluster development programme for pharma sector (CDP-PS) for world class quality, productivity & innovation – views/comments/suggestions requested*. New Delhi: Ministry of Chemicals and Fertilizers, 2010. Disponível em: [https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/ClusterPharma\\_0.pdf](https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/ClusterPharma_0.pdf). Acesso em: 23 out. 2023.

INDIA. Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals. *Final report: survey of pharma clusters*. New Delhi: Ministry of Chemicals and Fertilizers, 2023b. Disponível em: <https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Final%20Report-Survey%20of%20Pharma%20Clusters.pdf>. Acesso em: 24 out. 2023.

INDIA. Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals. *Guidelines for the Production Linked Incentive (PLI) scheme for promoting domestic manufacturing of medical devices*. New Delhi: Ministry of Chemicals and Fertilizers, 2020a. Disponível em: [https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Guidelines\\_Medical%20Devices.pdf](https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Guidelines_Medical%20Devices.pdf). Acesso em: 24 out. 2023.

INDIA. Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals. *Guidelines for the Production Linked Incentive (PLI) scheme for promotion of domestic manufacturing of critical Key Starting Materials (KSMs) / Drug Intermediates (DIs) / Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) in India*. New Delhi: Ministry of Chemicals and Fertilizers, 2020b. Disponível em: <https://static.investindia.gov.in/s3fs-public/2020-10/REVISED%20GUIDELINES%20FOR%20BULK%20DRUGS-29-10-2020.pdf>. Acesso em: 24 out. 2023.

INDIA. Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals. *Guidelines for the scheme for “Assistance to Medical Device Clusters for Common Facilities (AMD-CF)”*. New Delhi: Ministry of Chemicals and Fertilizers, 2023c. Disponível em: <https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Guidelines%20of%20AMD-CF%20Scheme.pdf>. Acesso em: 24 out. 2023.

INDIA. Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals. *Guidelines of the scheme “production of bulk drug parks”*. New Delhi: Ministry of Chemicals and Fertilizers, 2020c. Disponível em: [https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Guidelines%20of%20the%20Scheme%20Promotion%20of%20Bulk%20Drug%20Parks\\_1.pdf](https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Guidelines%20of%20the%20Scheme%20Promotion%20of%20Bulk%20Drug%20Parks_1.pdf). Acesso em: 24 out. 2023.

INDIA. Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals. *Operational guidelines for the Production Linked Incentive (PLI) scheme for pharmaceuticals*. New Delhi: Ministry of Chemicals and Fertilizers, 2021a. Disponível em: [https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Operational%20Guidelines%20of%20PLI%20scheme%20for%20Pharmaceuticals\\_0.pdf](https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Operational%20Guidelines%20of%20PLI%20scheme%20for%20Pharmaceuticals_0.pdf). Acesso em: 24 out. 2023.

INDIA. Ministry of Chemicals and Fertilizers. Department of Pharmaceuticals. *Strategy document on National Medical Devices Policy, 2023*. New Delhi: Ministry of Chemicals and Fertilizers, 2023d. Disponível em: [https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Strategy%20Document%20on%20NMDP%202023\\_0.pdf](https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Strategy%20Document%20on%20NMDP%202023_0.pdf). Acesso em: 24 out. 2023.

INVEST INDIA. *Sector: pharmaceuticals*. New Delhi: Invest India, 2023. Disponível em: <https://www.investindia.gov.in/sector/pharmaceuticals>. Acesso em: 23 out. 2023.

MITIDIERI, T. *et al.* Medicina personalizada: um novo paradigma para a P&D farmacêutica? *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 43, p. 5-40, 2016. Disponível em: [https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/9575/3/BS%2043%20Medicina%20personalizada\\_um%20novo%20paradigma%20da%20P%26D%20farmac%C3%AAutica\\_P\\_BD.pdf](https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/9575/3/BS%2043%20Medicina%20personalizada_um%20novo%20paradigma%20da%20P%26D%20farmac%C3%AAutica_P_BD.pdf). Acesso em: 16 fev. 2024.

PARK, A.; NAYYVAR, G.; LOW, P. *Supply chain perspectives and issues: a literature review*. Geneva: World Trade Organization; Hong Kong: Fung Global Institute, 2013. Disponível em: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/aid4tradesupplychain13\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/aid4tradesupplychain13_e.pdf). Acesso em: 19 set. 2023.

PIMENTEL, V. *et al.* Saúde como desenvolvimento: perspectivas para atuação do BNDES no complexo industrial da saúde. In: SOUSA, F. L. (org.). *BNDES 60 anos: perspectivas setoriais*. Rio de Janeiro: BNDES, 2012. p. 300-332.

REIS, C.; PIERONI, J. P. Perspectivas para o desenvolvimento da cadeia farmacêutica brasileira diante do enfrentamento da Covid-19. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, v. 27, n. 53, p. 83-130, 2021.

UNIÃO EUROPEIA. *Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde (“Programa UE pela Saúde”) para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n. 282/2014*. Bruxelas: Parlamento Europeu, 2021. Jornal Oficial da União Europeia. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0522>. Acesso em: 20 ago. 2023.

UNITED STATES. Department of Health and Human Services. *National strategy for a resilient public health supply chain*. Washington, DC: Department of Health and Human Services, 2021. Disponível em: <https://www.phe.gov/Preparedness/legal/Documents/National-Strategy-for-Resilient-Public-Health-Supply-Chain.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2024.

UNITED STATES. Department of Health and Human Services. *Public health supply chain and industrial base* one-year report in response to Executive Order 14.017. Washington, DC: Department of Health and Human Services, 2022. Disponível em: <https://aspr.hhs.gov/MCM/IBx/2022Report/Pages/default.aspx>. Acesso em: 16 fev. 2024.

XING, Y.; GENTILE, E.; DOLLAR, D. *Global value chain development report 2021: beyond production*. Mandaluyong: Asian Development Bank, 2021. Disponível em: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/00\\_gvc\\_dev\\_report\\_2021\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/00_gvc_dev_report_2021_e.pdf). Acesso em: 27 fev. 2024.

WHITE HOUSE. *Advancing biotechnology and biomanufacturing innovation for a sustainable, safe, and secure American bioeconomy*. Washington, DC: White House, 2022. (Executive Order 14081). Disponível em: <https://www.federalregister.gov/d/2022-20167>. Acesso em: 16 fev. 2024.

WHITE HOUSE. *Bold goals for U.S. biotechnology and biomanufacturing: harnessing research and development to further societal goals*. Washington, DC: White House, 2023. (Per Executive Order 14081). Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2023/03/Bold-Goals-for-U.S.-Biotechnology-and-Biomanufacturing-Harnessing-Research-and-Development-To-Further-Societal-Goals-FINAL.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2024.

WHITE HOUSE. *Building resilient supply chains, revitalizing American manufacturing, and fostering broad-band growth*. Washington, DC: White House, 2021a. (Executive Order 14017). Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2024.

WHITE HOUSE. *Executive order on a sustainable public health supply chain*. Washington, DC: White House, 2021b. Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/01/21/executive-order-a-sustainable-public-health-supply-chain/>. Acesso em: 16 fev. 2024.

WHITE HOUSE. *Executive order on America's supply chains*. Washington, DC: White House, 2021c. Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/02/24/executive-order-on-americas-supply-chains/>. Acesso em: 16 fev. 2024.