

**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA - UNESP**  
**Faculdade de Ciências e Letras - Campus de**  
**Araraquara**

**LUIZ FELIPE KOGA VICENTE**

**O BRASIL NAS CADEIAS GLOBAIS DE VALOR DE**  
**BIOFÁRMACOS:**  
**UM EXAME DOS FLUXOS BRASILEIROS DE COMÉRCIO**  
**EXTERIOR**

ARARAQUARA – S.P.

2025



**LUIZ FELIPE KOGA VICENTE**

**O BRASIL NAS CADEIAS GLOBAIS DE VALOR DE  
BIOFÁRMACOS:  
UM EXAME DOS FLUXOS BRASILEIROS DE COMÉRCIO  
EXTERIOR**

Dissertação apresentada à Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Ciências e Letras, Araraquara, para obtenção do título de Mestre em Economia.

Área de Concentração: Economia da Tecnologia e da Inovação

Orientador(a): Prof. Dr. Rogério Gomes

ARARAQUARA – S.P.

2025

V632b

Koga Vicente, Luiz Felipe

O Brasil nas cadeias globais de valor de biofármacos : um exame dos fluxos brasileiros de comércio exterior / Luiz Felipe Koga Vicente. -- Araraquara, 2025

80 p. : tabs., mapas

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista (UNESP),

1. Cadeias Globais de Valor. 2. Valor Médio. 3. Indústria. 4. Biofármacos. 5. Biofarmacêutica. I. Título.

## **IMPACTO POTENCIAL DESTA PESQUISA**

O segmento biofarmacêutico apresenta grande importância para o desenvolvimento científico e tecnológico, para a saúde pública, e para o desenvolvimento econômico de uma nação no âmbito das relações internacionais. Uma análise dos fluxos de comércio de produtos biofarmacêuticos entre o Brasil e o mundo, sob a ótica do desenvolvimento tecnológico interno e inserção internacional, pode apresentar impacto em potencial e contribuições para trabalhos futuros conforme: auxílio na compreensão dos empecilhos para a inserção efetiva no Brasil, em âmbito global, em um segmento intensivo em conhecimento e tecnologia; auxílio na compreensão de políticas voltadas ao fornecimento interno e internacional, e seus impactos no desenvolvimento nacional; auxílio na compreensão da importância de medicamentos biotecnológicos em âmbito social, e seu impacto na população; auxílio na compreensão das necessidades de oferta e potenciais de demanda do mercado interno de biofármacos; auxílio na compreensão da posição do Brasil no âmbito das hierarquias globais.

## **POTENTIAL IMPACT OF THIS RESEARCH**

The biopharmaceutical segment is of great importance to a nation's scientific and technological development, its public health, and its economic development regarding international relations. An analysis of biopharmaceutical products' trade flows between Brazil and the world, through technological development and global insertion lenses, presents potential impacts and can contribute to future works in the following ways: assistance in better understanding potential barriers for Brazil's effective and international establishment in a knowledge and technology intensive segment; assistance in better understanding policies focused on national and international supply, and its impacts on national development; assistance in understanding a biopharmaceutical's social importance, and its impact on the general population; assistance in better understanding the national biopharmaceutical market's supply and demand requirements; better understanding of Brazil's relative position on global hierarchies.

**LUIZ FELIPE KOGA VICENTE**

**O BRASIL NAS CADEIAS GLOBAIS DE VALOR DE BIOFÁRMACOS:  
UM EXAME DOS FLUXOS BRASILEIROS DE COMÉRCIO EXTERIOR**

Dissertação apresentada à Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Ciências e Letras, Araraquara, para obtenção do título de Mestre em Economia.  
Área de Concentração: Economia da Tecnologia e da Inovação

Data da defesa: 12/12/2025

Banca Examinadora:

---

Prof. Dr. Rogério Gomes  
UNESP – FClar – Câmpus de Araraquara

---

Profa. Dra. Janaína Fernanda Battahin  
Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL

---

Profa. Dra. Mariane Santos Françoso  
UNESP – FClar – Câmpus de Araraquara

## AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, por todo o conhecimento, paciência e atenção. À CAPES, pelo financiamento da pesquisa no Brasil. Ao povo brasileiro trabalhador, que financia a educação pública através de impostos, e eu espero um dia poder retribuir o privilégio que me foi dado.

Ao apoio da minha família, de grande ajuda, em particular nos momentos difíceis recentes que coincidiram com a elaboração desta dissertação. Ao meu avô, em particular, falecido em 2024, uma pessoa de grande influência positiva para o mundo, e para minha própria formação.

Ao meu orientador de graduação da Unicamp, cujos trabalhos foram grande influência para a minha atual trajetória acadêmica.

Ao meu grupo de amigos de mais de 20 anos, pessoas excepcionalmente boas cujo apoio foi muito importante durante esse período, e toda a minha vida.

À minha excelente turma de mestrado e à toda comunidade acadêmica e funcionários da Unesp de Araraquara.

Ao Prog Rock britânico e ao City Pop japonês, por oferecerem excelentes para concentração durante longas sessões de digitação.

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

## RESUMO

Trabalhos recentes da literatura nacional econômica com ênfase no mercado farmacêutico discutem que o segmento biofarmacêutico apresenta uma rota em potencial de desenvolvimento tecnológico para o Brasil, devido principalmente a fatores como sua concentração em tecnologia e conhecimento, fatores de desenvolvimento específicos ao Brasil, e sua importância em desenvolvimentos da indústria e comércio mundiais nos últimos 30 anos. Este trabalho apresenta uma análise do comércio no segmento biofarmacêutico do Brasil com o mundo, sob a ótica do desenvolvimento tecnológico e inserção no comércio global. A metodologia aplicada envolve, de forma geral, a comparação dos valores em US\$ e valores médios de fluxos de importação e exportação de produtos do segmento para os anos 2000, 2010, 2019 e 2024, como indicadores de tecnologia no segmento adquirida ou fornecida ao exterior. Esses indicadores são utilizados como critério para a determinação do Brasil como fornecedor ou vulnerável tecnológico ao exterior. A análise mais específica envolve fluxos entre Unidades Federativas (UFs) e municípios brasileiros com o exterior, particularmente, entre empresas e filiais estabelecidas nesses territórios, para a determinação da existência de comércio intrafirma. A análise metodológica dos fluxos e da relação do Brasil com o exterior utiliza, como parte de sua base, o conceito de Cadeias Globais de Valor (CGVs): em particular, de maior relevância para o trabalho, questões de relações hierárquicas e de dependência, utilizados para determinar e explicar, de forma geral, a posição relativa de um país dentro de determinada cadeia produtiva, e a forma como incorpora o valor nela produzido. Resultados gerais indicam que o Brasil apresentou, ao longo do período analisado, crescimento em seu setor biofarmacêutico, mas um que foi menos que proporcional ao crescimento no exterior, estabelecendo o país como tecnologicamente vulnerável no segmento, e indicando que o setor não apresentou desenvolvimento em âmbito global. Pela ótica das CGVs, é indicado que o setor biofarmacêutico reproduz as relações de subordinação do Brasil dentro da hierarquia global.

**Palavras-chave:** cadeias globais de valor; valor médio; indústria; biofármacos; biofarmacêutica; indústria farmacêutica; desenvolvimento; vulnerabilidade tecnológica; comércio intrafirma; tecnologia; desenvolvimento tecnológico.

## ABSTRACT

Recent literary works in the field of national economics with an emphasis in the pharmaceutical market discuss that the biopharmaceutical segment presents a path in potential for Brazil's technological development, due mainly to factors as the segment's concentration in technology and knowledge, Brazil's own specific developmental circumstances in the industry, and its importance in the worldwide industry and trade developments from the last 30 years. This work presents an analysis of Brazil's international biopharmaceutical trade, through the lens of technological development and global trade insertion. The main methodological basis consists of a comparison between import and export flows in US\$ and through average values between the segment's products for the years 2000, 2010, 2019 and 2024, as indicators of technology in the aforementioned segment being either acquired/provided by Brazil from/to foreign countries. These indicators are then used to determine Brazil as either technologically vulnerable, or as a technology provider for foreign countries. The specific analysis involves the analysis of trade flows between Brazilian states and cities, and the rest of the world, in particular, between companies and its subsidiaries established in those regions, in order to determine the existence of intrafirm trade. The trade flow's methodological analysis, as a part of its basis, utilizes the concept of Global Value Chains (GVCs): more specifically, for the purposes of this work's propositions, it presents discussions of hierarchy and dependency, order to determine and explain, in general terms, a country's relative position in a specific productive chain, and the ways it internalizes the value produced in it. General results indicate that, during the discussed period, Brazil showed signs of growth in its own biopharmaceutical segment; compared to the worldwide segment, however, there were no signs of relative growth, establishing Brazil as technologically vulnerable, and indicating that the biopharmaceutical sector doesn't isn't a path in potential to the country's technological development. Through the lens of the CGV concept, the sector is shown only to reproduce Brazil's subordinate position in relation to the global hierarchy.

**Keywords:** global value chains; average value; industry; biopharmaceutical products; biopharmaceutical; pharmaceutical industry; development; technological vulnerability; intrafirm trade; technology; technological development.

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Resultados gerais da análise de fluxos de comércio de biofármacos 2000, 2010, 2019 e 2024.....	52
Tabela 2: Importações para o ano 2000.....	55
Tabela 3: Exportações para o ano 2000.....	56
Tabela 4: Importações para o ano 2010.....	57
Tabela 5: Exportações para o ano 2010.....	58
Tabela 6: Importações para o ano 2019.....	59
Tabela 7: Exportações para o ano 2019.....	60
Tabela 8: Importações para o ano 2024.....	61
Tabela 9: Exportações para o ano 2024.....	62

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Fluxos de importação de produtos biofarmacêuticos para o Brasil nos 2000, 2010, 2019 e 2024.....	49
Figura 2: Fluxos de importação de produtos biofarmacêuticos do Brasil nos 2000, 2010, 2019 e 20.....	50
Figura 3: Importações de produtos biofarmacêuticos por UF para os anos 2000, 2020, 2019 e 2024.....	64
Figura 4: Exportações de produtos biofarmacêuticos por UF para os anos 2000, 2020, 2019 e 2024.....	65

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	10
<b>1.2. Objetivos</b> .....	12
<b>2. CADEIAS GLOBAIS DE VALOR: CONTEXTO HISTÓRICO E RELEVÂNCIA PARA O ESTUDO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL</b> .....	13
<b>2.1. Contexto histórico das CGVs</b> .....	13
<b>2.2. Perfil da indústria farmacêutica segundo CGVs e aspectos relevantes do debate entre as visões liberal e crítica</b> .....	19
<b>3. TRAJETÓRIA DO SEGMENTO BIOFARMACÊUTICO NO MUNDO E PARTICULARIDADES DO CASO BRASILEIRO</b> .....	23
<b>3.1. Formação mundial do segmento biofarmacêutico</b> .....	24
<b>3.2. A trajetória da indústria biofarmacêutica no Brasil</b> .....	28
<b>3.3. A cadeia de valor dos biofármacos, e o segmento de vacinas no Brasil e no mundo</b> 35	
<b>4. OS FLUXOS DE COMERCIO EXTERIOR DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS</b> 41	
<b>4.1. Metodologia</b> .....	42
<b>4.2. Análise dos fluxos de comércio de produtos biofarmacêuticos do Brasil com o exterior</b> .....	47
4.2.1. Os fluxos de comércio de produtos biofarmacêuticos do Brasil com o exterior ..	47
4.2.2. Análise dos fluxos de comércio de biofarmacêuticos por país, UF e município brasileiros para os anos analisados.....	54
4.2.3. Análise por empresas de alto faturamento do segmento biofarmacêutico para os anos 2019 e 2024.....	66
<b>5. CONCLUSÕES</b> .....	71
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	75

## 1. INTRODUÇÃO

O setor biofarmacêutico é fundamental para a saúde pública e relevante para a economia. Do ponto de vista tecnológico, a sua consolidação representa avanços nas áreas farmacêutica e biotecnológica, na produção de medicamentos mais complexos voltados à prevenção e tratamento de doenças para os quais medicamentos de síntese química, de menor complexidade, não oferecem tratamento efetivo para doenças como câncer e determinadas terapias. Porém, como esses medicamentos envolvem altos níveis de conhecimento científico e tecnológico e o custo de produção de biofármacos é significativamente maior que o de medicamentos convencionais (SALERNO, MATSUMOTO E FERRAZ, 2018).

A literatura econômica com foco na indústria farmacêutica brasileira recente afirma que o Brasil desenvolveu uma base estruturada na área de medicamentos fabricados através de processos biotecnológicos. Essa capacitação se deve tanto às pesquisas e produções acadêmicas na área, quanto a medidas governamentais de apoio e fomento, como subsídios e políticas públicas (MEIRELLES et al, 2020), em boa medida amparando instituições públicas de pesquisa e produção desses medicamentos.

A importância do setor biofarmacêutico para o Brasil divide-se em duas frentes essenciais: (i) saúde pública, disponibilizando à população fácil acesso a medicamentos de alta complexidade para o tratamento de doenças graves que reduzem as taxas de mortalidade e a promovem a melhoria na qualidade de vida; (ii) por se tratar de uma área de alta concentração em tecnologia e conhecimento, o desenvolvimento tecnológico interno pode representar uma alternativa ao desenvolvimento econômico do país. A consolidação de um setor produtivo biofarmacêutico capaz suprir a demanda interna de forma efetiva pode significar também uma diminuição da dependência tecnológica em relação ao exterior. O potencial de desenvolvimento tecnológico do setor biofarmacêutico para o Brasil representa desenvolvimento não apenas para essa área específica, mas também para a tecnologia de forma geral, além de fomentar a economia e apoiar novos conhecimentos, podendo representar uma forma de inserção em cadeias produtivas internacionais. Assim, é possível efetivamente favorecer o desenvolvimento da indústria nacional e farmacêutica em particular.

Em 2019, os medicamentos biológicos foram responsáveis pelo segundo maior faturamento da indústria (R\$ 21,8 bilhões), superado apenas pelos medicamentos novos

(R\$ 30,53 bilhões) (ANVISA, 2021). Em 2024, o faturamento de medicamentos biológicos alcançou cerca de R\$ 48,5 bilhões, novamente o segundo maior do setor (ANVISA, 2025). Os índices exemplificam a significância do segmento de biofármacos para o setor biofarmacêutico, e para o Brasil.

Este trabalho analisa os fluxos de importação e exportação de produtos biofarmacêuticos do Brasil com o mundo, com o objetivo de verificar os avanços no desenvolvimento do segmento ou, alternativamente, verificar se há evidências que possam indicar perspectivas promissoras para o setor biofarmacêutico brasileiro. Para isso, este estudo examina os fluxos de comércio exterior de produtos biofarmacêuticos para anos selecionados: 2000 (disponibilidade de dados), 2010 (período intermediário), 2019 (pré-pandemia) e 2024 (pós-pandemia). Os pressupostos formulados por Franculino, Gomes e Hasenclever (2021) são adotados: (i) a competitividade das empresas e países decorrem das capacidades inovativas das empresas que são sustentadas pelas políticas públicas nacionais pregressas; (ii) os fluxos de comércio podem revelar a competitividade dos países. Adicionalmente, adota-se que (iii) o valor médio (VM) (ou unitário: razão entre o valor das exportações ou importações e o peso em Kg) é um estimador confiável da tecnologia embarcada no fluxo de comércio (GOMES et al, 2005).

O estudo adota, portanto, o (VM) do bem comercializado como *proxy* da densidade tecnológica embutida: maior a vulnerabilidade tecnológica, maior a diferença entre o valor unitário do produto importado e exportado. Os fluxos e os indicadores de VMs são examinados tendo como suporte analítico o conceito de cadeias globais de valor (CGVs). A hipótese assumida é que as políticas públicas auxiliariam no desenvolvimento do segmento de biofármacos, mas não foram o suficiente para reduzir a defasagem tecnológica em relação ao exterior, nem a forma de inserção nas cadeias de valor.

Além desta introdução, este estudo está estruturado em três capítulos e um item adicional de considerações finais. O capítulo 2 discute os conceitos e abordagens sobre Cadeias Globais de Valor (CGVs) para associá-los e com a estrutura da indústrias farmacêutica e biofarmacêutica mundiais. O capítulo 3 apresenta a formação e trajetória do segmento biofarmacêutico no mundo, a estrutura da sua cadeia produtiva e sua adequação ao conceito CGVs, além de especificidades do caso brasileiro. O capítulo 4 inicia com a apresentação detalhada dos procedimentos e passos metodológico e, a seguir, apresentação e análise dos resultados.

## 1.2. Objetivos

O objetivo principal deste trabalho é verificar se houve avanços no potencial econômico e tecnológico da indústria biofarmacêutica brasileiros. Este objetivo geral contempla os seguintes objetivos parciais.

1. Análise dos fluxos de comércio de produtos biofarmacêuticos do Brasil com o exterior nos anos de 2000, 2010, 2019 e 2024, segundo o conteúdo tecnológico (VM) dos bens exportados e importados;
2. Analisar as concentrações de exportações e importações segundo as origens e destinos dos fluxos, tendo como referência (i) os municípios e UFs do Brasil e (ii) os países no exterior;
3. Analisar as empresas exportadoras e importadoras sediadas nos municípios brasileiros, segundo a origem do capital e por destinos das exportações e origens das importações, procurando diferenciar comércio intrafirma (entre sedes e filiais internacionais) e suprimento do mercado nacional;
4. Analisar a inserção internacional dos produtos biofarmacêuticos brasileiros através dos conceitos de CGVs;
5. A partir dos itens anteriores, determinar a posição do Brasil como fornecedor ou vulnerável tecnológico;

## **2. CADEIAS GLOBAIS DE VALOR: CONTEXTO HISTÓRICO E RELEVÂNCIA PARA O ESTUDO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL**

Este capítulo apresenta o conceito de Cadeias Globais de Valor (CGVs), suas bases teóricas, e a forma como se adequa à estrutura e análise da indústria farmacêutica e biofarmacêutica mundiais. Para isso, após a apresentação de um breve contexto histórico e desenvolvimento do conceito de CGVs, discute-se a dinâmica da indústria farmacêutica mundial e nacional segundo o conceito de CGVs. No terceiro item, aborda-se aspectos do debate relativo às CGVs na agenda multilateral e na visão crítica.

### **2.1. Contexto histórico das CGVs**

A Análise das CGVs constitui a variante mais recente no campo de estudos de cadeias globais (BAIR, 2008). Embora o conceito básico não seja algo novo, a escala e o perfil do conjunto de relações internacionais são significativamente distintos das ocorridas em períodos anteriores. O conceito é parte do comércio exterior desde tempos coloniais, na forma de relações assimétricas entre metrópoles e colônias, onde os segundos agiam como fornecedores de matérias primas para os primeiros (SOUTH CENTRE, 2013).

Após o imediato pós-guerra, houve significativa consolidação e integração das CGVs (COX e WARTENBE, 2018), resultado de mudanças no cenário mundial. O processo de globalização intensiva, levado a cabo a partir dos anos 1970, promoveu mudanças nos padrões globais de produção e comércio e nas formas de organização industrial (DALE et al, 2013). Os fatores determinantes para a consolidação desse processo e das CGVs podem ser resumidos em três itens: i) o desenvolvimento de novos padrões de automação informatizada e da teleinformática (base microeletrônica e produção modular); ii) as mudanças nas estratégias empresariais das corporações multinacionais; e iii) as mudanças regulatórias internacionais associadas aos processos de liberalização do comércio e dos investimentos, e de regulação e proteção de propriedade intelectual. (PINTO; FIANI; CORRÊA, 2015, p. 8).

Os avanços tecnológicos associados às tecnologias de informação e comunicação (item “i” acima) levaram à redução dos custos de comércio, transporte e coordenação, permitindo o surgimento de uma estrutura mais eficiente de comunicação e transporte e melhor distribuição de bens e serviços. Ao mesmo tempo que possibilitaram a maior liberdade no movimento de capital e de conhecimento, essas tecnologias fomentaram as especializações regionais e cadeias produtivas mais eficientes (OECD, WTO & World Bank Group, 2014).

Durante a chamada “Era de Ouro”, em resposta aos avanços políticos e econômicos da União Soviética, os Estados Unidos (EUA) elaboram uma estratégia geopolítica voltada para a recuperação dos aliados na Europa, Ásia e países do antigo Eixo - Alemanha e Japão. A estratégia foi realizada através de Investimento Estrangeiro Direto (IED) e da criação de mecanismos e instituições capazes de gerar crescimento e estabilidade econômica (SARTI e HIRATUKA, 2010).

O padrão fordista de produção e bem-estar social no período foi amadurecido e difundido pelos EUA para o mundo a partir de 1945. Esse padrão, que tinha como base políticas de caráter keynesiano, foi disseminado pelos EUA em associação com o IED proveniente do Plano Marshall (HARVEY, 2008).

O Plano Marshall não estipulava restrições quanto às aplicações do IED, tampouco em relação às políticas protecionistas dos países receptores. Isso significou que, embora houvesse “transbordamento” do padrão de produção Estadunidense para o mundo, países como o Japão e alguns exemplos europeus (em particular, Alemanha) puderam resistir à penetração de empresas dos EUA, enquanto mantinham políticas de incentivo à internacionalização das suas empresas para sua consolidação em mercados externos. Isso possibilitou aos receptores de investimentos manterem uma taxa de crescimento econômico superior à do país fornecedor do IDE (SARTI e HIRATUKA, 2010).

O resultado de tal crescimento foi a perda de competitividade dos EUA, especialmente em relação ao Japão e à Alemanha, levando ao questionamento do papel do dólar como moeda de referência global. Em oposição à organização da produção mundial vigente durante as décadas de 1950 e 1960, surgia um modelo de internacionalização baseado em filiais de empresas multinacionais subordinadas diretamente à matriz, mas “independentes” em relação às demais “coirmãs”. A partir da

década de 1970, esse modelo foi revisto procurando melhor integrar as unidades antes dispersas em uma rede mais eficiente (GOMES, 2006, cap 1). O governo dos EUA engendrou essas mudanças na década de 1970, em duas tentativas de manutenção de sua hegemonia: o abandono das taxas fixas em 1973, e o choque de juros em 1979.

O choque de juros foi efetivo em reestabelecer a competitividade Estadunidense e contribuir para o desencadeamento de dois eventos aceleradores do processo de expansão e integração global das CGVs: mudanças na governança de empresas transnacionais (ETNs) e mudanças internacionais relacionadas a medidas regulatórias e de liberalização (PINTO, FIANI e CORRÊA, 2015).

O primeiro evento refere-se à chamada “revolta” acionista da década de 1980 contra o que era considerada a ineficiência administrativa da estrutura gerencial adotada pelas grandes transnacionais desde o imediato pós-guerra (COX e WARTENBE, 2018). A revolta acarretou mudanças em escala global na estratégia corporativa das grandes ETNs, transformando-as em empresas de capital aberto.

Os acionistas tornaram-se os detentores da propriedade da empresa, contando com poder administrativo para a maximização o lucro dos acionistas através da valorização de suas ações (MVA). Além disso, como mais uma consequência das mudanças da estrutura global, o foco passa a ser em ativos intangíveis e na valorização do capital financeiro em si, medidas que garantem uma MVA maior (SERFATI, 2008).

O segundo evento que favoreceu a expansão e integração global das CGVs, assim como o movimento de capitais e ao IED, refere-se à abertura comercial em âmbito internacional na década de 1980 com a políticas de redução de barreiras tarifárias e não tarifárias. Isso conduziu ao acirramento da concorrência mundial e forçou a busca pelo aumento de produtividade e redução de custos.

Em sua forma atual, as CGVs são um sistema complexo que envolve comércio entre intermediários, movimento de capital e de conhecimento e demanda por serviços, funcionando de maneira coordenada, descrito por OECD, WTO and World Bank Group (2014) como *“trade-investment-know-how nexus”*.

As CGVs podem ser caracterizadas, de forma resumida, como uma forma de organização fragmentada da produção, dividida em uma série de atividades intermediárias executadas em diferentes países, que compõem um único processo e/ou produto. As

relações entre os integrantes das CGVs ocorrem de forma hierárquica e assimétrica. Os países desenvolvidos (PDs) detêm as posições de coordenação e retêm a maior parte dos rendimentos gerados ao longo da cadeia, enquanto os países em desenvolvimento (PEDs) são responsáveis por etapas de baixo rendimento e valor adicionado. Tal assimetria decorre do modo de inserção dos PEDs nas CGVs, através de “vantagens comparativas”.

De acordo com Gereffi (2005), as formas de organização e relações nas CGVs resultam de diferentes combinações de três variáveis: i) a *complexidade* da informação e o conhecimento requerido para realizar determinada transação, quanto às especificidades de produto e processo; ii) até que ponto a informação pode ser *codificada*, e, conseqüentemente, compartilhada entre as partes envolvidas sem a necessidade de investimentos específicos, e iii) as *capacitações* dos fornecedores, tanto atuais como potenciais, em relação aos requerimentos da transação.

A produção é compartimentalizada através de um processo que pode ser denominado “terceirização”, “deslocalização” ou “desverticalização” (PINTO, FIANI e CORRÊA, 2015). A apropriação de valor ocorre de forma hierárquica, diferenciada e seletiva (SARTI e HIRATUKA, 2010), com as grandes ETNs localizadas em países desenvolvidos (PD) coordenam o processo como um todo, estabelecendo as condições e regulações aos seus afiliados e controlando diretamente as etapas produtivas de maior valor agregado. Essas são etapas intensivas em conhecimento e estão localizadas geralmente no início e no fim da cadeia produtiva, como *marketing*, *design* e pesquisa e desenvolvimento (P&D). As ETNs líderes contam também com muitos ativos intangíveis, como patentes e direitos de propriedade intelectual que não apenas contribuem para sua posição dominante nas cadeias de valor, mas também proporcionam vantagens em âmbito político.

O deslocamento da atividade produtiva se deu em direção ao denominado “Sul Global” (COX e WARTENBE, 2018). O aumento da importância de bens intermediários no comércio, conjuntamente ao aumento da importância de setores de alta tecnologia, levou à criação das “*Electronics Contract Manufacturers*” (ECMs), empresas especializadas do setor de serviços cujas atividades concentram-se no fornecimento de componentes eletrônicos às grandes ETNs do setor tecnológico (como Samsung e Apple).

De acordo com Pinto, Fiani e Corrêa (2015), os países que mais se beneficiaram da nova forma de organização possibilitada pelo deslocamento produtivo foram os do

Leste e Sudeste Asiático, em especial China e os membros da Associação de Nações do Sudeste Asiático (Asean). A inserção inicial se deu por meio de setores intensivos em trabalho e, posteriormente, por meio de políticas de *upgrading*.

O estabelecimento das CGVs como a mais recente forma de organização da produção e do comércio mundial tem fomentado uma crescente intersecção entre mercado e política, com diversos atores formando os chamados “*Transnational Interest Blocks*” (TIBs). Esses “blocos” são coordenados pelas corporações líderes e envolvem uma série de agentes econômicos intermediários (COX e WARTENBE, 2018), tendo como objetivo o estabelecimento de agendas para a perpetuação das CGVs. Dessa maneira, as grandes ETNs buscam cooptar o apoio de governos e organizações multilaterais de comércio (como a Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD)), aproveitando-se do poder político conferido por seus ativos para explorar o financiamento e outras benesses públicas.

Inicialmente, a discussão a respeito das possibilidades de desenvolvimento e *upgrading* para PEDs através da inserção no comércio internacional por meio das CGVs era dominada pela argumentação elaborada e apresentada pelos chamados organismos multilaterais, na descrição de Ravenhill (2013), classificada como uma agenda de caráter liberal, organismos multilaterais (“*Multilateral Economic Institutions*”, ou MEI). Entre os órgãos encontram-se a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE ou OECD na sigla em inglês) e a Organização Mundial do Comércio (OMC ou WTO, na sigla em inglês), que são as instituições mais mencionadas na literatura acerca da agenda liberalizante e do debate sobre CGVs.

A base argumentativa da agenda liberal é a de que a diminuição de barreiras tarifárias e não-tarifárias à circulação de bens e serviços, em conjunto com melhorias de infraestrutura, apresentariam grandes benefícios para integração efetivas de PEDs nas CGVs, possibilitando o *upgrading* e, conseqüentemente, o desenvolvimento. A literatura relacionada a cadeias de valor define *upgrading* como a ascensão de uma firma – e, conseqüentemente do país - em determinada cadeia, significando melhoria de sua posição, melhor capacidade competitiva e captura de uma maior parcela do valor gerado.

Uma questão chave para a formulação desse argumento é o aumento nas últimas décadas da importância dos países emergentes no comércio mundial: mudanças na dinâmica, com o aumento do comércio Sul-Sul, crescimento do número de firmas líderes

com sedes na África, América Latina, e Ásia, entre outros. A argumentação envolve, portanto, o aumento da importância dos PEDs no crescimento do comércio mundial, assim como a estrutura das CGVs tendo em vista a importância dessas importações na composição das exportações (OCDE, WTO & World Bank Group, 2014).

O argumento liberal é apresentado em um contexto de declínio e desaceleração no comércio mundial após 2009, seguindo um período de crises, em particular, a crise financeira de 2008, o que levou a um aumento do protecionismo por parte de vários países (DEGAIN et al, 2017). Barreiras tarifárias e não tarifárias e infraestrutura inadequada em PEDs são apontados como um dos maiores empecilhos ao comércio internacional, não apenas aos países emergentes.

A agenda liberal argumenta, portanto, a favor de medidas liberalizantes pelos PEDs no âmbito do comércio mundial, entre elas: redução ou eliminação de barreiras tarifárias e não tarifárias; simplificação de procedimentos alfandegários através da homogeneização de padrões de certificação. Escaith (2017), por exemplo, entende que os custos de transação foram agravados pelo retorno do sentimento protecionista. O perfil de comércio mundial interligado e interdependente significa que tempos maiores de importação/exportação levam a uma diminuição da frequência desses fluxos de comércio, que afetam a produtividade de uma cadeia e a produtividade global.

Os documentos que forneceram a base argumentativa para a agenda liberal - WTO (2019); WTO (2014), OECD (2014); World Bank Group (2014) afirmam que a apenas a implementação de medidas de liberalização não são suficientes para a integração efetiva dos PEDs nas CGVs. Essa literatura defende o papel do Estado como um mediador, mas não de protecionismo, pois não é sua função regular as CGVs mais que o necessário para a manutenção de proteções adequadas à circulação internacional de bens e serviços.

Além disso, os investimentos em setores tecnológicos, P&D e inovação são considerados essenciais para melhorias na capacidade competitiva, tanto para o país que realiza tais investimentos, quanto para seus parceiros econômicos. Ao mesmo tempo, a inovação e pesquisa requerem investimentos em educação e treinamento especializado (WTO, OCDE & WORLD BANK GROUP, 2014).

A resposta crítica à agenda liberal argumenta que os trabalhos dessa vertente discutem de maneira rasa, ou ignoram completamente vários empecilhos à ascensão dos PEDs nas CGVs que não podem ser resolvidos por meio da diminuição do

intervencionismo nas relações comerciais. Argumentam também que as medidas apresentadas, na maioria dos casos, não levam a melhorias, tampouco superação das relações de dependência.

Uma das críticas é a discussão rasa acerca da questão do custo de mão-de-obra qualificada e capacidade tecnológica e produtiva dos PEDs e da sua capacidade em acompanhar mudanças tecnológicas. Esses problemas não podem ser resolvidos através de medidas liberalizantes, pois envolvem três áreas essenciais: educação, infraestrutura e instituições voltados à indústria (RAVENHILL, 2014).

Além disso, as atividades de maior retorno econômico são também aquelas com maiores barreiras de entrada, especialmente as intensivas em conhecimento. As barreiras podem ser de caráter natural e artificial, como a forma de proteção de Direitos de Propriedade Intelectual (DPI) (DALE et al, 2013), e apresentam obstáculos para que os PEDs atinjam os padrões internacionais exigidos pelas empresas líderes da cadeia.

Os contratos instáveis e a competição entre fornecedores, em situações em que vários PEDs focam em um mesmo tipo de atividade intensiva em mão de obra, acaba por tornar as pequenas as margens de lucro (SOUTH CENTRE, 2013). Também abordada pela visão crítica é a questão elasticidade da exportação de países em desenvolvimento: assume-se que é alta e que uma mudança no preço por conta da abertura comercial levaria a uma grande mudança no volume de exportações. No entanto, muitos PEDs contam com uma economia baseada em produtos primários e recursos naturais de baixa elasticidade de exportação (Dale et al, 2013).

## **2.2. Perfil da indústria farmacêutica segundo CGVs e aspectos relevantes do debate entre as visões liberal e crítica**

Segundo Franculino, Gomes e Hasenclever (2021), a indústria farmacêutica é intensiva em ciência e tecnologia e apresenta um caráter complexo e interdisciplinar, envolvendo conhecimentos de áreas como química, farmacologia, microbiologia e biologia molecular. O desenvolvimento da indústria está associado à diferenciação entre países concorrentes e à diversidade de atividades desempenhadas por empresas em território nacional. A indústria apresenta altas barreiras à entrada, com inovações concentradas, em geral, em um pequeno número de empresas líderes de grande porte e de

atuação global. Essas características refletem alto dinamismo e capacidade de globalização, com a indústria farmacêutica considerada um oligopólio diferenciado (MIRANDA, HASENCLEVER e PARANHOS, 2022).

Segundo Miranda, Hasenclever e Paranhos (2022), o surgimento das CGVs levou a duas mudanças fundamentais, para propósitos de análise: um aumento de fluxos comerciais de insumos intermediários e uma maior participação no comércio global de países do Leste Asiático, principalmente China e Índia. No contexto da evolução da indústria farmacêutica, esses países buscaram a especialização na produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e medicamentos genéricos, respectivamente, a partir do período referente à consolidação das CGVs.

O padrão atual das CGVs é consequência, em parte, da existência de acordos comerciais regionais. As CGVs farmacêuticas não podem ser “globais”, de fato, pois suas operações são de caráter regional, com concentração na América do Norte, Europa e Leste Asiático (MIRANDA, HASENCLEVER e PARANHOS, 2022). Essa estrutura dificulta as relações para países fora dessas regiões. O caráter interligado das CGVs significa que restrições às exportações de um país são restrições às importações de outros, com a ligação entre países para o comércio de insumos intermediários levando a um “contágio da cadeia de abastecimento”. Pressões decorrentes das mudanças que consolidaram as CGVs levaram a aumentos nos custos e incertezas quanto à disponibilidade de IFAs: o aumento na dependência externa de matérias-primas e tecnologias estrangeiras levou à ruptura de cadeias domésticas, como é o caso de países em posição periférica como o Brasil.

No tópico de padrões e estruturas, Gereffi et al (2005) definem cinco possíveis formas de organização, ou governança para CGVs, que são resultado da combinação de três variáveis: i) a complexidade da informação e o conhecimento requerido para realizar determinada transação, quanto às especificidades de produto e processo; ii) até que ponto a informação pode ser codificada, e, conseqüentemente, compartilhada entre as partes envolvidas sem a necessidade de investimentos específicos, e iii) as capacitações dos fornecedores, tanto atuais como potenciais, em relação aos requerimentos da transação.

A forma de governança descrita que melhor representa a produção e comércio de produtos farmacêuticos, setor oligopolizado com centralização em poucos países centrais do sistema interestatal capitalista, é a “cativa”. Essa forma de governança ocorre

quando tanto a capacidade de codificação e complexidade das transações são altas, mas a capacitação dos fornecedores é baixa. Requer alto nível de intervenção por parte da firma líder, levando à dependência nas transações. Fornecedores cativos geralmente estão envolvidos em atividades limitadas, como montagem simples, e dependem da líder para demais atividades, como *marketing*.

As outras quatro formas de governança são: mercado, com transações facilmente codificáveis, e fornecedores conseguem produzir com pouca intervenção dos compradores; relacional, quando especificações não podem ser codificadas, o que leva a transações complexas, com alta capacitação dos fornecedores; hierarquia, quando produtos e processos não podem ser codificados, produtos são complexos, e fornecedores competentes não são encontrados, eliminando a possibilidade de terceirização por parte de firma.

A indústria farmacêutica mundial reproduz a estrutura apresentada para as CGVs, devido ao seu caráter multidisciplinar e multilateral e a importância do comércio intermediário. Os bloqueios por conta da pandemia da Covid-19, principalmente por parte das regiões centrais, levaram a choques de demanda e ao fornecimento de insumos-chave na cadeia produtiva farmacêutica. (MIRANDA, HASENCLEVER e PARANHOS, 2022).

Os choques foram responsáveis, portanto, por reacender o debate sobre a importância estratégica da indústria farmacêutica para um país e por evidenciar problemas com a estrutura das CGVs. A literatura crítica à visão liberal lista alternativas: barreiras tarifárias e medidas de intervenção governamental de forma a proporcionar ascensão de pequenas e médias empresas nacionais, assim como fiscalização de investimentos estrangeiros (SOUTH CENTRE, 2013); retomada de desenvolvimento com base no conceito de *upgrading* através de protecionismo e intervenção (DALE et al, 2013) e; formação de cadeias regionais de valor entre PEDs para fomentar o desenvolvimento mútuo (SOUTH CENTRE, 2013).

Miranda, Hasenclever e Paranhos (2022) apontam, dentre suas conclusões, a importância do comércio regional para estímulo à produção brasileira de medicamentos e insumos farmacêuticos, ressaltando as relações dentro do bloco do Mercado Comum do Sul (Mercosul). O Mercosul é formado por países da América do Sul, incluindo o Brasil e Caribe. A conclusão corrobora, portanto, com a argumentação apresentada pela literatura crítica ao ideário liberal. Outra conclusão relevante apresentada pelos autores é

a respeito da dependência do Brasil em relação a IFAs e demais produtos farmacêuticos, crescente em relação a países como China e Índia, e exacerbada pela pandemia Covid-19.

O Mercosul foi criado, em parte, para combater a vulnerabilidade de países do Bloco decorrentes de reformas liberalizantes implementadas 1990. Segundo Mota, Cassiolato e Gadelha (2012), na América Latina essas reformas levaram à transição de um paradigma de desenvolvimento interno liderado pelo Estado, principalmente da industrialização por substituição de importações, como no caso do Brasil, para o que denominaram como “Novo Modelo Econômico Latino-Americano”. Esse Modelo, baseado em recomendações normativas estabelecidas pelo Consenso de Washington, levou ao que no Brasil é conhecido como “especialização regressiva” no comércio exterior: aumento (diminuição) da participação de importações (exportações) de produtos e serviços de maior conteúdo tecnológico, em conjunto com elevação das exportações de produtos tecnologicamente mais simples.

Evidências ilustrativas da ruptura de fases trazida pelo novo modelo envolvem: renovação de maquinaria e equipamento, devido ao barateamento dos bens de capitais importados; harmonização do quadro institucional e doméstico com o de países desenvolvidos; maior articulação de regimes tecnológicos setoriais com o exterior.

Os setores mais afetados de forma negativa pela liberalização no Brasil foram os de bens e serviços intensivos em conhecimento e o de produtores de bens de consumo não duráveis, intensivos em trabalho. Os primeiros foram devido à competição com firmas de países desenvolvidos, e os últimos pela concorrência com produtos intensivos em mão de obra barata, como China, Vietnã e mesmo frente à América Latina (MOTA, CASSIOLATO e GADELHA, 2012).

Sanmartin e Bortz (2024) apresentam uma análise das relações mundiais de comércio de produtos farmacêuticos durante a pandemia da Covid-19 no âmbito das CGVs, em particular no posicionamento do Brasil e da Argentina. Os resultados apresentados mostram formações de coligações entre países, com concentrações de fluxos de comércio de produtos e insumos para a produção de vacinas, e tempos de P&D, produção e transporte menores nos EUA, países da Europa Ocidental, e países do Leste Asiático, principalmente China e Índia. Durante o período, o Brasil mostrou-se dependente do abastecimento de princípios ativos para fabricação de vacinas provenientes desses dois países, em particular.

As informações apresentadas neste capítulo servirão como base para a análise e interpretação da trajetória do segmento biofarmacêutico mundial e no Brasil, através do conceito de CGVs.

### **3. TRAJETÓRIA DO SEGMENTO BIOFARMACÊUTICO NO MUNDO E PARTICULARIDADES DO CASO BRASILEIRO**

Este capítulo apresenta a trajetória da formação do segmento biofarmacêutico no mundo, a estrutura de sua cadeia produtiva e sua adequação ao conceito CGVs, e especificidades do caso brasileiro. Os tópicos abordados seguem a estrutura: formação e trajetória do segmento biofarmacêutico mundial; trajetória e desenvolvimento do segmento biofarmacêutico no Brasil; estrutura geral da cadeia produtiva de biofármacos, instituições e empresas de destaque para o segmento biofarmacêutico brasileiro, e a importância das vacinas no segmento biofarmacêutico.

### **3.1. Formação mundial do segmento biofarmacêutico**

Até meados do século XX, a indústria farmacêutica era dominada por empresas alemãs e suíças. Através do emprego da técnica de pesquisa denominada escaneamento aleatório (*random screening*), a participação dos EUA e Reino Unido cresce significativamente. As inovações radicais são favorecidas, os sistemas de proteção nacional de patentes são reforçados e a competição passa a ocorrer, principalmente, pela introdução de novos medicamentos (PERIN, 2019). Como consequência, uma das principais características da indústria farmacêutica no pós-guerra foi a intensificação de atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e reconfiguração de estratégias competitivas.

Concomitantemente às mudanças e avanços na indústria farmacêutica, a segunda metade do século XX apresentou avanços significativos na área de biotecnologia. A biotecnologia pode ser definida como o uso de plantas, animais, micro-organismos e processos biológicos nas áreas da indústria, medicina e agricultura (SALERNO, MATSUMOTO E FERRAZ, 2018). Historicamente, a biotecnologia teve início com o uso da fermentação em processos industriais, como uma forma de bioprocessamento. Esse processo desenvolve células vivas, como bactérias, ou componentes moleculares, como enzimas e proteínas, que catalisam as reações bioquímicas.

A fase mais recente da biotecnologia foi iniciada em 1950, a partir do desenvolvimento da engenharia genética, e que pode ser caracterizada pelo uso de processo celular e biomolecular, como DNA e proteínas. De acordo com Meirelles et al (2020), a descoberta da técnica do DNA recombinante pode ser considerado o marco fundador da biotecnologia moderna, permitindo a criação de células capazes de produzir

proteínas em larga escala. Atualmente, os processos biotecnológicos envolvem engenharia genética, de forma primária, com processos de fermentação microbiana usados na produção (SALERNO, MATSUMOTO E FERRAZ, 2018).

As tecnologias desenvolvidas através da engenharia genética, em conjunto com o advento da química orgânica e avanços científicos sobre a estrutura química dos compostos orgânicos, levaram ao surgimento do que é considerada a indústria farmacêutica moderna. Esses conhecimentos serviram de base para a expansão que transformariam a indústria farmacêutica e incentivariam as empresas a atuarem em âmbito global. Dessa forma, a estrutura da atual indústria farmacêutica é resultado de sua trajetória tecnológica, que emerge, em particular, na segunda metade do século XX, e as relações dessa trajetória com os desenvolvimentos da biotecnologia e das dinâmicas das relações internacionais no mesmo período.

Entre as décadas de 1970 e 1980, empresas pequenas de biotecnologia foram formadas a partir de *spinoffs* de universidades ou centros de pesquisa. Essas empresas de base tecnológica (EBT), concentradas inicialmente em *clusters* de inovação no Estados Unidos, possuíam um modelo de negócios diferenciado das grandes multinacionais farmacêuticas, com foco em doenças raras e complexas, em pequenos nichos de mercado (MEIRELLES et al, 2020). Ademais, o governo dos EUA passou a incentivar que seus laboratórios estabelecessem centros de P&D na Inglaterra para se beneficiarem do potencial acadêmico do país.

No início da década de 80, os choques tecnológicos influenciaram também a organização da indústria farmacêutica mundial. As empresas adotaram um regime de aprendizado conhecido como *guided search*, tornando o processo de P&D mais preciso e mais eficiente. As firmas dos EUA, Reino Unido e Suíça foram as primeiras a adotarem essa técnica, devido à dependência de se beneficiar de conhecimento público e economias de escopo (PERIN, 2019).

Nos anos 1990 e 2000, o modelo tradicional da indústria farmacêutica apresentava sinais de esgotamento, pois apesar dos gastos crescentes com P&D, o ritmo de descoberta de novas moléculas diminuía (MEIRELLES et al, 2020). Em um período de 30 anos, os dispêndios em P&D na indústria farmacêutica aumentaram cerca de 50 vezes, enquanto o surgimento de moléculas candidatas a novos medicamentos permaneceu constante (VARGAS et al, 2013).

Devido às restrições ao capital de risco após a crise financeira de 2008, as EBTs buscaram incorporar atividades comerciais por meio de uma forma híbrida entre o modelo de P&D e a estrutura hierárquica da indústria tradicional. Por outro lado, as empresas industriais buscaram maior flexibilização através da terceirização de etapas de P&D e ampliação do portfólio através de fundos de *venture capital* para a análise de novas moléculas e monitoramento de mercado (MEIRELLES et al, 2020).

Ao longo da década de 2010, a baixa produtividade e custos crescentes de P&D levaram a um processo de externalização ou terceirização (*outsourcing*) de etapas de desenvolvimento de novos medicamentos, levando à intensificação do *outsourcing* através das *Contract Research Organizations* (CROs) e *Contract Manufacturing Organizations* (CMOs), em uma forma de reorganização das atividades. Assim, com o aumento da flexibilização buscava-se a redução dos custos de manufatura e de P&D.

Essas estratégias foram elaboradas e executadas no bojo da crescente liberalização e desregulamentação dos mercados mundiais dos anos 1990. Adicionalmente, o processo de difusão de novas tecnologias de informação e comunicação permitiam também a incorporação de países emergentes com competências específicas, como, por exemplo, Índia e China (Vargas et al, 2016). Dessa maneira, o processo de *outsourcing* passa a ser incorporado na dinâmica competitiva da indústria farmacêutica, envolvendo atividades ligadas às diferentes etapas da produção e a P&D farmacêutica, reguladas por CMOs e CROs.

O novo modelo de organização da indústria farmacêutica, portanto, está associado à desintegração dos diversos estágios da sua cadeia de valor e das etapas de desenvolvimento de produto. A alocação interna de projetos de P&D está atrelada ao retorno comercial e perspectivas de sucesso de determinadas *pipelines*, desfavorecendo uma distribuição de fundos por área ou departamento. Por conta disso, foi observada uma forte concentração dessas atividades em um número cada vez mais restrito de áreas terapêuticas, assim como no número de laboratórios de P&D próprios, alguns poucos presentes em localidades reconhecidas pela excelência em pesquisa (VARGAS et al, 2016).

Conforme Vargas et al (2013), o diferencial na indústria farmacêutica se dá através do volume de investimentos em P&D e *marketing* e destacam a tendência à formação de economias de escala e de escopo por meio de F&A e acordos de cooperação. Essa

estratégia visa principalmente a ampliação das possibilidades de novas descobertas ao acessar conhecimentos que a firma ainda não possui. Adicionalmente, a baixa elasticidade-renda dos bens e serviços ofertados, por serem essenciais à saúde humana e animal, conferem um caráter oligopolista específico à indústria. A intensificação de atividades de comercialização e marketing levou a um aumento do número de medicamentos lançados pelas biofarmacêuticas (MEIRELLES et al, 2020).

Há evidências de uma tendência à concentração por parte das CROs: estima-se que entre 2007 e 2012, mais de 45% das pequenas empresas do segmento foram adquiridas por empresas maiores, ou faliram (VARGAS et al, 2016). Começam a se destacar, assim, empresas médias-grandes com participação em pesquisa, desenvolvimento e registro de novas moléculas, incluindo fases finais de pesquisa clínica.

Uma das consequências do crescimento das inovações é a descoberta de novas moléculas, significando um aumento de patentes registradas. Isso indica, por sua vez, um potencial produção, distribuição e comercialização de novos medicamentos de síntese química ou biológica, caso as moléculas sejam aprovadas nas fases de testes clínicos. Por outro lado, o registro e comercialização de novos biofármacos indicam a existência de patentes de medicamentos biológicos expiradas ou a expirar, abrindo oportunidades para o desenvolvimento de medicamentos concorrentes.

Essas condições, conjuntamente à busca constante pela redução de custos nas etapas de produção, levam ao incentivo para a difusão de biossimilares. Um “similar” é definido como um medicamento que contém os mesmos princípios ativos, mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica de um medicamento de referência. É considerado equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária do país, podendo diferir apenas em características como tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo ser identificado por nome comercial ou marca (ANVISA, 2025).

De acordo a Anvisa (2025), os medicamentos genéricos têm uma definição semelhante à dos medicamentos similares quanto aos princípios ativos, forma, posologia e via de administração. A principal diferença se dá pela intercambialidade, ou a substituição segura de um medicamento de referência por seu genérico, garantida por testes de equivalência terapêutica. Outra diferença é que medicamentos genéricos não

possuem marca, identificados na embalagem pelo princípio ativo e pela frase “Medicamento Genérico Lei no 9.787/99”.

Segundo Meirelles et al (2020), a expiração de patentes apresenta oportunidades de *catch-up* tecnológico nas indústrias farmacêutica e biofarmacêutica mundiais, devido aos custos reduzidos (os gastos em P&D são pequenos) em relação aos medicamentos de referência. Assim, os medicamentos genéricos e similares contribuem para a diminuição de preço de suas contrapartidas de referência.

O *catch-up*, no âmbito das relações globais, indica uma rota em potencial para a superação da vulnerabilidade tecnológica em relação ao exterior. As limitações apresentadas por biosimilares seguem a linha da complexidade de biofármacos de referência, apresentando legislações mais rígidas e custos de produção até cem vezes maiores que medicamentos genéricos de síntese química. Em âmbito das relações internacionais, o *catch-up* pode ser uma potencial rota de desenvolvimento interno para a superação da vulnerabilidade tecnológica em PEDs como o Brasil (MEIRELLES et al, 2020).

### **3.2. A trajetória da indústria biofarmacêutica no Brasil**

Várias das iniciativas para a produção de biofármacos no Brasil foram incentivadas a partir de políticas públicas, por conta da sua importância estratégica no setor de saúde. Essas políticas podem viabilizar à superação da vulnerabilidade tecnológica da indústria brasileira, em especial do segmento de biofarmacêutico, seja objetivando o desenvolvimento econômico sustentável, seja visando um *catching-up* tecnológico, que leve ao *upgrading* na cadeia produtiva.

Para propósitos de análise, as iniciativas podem ser resumidas nas seguintes categorias: (i) políticas públicas voltadas para o desenvolvimento interno e equiparação com nações líderes, envolvendo questões como possibilidade de adensamento das cadeias produtivas e de P&D em biofármacos; (ii) desenvolvimento das atividades da indústria de biotecnologia aplicada à saúde humana, necessitando da presença e cooperação entre as empresas da indústria farmacêutica e as empresas de base tecnológica dedicadas à biotecnologia (VARGAS et al, 2016).

Do início do século XX até os anos 1930, o foco do setor farmacêutico brasileiro foi a produção de vacinas. Nos anos 1940 e 1950, durante a vigência do Estado Nacional Desenvolvimentista, foi iniciada a atração de transnacionais farmacêuticas para o Brasil por meio de favorecimento a entrada de capital estrangeiro. Porém, nas décadas de 1960 e 1970, foi discutida criação de uma empresa estatal, Farmoquímica Brasileira S.A. (Farmobrás S.A.), que não foi implementada pela fundação da Central de Medicamentos (CEME).

Em 1983, a Biobrás, empresa pioneira em desenvolvimento de biofármacos no Brasil, tornou-se uma empresa farmacêutica, antes fornecedora de insumos para a farmacêutica estadunidense Eli Lilly (PIMENTA e MONTEIRO, 2019). No ano de 1988, ocorreu a promulgação da Constituição Federal, definindo a saúde como direito de todos e obrigação do Estado e instituindo o Sistema Único de Saúde (SUS) (VARGAS et al, 2016).

A evolução da indústria farmacêutica brasileira (IFB) é baseada historicamente no desenvolvimento tecnológico trazido externamente pelas transnacionais através da comercialização de seus produtos ou transferência tecnológica para empresas nacionais. No entanto, a estrutura e dinâmica da indústria farmacêutica tem passado por alterações que resultaram de mudanças implementadas no marco político-regulatório institucional desde a década de 1990.

As mudanças de destaque nos anos 1990 foram: abertura comercial em 1990; assinatura do Acordo TRIPS em 1994 (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement*); aprovação da Lei de Propriedade Industrial (LPI) (n. 9.279/96); criação da ANVISA em 1999 (Lei n. 9.782/99); criação do segmento de medicamentos genéricos em 1999 (Lei n. 9.787/99) (PARANHOS, MERCADANTE e HASENCLEVER, 2019). As consequências incluíram o aumento da competição entre empresas locais, que até aquele momento era baseado na criação de capacidade produtiva e tecnológica pela cópia. No entanto, a lei dos genéricos no final da década possibilitou oportunidades de especialização para essas empresas.

A LPI entrou em vigor, efetivamente, em 1997, como parte de uma decisão considerada *TRIPS-plus*, envolvendo elementos além dos parâmetros mínimos do Acordo. A harmonização do Brasil ocorreu assim em dois anos e meio, antes do período permitido de dez anos para a transição. Essa rápida transição teve efeitos negativos para

o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que não foi capaz de estabelecer uma estrutura adequada para a implementação efetiva dos padrões internacionais de patenteamento farmacêutico no período. Patentes farmacêuticas levam em média 13 anos para receber uma decisão final de concessão, significando que a estrutura inadequada do INPI apresenta agravantes particulares para o setor farmacêutico (PARANHOS, MERCADANTE e HASENCLEVER, 2019).

O ano de 1990 é considerado um divisor entre os períodos pré e pós-reformas liberalizantes, por conta da intensificação das chamadas reformas estruturais pró-competitivas no Brasil. Essas medidas, que tem origem na década de 1970, pregavam a abertura econômica à concorrência externa, desregulação dos mercados e privatização de atividades econômicas (MOTA, CASSIOLATO e GADELHA, 2012). Essas reformas seguem, como mencionadas anteriormente, o modelo das mudanças nas relações globais segundo o conceito das CGVs.

Após a liberalização comercial e desregulação, foi observada uma tendência à especialização industrial e inserção externa baseada em recursos naturais e produção de *commodities*, principalmente nos casos do Brasil, Argentina, Chile e Uruguai, e na montagem de peças e componentes importados, no caso do México e vários outros países da América Latina.

Além das medidas divisoras implementadas a partir de 1990, foram presenciados dois outros eventos que podem ser considerados choques no ambiente competitivo: (i) a estabilização monetária de 1994, com a implementação do Plano Real em julho do ano, e adoção de um regime de câmbio fixo; (ii) o abandono do câmbio fixo e adoção de um regime de câmbio flutuante em 1999.

Essas medidas liberalizantes levaram a uma reinserção do Brasil nas CGVs de uma forma mais dependente em relação ao exterior, em comparação ao período do Estado Desenvolvimentista, e particularmente, em relação à década de 1970. Por outro lado, China e Índia, através de maiores especializações, estabeleceram uma produção em larga escala a preços menores dentro da cadeia produtiva farmacêutica. Frente a essas mudanças, as exportações brasileiras do setor perderam competitividade, e o Brasil tornou-se dependente de importações de IFAs desses países (MIRANDA, HASENCLEVER e PARANHOS, 2022).

Em 1991, foi criado o bloco Mercosul, com o objetivo de ampliar as relações comerciais em âmbito internacional de países membros e demais países da América Latina e do Caribe, buscando aumentar o poder de negociação do bloco no comércio internacional com outros países, e a produção nacional (MIRANDA, HASENCLEVER e PARANHOS, 2022).

O início dos anos 2000 marca o retorno da política industrial explícita na agenda do governo brasileiro. Além de foco maior em promoção da inovação, foram estabelecidos marcos legais e instrumentos de fomento à indústria e subvenção econômica à inovação. Em 2001, a Biobrás é adquirida pela farmacêutica Novo Nordisk, empresa com sede na Dinamarca (PIMENTA e MONTEIRO, 2019).

Em 2003, o setor de fármacos e medicamentos é definido como estratégico na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). A partir da PITCE, surgiram as parcerias de desenvolvimento produtivo (PDPs), que buscavam a transferência tecnológica para a produção de medicamentos estratégicos do SUS, e redução de preços (RODRIGUES, COSTA e KISS, 2018).

Em 2004, foi instituído o Fórum de Competitividade da Indústria Farmacêutica, vinculado à PITCE, funcionando como um espaço de debates entre os setores público e privado. Em 2008, o Ministério da Saúde (MS) assumiu a coordenação de comitês ligados à indústria da saúde, instituindo o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

Em 2008, foi iniciada a estruturação do uso de poder de compra do SUS, centralizado no MS, como instrumento de fomento à produção local de medicamentos considerados estratégicos. Através da Portaria GM/MS 978/2008, foi publicada a primeira lista de produtos estratégicos, servindo de orientação para compras públicas e referência para políticas públicas conduzidas por organizações como agências reguladoras, agências de fomento e bancos de desenvolvimento. A primeira versão incluía sete biotecnológicos especificados dentre sessenta medicamentos; na atualização de 2017, o número aumentou para quarenta, dentre 160 medicamentos (MEIRELLES et al, 2020).

Ainda em 2008 foi definido o Complexo Industrial de Saúde (CIS). Os instrumentos serviram de suporte para a criação de capacidade produtiva e tecnológica para a produção dos medicamentos genéricos de acordo com as exigências regulatórias dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Um dos objetivos do uso de poder de

compra do SUS era a promoção da produção local e estímulo à entrada das empresas nacionais na produção de biotecnológicos com a criação de PDPs. Este foi o único instrumento sustentado até 2018, com os demais sendo desestruturados ou sofrendo cortes orçamentários (PARANHOS, MERCADANTE e HASENCLEVER, 2019).

O início dos anos 2010 marca um ponto onde foram implementadas e intensificadas medidas e políticas nacionais de auxílio para o setor biofarmacêutico. O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) contribuiu, na época, para a elaboração de diagnósticos voltados à formulação de políticas públicas para a área de biotecnologia aplicada à saúde (MEIRELLES et al, 2020). O diagnóstico identificou vocação científica nas áreas de “núcleo duro” da biotecnologia moderna, formada a partir de uma tradição acadêmica no segmento, com histórico na produção de biológicos tradicionais.

Outros fatores apontados para o desenvolvimento da indústria biofarmacêutica no Brasil foram: (i) o aumento da aplicação do DNA recombinante, levando a avanços no desenvolvimento de biofármacos, fator relevante para o setor em países como o Brasil; (ii) aumento no aumento no *market share* de medicamentos genéricos e similares entre 2003 e 2010, de 32% para 50%.

Entre 1988 e 2000, o número de publicações brasileiras em biotecnologia de base molecular e genômica cresceu em 27% ao ano. Em 2000, o Brasil era o quinto país do mundo em número de projetos para sequenciamento de genoma. Em 2008, o país era responsável por 58% dos projetos de genoma entre os países do BRICs.

O esforço brasileiro, no entanto, não se refletiu em inovações de produto. A falta de uma estrutura produtiva adequada em biotecnologia farmacêutica se apresenta como um obstáculo para a conversão de competências científicas em desenvolvimento de fármacos. O reconhecimento destas limitações levou à questão sobre a internalização da capacidade produtiva de biofármacos para o centro das discussões sobre políticas de inovação ao fim da década passada. Nesse debate, devido ao horizonte de expiração de patentes, via-se algum potencial de *catch up* tecnológico (MEIRELLES et al, 2020).

Em 16 de dezembro de 2010, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) definiu no Brasil uma ementa que dispõe sobre o registro de biológicos e novos biológicos através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) no 55/2010, substituindo a RDC no 315/2005, que estava defasada em relação à regulação estadunidense do FDA e à da União

Europeia, elaborada pela EMA (SALERNO, MATSUMOTO E FERRAZ, 2018). 2010 marca também o ano em que medicamentos biotecnológicos aparecem pela primeira vez na lista de produtos estratégicos do SUS, aspecto onde políticas de internalização tecnológica com laboratórios oficiais nacionais apresentam um papel importante (VARGAS et al, 2016).

Salerno, Matsumoto e Ferraz (2018) descreveram a estratégia adotada pelo governo federal em relação ao domínio de produtos biológicos importados no mercado biofarmacêutico nacional. Com foco na produção de biológicos com a produção de biossimilares, a expectativa estava na redução de custos de importação de fármacos estratégicos e de alto valor. Assim, previa-se o desenvolvendo competências na fabricação, assimilando tecnologias no processo de forma a estruturar o desenvolvimento interno de P&D de biofármacos.

Conforme a Portaria 837 do Ministério da Saúde, de 18 de abril de 2012, estavam previstas PDPs com quatro objetivos principais: (i) racionalização do poder de compra do Estado; (ii) fomento ao desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais; (iii) foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de alto custo e/ou grande impacto sanitário e social; (iv) negociações em reduções progressivas de preços.

De forma geral, os quatro pontos mencionados acima descrevem a busca pela viabilização de uma produção nacional de produtos inovadores e intensivos em tecnologia essenciais à saúde, considerados estratégicos. Esse esforço, realizado em conjunto com o SUS, pretendia a redução de preços e facilitar o acesso da população aos medicamentos. O modelo incentivava a transferência de tecnologias de companhias privadas para públicas ao longo de cinco anos (SALERNO, MATSUMOTO, FERRAZ, 2018). A Portaria no 2.531, publicada em 12 de novembro de 2014, redefiniu as diretrizes e critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDPs.

Para Meirelles et al (2020), é necessário identificar e internalizar o componente tecnológico crítico à realização efetiva da transferência tecnológica. Ademais, a produção local é importante para o domínio tecnológico do país no âmbito do CEIS. No caso dos medicamentos biotecnológicos, o componente relevante é o banco de células mestre

(BCM), que pode ser multiplicado para produção em larga escala de um princípio ativo ou biofármaco.

O BNDES foi responsável pela criação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Profarma) em 2004. A partir de 2007/2008, a ênfase passa a ser a incorporação de competências para inovação e aumento de gastos em P&D, período em que a biotecnologia ganhava importância para a saúde pública no mundo. O setor privado começa a se movimentar em 2010, buscando aproveitar as oportunidades que surgiram por conta das políticas de regulação e compras públicas: planos de investimento na biotecnologia por empresas farmacêuticas brasileiras começam a ser anunciados, tanto individuais quanto através de *joint ventures*.

A partir de 2007/2008, a ênfase passa a ser a incorporação de competências para inovação e aumento de gastos em P&D, período em que a biotecnologia ganhava importância para a saúde pública no mundo. O setor privado começa a se movimentar em 2010, buscando aproveitar as oportunidades que surgiram por conta das políticas de regulação e compras públicas: planos de investimento na biotecnologia por empresas farmacêuticas brasileiras começam a ser anunciados, tanto individuais quanto através de *joint ventures*.

Em 2013, um subprograma no âmbito do Profarma foi criado com objetivo de conceder crédito de longo prazo à instalação, ampliação ou modernização de capacidade produtiva ou à P&D de biotecnologia farmacêutica. Entre 2013 e 2016, foram contratados financiamentos para apoio aos principais projetos fabris de empresas brasileiras associadas às PDPs de biológicos. A participação da biotecnologia farmacêutica nas contribuições do BNDES para a indústria de saúde cresceu de 4% para 22% entre 2007 e 2018, chegando à quantia acumulada de R\$ 927 milhões. Em 2014, é publicada a Portaria nº 2.531, onde são redefinidos os critérios para a definição de produtos estratégicos para o SUS e para o estabelecimento das PDPs.

Em 2015, a Anvisa aprova o primeiro biossimilar para comercialização nacional, com nome comercial de Remsima, fórmula da infliximabe. Em 2016, foi iniciada a comercialização do primeiro biossimilar fabricado inteiramente no Brasil, com o nome comercial Fiprima. O produto de referência é o Granolikine, marca registrada da farmacêutica Roche, empresa com sede na Suíça. No mesmo ano, a divisão biotecnológica da farmacêutica nacional Cristália registrou através da Anvisa e iniciou a

comercialização da colagenase, o primeiro biofármaco derivado a partir do bioma brasileiro (PIMENTA e MONTEIRO, 2019).

Em outubro de 2017, a Biommm, empresa sucessora da Biobrás, anunciou uma parceria com a estadunidense MannKind Corporation para o registro e comercialização com a Anvisa do produto Afrezza, uma forma de insulina para inalação.

Além do aspecto financeiro, as contribuições do BNDES incluíram participação em órgãos como o Fórum de Competitividade da Indústria Farmacêutica, vinculado à Pitce, e o Comitê Nacional de Biotecnologia, tendo participado também do Gecis e do Comitê Técnico de Avaliação (CTA) das PDPs. A Finep implantou o programa Inova Saúde, nas modalidades fármaco e equipamentos Médicos (SALERNO, MATSUMOTO e FERRAZ, 2018).

As informações apresentadas neste item mostram que a estruturação do setor biofarmacêutico brasileiro foi reforçado no começo dos anos 2010. Foram elaboradas medidas e políticas públicas para o desenvolvimento interno da indústria de fármacos e biofármacos. Tais medidas, no entanto, foram elaboradas e executadas sob a égide de subordinação e dependência de importações de alto valor agregado, segundo o conceito de CGVs, uma vez que houve aumento no déficit comercial, devido principalmente à importação de medicamentos acabados (MIRANDA, HASENCLEVER e PARANHOS, 2022).

As empresas do setor mantêm a lideranças em segmentos de mercado particulares através da diferenciação de produtos, que somada à interdependência nas estratégias de diferentes empresas, definem a estrutura do mercado farmacêutico como um oligopólio diferenciado.

### **3.3. A cadeia de valor dos biofármacos, e o segmento de vacinas no Brasil e no mundo**

Franculino, Gomes e Hasenclever (2021) entendem desenvolvimento econômico como associado à competitividade internacional e que esta última está relacionada à capacidade de diferenciação entre países concorrentes. A indústria farmacêutica é caracterizada por atividades intensivas em ciência e tecnologia, de natureza complexa e interdisciplinar, requerendo conhecimentos relativos à química, farmacologia,

microbiologia e biologia molecular. Dado o volume de recurso destinados à P&D, fato que impõe limites à entrada de potenciais concorrentes, a inovação é, em geral, concentrada em um grupo de grandes empresas.

Gadelha, Vargas e Alves (2019) destacam três tipos de inovações na área da saúde: (i) inovações biomédicas e biofarmacêuticas associadas à descoberta de novos medicamentos, moléculas e compostos; (ii) inovações médicas tangíveis, relacionadas a equipamentos e sistemas de diagnóstico e terapia; (iii) inovações intangíveis, como novos protocolos, práticas e gestão na prestação de serviços.

Os autores destacam também um conjunto de fatores para o caso brasileiro. O primeiro é a prevalência de doenças infecciosas, negligenciadas pela pesquisa e indústria globais, e de doenças crônicas não transmissíveis. O segundo é uma base produtiva com forte dependência de insumos importados, escala empresarial reduzida e baixa taxa de inovação na indústria farmacêutica e de equipamentos, levando a um sistema de saúde vulnerável e *déficits* na balança comercial do CEIS.

Outro ponto mencionado pelos autores é a existência de “janelas de oportunidade” tecnológicas em biotecnologia, nanotecnologia e microeletrônica que permitiriam novas aplicações. Por fim, como é comum nas discussões acerca da indústria biofarmacêutica no Brasil, a existência de capacitação científica nacional nas áreas de biomedicina e biotecnologia, em parte refletida no aumento da produção científica na área de saúde, não se reflete em termos de desempenho inovativo.

Conforme explicado por Salerno, Matsumoto e Ferraz (2018), tendo como base um modelo descrito pela empresa Amgen, o processo de desenvolvimento de um biofármaco é iniciado com a seleção do alvo (*target*), ou seja, a molécula específica do corpo que determinado medicamento é projetado para afetar. Esse processo de busca pode levar anos devido à complexidade. Nessa etapa inicial, as empresas líderes, que são, em grande parte, grandes farmacêuticas ou marcas biofarmacêuticas, coordenam principalmente redes de laboratórios universitários e *startups*, que acabam por promover determinadas linhas de pesquisa.

De forma geral, o chamado “ecossistema de inovação” de um biofármaco pode conter agentes como universidades e centros de pesquisa, *startups*, empresas de pesquisa e desenvolvimento (P&D), empresas especializadas em testes clínicos, hospitais e

empresas farmacêuticas (*big pharma*). O ecossistema de “coprodução de valor” envolve atores reguladores, clientes, como o Ministério da Saúde, e investidores.

Universidades e centros de pesquisas são elos fundamentais do sistema de inovação e produção da indústria de base química e biotecnológica brasileira, tendo um papel central nas atividades de pesquisa e capacitação (GADELHA, VARGAS e ALVES, 2019). Agem também como uma central de convergência de fluxos de informação de pesquisas, interações com empresas, agências regulatórias, hospitais, entre outras instituições do sistema.

Devido aos riscos e alto investimento envolvendo o desenvolvimento de biofármacos, a etapa de descoberta e concepção da inovação tem como principais financiadores agências e entidades estatais. É comum que as líderes estabeleçam parcerias ou adquiram DBFs nos estágios iniciais de uma nova rota que mostre viabilidade comercial (SALERNO, MATSUMOTO e FERRAZ, 2018).

A etapa seguinte apresentada por Salerno, Matsumoto e Ferraz (2018) consiste em identificar um composto que afeta o *target* da maneira desejada, com a triagem realizada através de engenharia genética, no caso de produtos biológicos. Essa fase geralmente é realizada em universidades e centros de pesquisa. Caso os testes do biofármaco se mostrem promissores, empresas de biotecnologia passam a fazer estudos pré-clínicos, e caso tenham sucesso, são iniciados os estudos em humanos.

Na etapa final, pode-se solicitar ao órgão regulador o início de testes em humanos, que é dividido em três fases de pesquisa clínica, começando por voluntários saudáveis, e passando para um número cada vez maior de pacientes. Caso o fármaco apresente potencial de monetização, empresas iniciam testes de segurança e eficácia, com as etapas posteriores supervisionadas por órgãos reguladores, como a Anvisa, no caso brasileiro, a FDA nos EUA, e a EMA na União Europeia. Antes de iniciar a comercialização, passadas as etapas anteriores, a indústria realiza uma análise de novo medicamento no produto, a *new drug analysis* (NDA).

No caso brasileiro, outro elemento que serve como integrador e intermediário no sistema de inovação e produção biofarmacêutica são as EBTs fornecedoras de serviços especializados, intensivos em conhecimento científico e técnicas biotecnológicas. Segundo Gadelha, Vargas e Alves (2019), essas empresas seguem, na maior parte das

vezes, o seguinte perfil: novas; micro e pequenas; especializadas em serviços biotecnológicos ou no desenvolvimento de produtos e processos.

O segmento de vacinas é historicamente de grande importância dentro do segmento biofarmacêutico. A recente pandemia ressaltou e amplificou sua importância em termos de saúde da população no contexto mundial. Esse período é um exemplo contundente das necessidades de desenvolvimento, produção e comércio de vacinas em âmbito internacional e reforça o contexto das CGVs.

O Brasil é considerado uma referência mundial na produção de vacinas. O SUS disponibiliza anualmente cerca de 300 milhões de doses de vacina, com 96% dos seus componentes produzidos nacionalmente, principalmente por empresas públicas focada no desenvolvimento de produtos biotecnológicos como o Instituto Butantan, Bio-Manguinhos e Fiocruz (PIMENTA e MONTEIRO, 2019). Em conjunto com o Brasil, Argentina, Cuba e México também se destacam regionalmente pelas capacidades de pesquisa e produção de biológicos e vacinas para programas nacionais de vacinação (SANMARTIN & BORTIZ, 2024).

Durante a pandemia da COVID-19, Butantan e Fiocruz estabeleceram parcerias com empresas farmacêuticas estrangeiras, com objetivo de participar de ensaios clínicos, e incorporação das tecnologias transferidas das multinacionais com as quais firmaram acordos, para eventual produção interna e autônoma de vacinas. Foram produzidas a CoronaVac pelo Butantan e a Aztrazeneca/Oxford pela Fiocruz. Ambas dependiam de princípios ativos com origem na China e na Índia, respectivamente.

A estratégia de transferência e incorporação de tecnologia das multinacionais é intrínseca às políticas públicas do setor de saúde brasileiro, aspecto que reforça as relações de dependência nas cadeias de valor, pois as transferências tecnológicas usam como base e reproduzem as dinâmicas de poder determinadas pelas multinacionais líderes (Sanmartin & Bortiz, 2024). Mais especificamente, reproduzem os poderes material, econômico de influência e vertical próprios à dinâmica das CGVs farmacêuticas, explicada anteriormente.

A situação de dependência do Brasil em relação a princípios ativos para a fabricação de vacinas demonstra, além da vulnerabilidade do Brasil em âmbito global, as limitações das políticas para desenvolvimento interno, em particular, o papel do SUS. As políticas do Sistema, assim como demais políticas de desenvolvimento voltadas para o

abastecimento interno e/ou regional de fármacos e biofármacos, não apresentam indicativos de que estão levando a uma superação de dependência em relação ao exterior, tampouco indicativos de que trazem uma trajetória de desenvolvimento similar a de outros países de industrialização tardia como China e Índia, conforme discutido.

Burgwal et al (2023) e Cao, Du e Xia (2023) concluem que a coordenação entre países para a produção de vacinas contra a COVID-19, e consequente, resultados, surtiram efeito de forma assimétrica. Os países do Sul Global, de forma geral, desenvolveram e/ou receberam suas vacinas com grande atraso em relação ao Norte Global e com menos benefícios na questão de transferência e incorporação de tecnologias e conhecimento. Os autores apontam fatores como questões logísticas resultantes de desigualdades em condições de saúde e distribuição de medicamentos. Ademais, como muitos PDs se opõem a políticas de abertura de patentes através da OMC, dentre outras medidas restritivas que constituem um “nacionalismo” em relação às vacinas, esses países dificultam ou mesmo impedem a transferência de tecnologia, insumos e vacinas acabadas para países periféricos.

Burgwal et al (2023) sugerem a adequação aos padrões internacionais como uma medida facilitadora de transferência tecnológica para desenvolvimento interno. Essa estratégia foi adotada por várias políticas do governo brasileiro, principalmente durante a década de 2010 (SALERNO, MATSUMOTO e FERRAZ, 2018), e está inserida entre os aspectos da agenda liberal para o desenvolvimento.

O que pode ser concluído é que a revolução trazida pelo desenvolvimento, produção e distribuição da vacina contra a COVID-19 foi disruptiva a nível de procedimentos e organização da cadeia produtiva de determinado produto, em um determinado período. Em âmbito global, não foi um processo transformativo, mantendo a assimetria estrutural.

Entre 2000 e 2018, o valor do comércio global de vacinas cresceu de US \$11,1 bilhões para US \$45 bilhões, com fortalecimento da produção na Europa Ocidental e Leste Asiático e declínio na América do Norte. A participação da Ásia nas exportações de vacinas mundiais aumentou de 4,66% para 10,33%, e da Europa, de 68% para 75,47%, em enquanto a América do Norte teve a participação diminuída de 25,63% para 12,8% (CAO, DU e XIA, 2023).

Nesse mesmo período, as exportações de vacina da China aumentaram de US\$ 203 milhões para US\$ 2,1 bilhões, tendo sua parcela de mercado aumentado de 1,84% para 4,64% para tornar-se o sexto maior exportador mundial. As exportações de vacinas da Índia aumentaram de US\$ 63,7 milhões para US\$ 789,2 milhões, tornando-se o sexto maior no mundo exportador e segundo maior na Ásia. Em 2018, a Irlanda superou os EUA como o maior exportador mundial no segmento, alcançando o valor de US\$ 9,3 bilhões (20,66%), seguido de Bélgica, França e Reino Unido. Os EUA desceram para a quinta posição, com 10,9% das exportações mundiais. As exportações de vacinas da Índia aumentaram de US\$ 63,7 milhões para US\$ 789,2 milhões.

Dados obtidos através da base Observatory of Economic Complexity (OEC) sobre o comércio de vacinas para uso humano, representadas pelo código 300220 no Sistema Harmonizado de seis dígitos (SH6), mostram que para 2020, o primeiro ano de pandemia, o país responsável pela maior parcela do valor exportado mundialmente do produto foi a Bélgica, em 33,7% do total, seguido de Irlanda, França, EUA e Holanda, em 20,2%, 13,26%, 7,05%, e 4,29, respectivamente (OEC, 2025). O Brasil foi o 39º, em 0,02%, Reino Unido foi o 7º (2,9%), Índia o nono (2,33%), e China o 14º (0,93%). Os maiores países em valores de importação do produto foram Bélgica (22,49%), EUA (21,88%), China (6,48%), Alemanha (4,46%) e Reino Unido (3,55%). Brasil foi o sétimo, em 2,31%.

Em 2023, ano do período pós-pandemia, os maiores valores em exportação de vacinas para uso humano originaram da Bélgica (26,4%), Irlanda (21,24%), EUA (14,81%), França (7,95%), e Alemanha (5,35%). Brasil foi o trigésimo, em 0,073%. Para as importações, os maiores países foram Bélgica (22,84%), China (14,35%), EUA (9,17%), Alemanha (7,72%), e Japão (4,37%). Brasil foi o sexto, em 2,83%.

#### **4. OS FLUXOS DE COMERCIO EXTERIOR DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS**

Este estudo avalia se a indústria biofarmacêutica brasileira foi bem-sucedida após os avanços em pesquisas e tecnologias específicas desenvolvidas em conjunção com políticas públicas apropriadas (VARGAS et al, 2013). Para isso, examina-se aos fluxos de comércio internacional dos últimos vinte e cinco anos assumindo-se como verdade o proposto por Franculino, Gomes e Hasenclever (2021): a competitividade das empresas e países decorrem das capacidades inovativas das empresas que são sustentadas pelas políticas públicas nacionais pregressas. Segue a estrutura: metodologia; análise de fluxos do Brasil com o exterior; análise por município, UF e país; análise por empresas significativas do segmento com filiais no Brasil para os anos 2019 e 2024.

#### 4.1. Metodologia

A metodologia adota o valor médio (VM) ou unitário (US\$ FoB/Kg) aplicado aos fluxos de comércio de produtos biofarmacêuticos como indicador de tecnologia incorporada. A escolha desse indicador como uma forma de avaliação dos dados tem como base os argumentos apresentados por Gomes et al (2005). Para os autores, o VM, definido pelo quociente entre o valor (US\$) e o peso (kg) do fluxo de comércio, é empregado como um indicador de “tecnologia embarcada” no produto. O pressuposto é de que produtos de maior valor adicionado contam com maior conteúdo tecnológico incorporado, ou seja, o valor médio mais alto de um produto é entendido que o produto é mais denso em tecnologia.

Em síntese, como a indústria farmacêutica é intensiva em conhecimento, quanto maior o VM do fluxo comercial, mais intensivo em conhecimento é o produto transacionado. Além disso: (i) VU de exportação elevado em relação ao de importação é favorável ao pressuposto deste estudo de desenvolvimento da indústria nacional; (ii) se a tendência do VM das exportações, ao longo do tempo, é de crescimento, há indicativos de ganhos de competitividade e, portanto, de avanços tecnológicos; caso contrário há perda de competitividade. Os VMs e montantes de importação superiores aos de exportação serão considerados indicativos de “vulnerabilidade tecnológica” do Brasil em relação ao exterior. Gadelha, Vargas e Alves (2019) e Rodrigues, Costa e Kiss (2018) discutem a questões de vulnerabilidade econômica do CEIS brasileiro em relação ao exterior.

Para a formulação da base de dados necessária à análise foram selecionados dados de comércio internacional, de importação e exportação de produtos biofarmacêuticos. Embora não sejam indicadores diretos de fluxo tecnológico, produtos biofarmacêuticos são intensivos em tecnologia, portanto, seu valor monetário pode ser considerado, comparativamente, um indicador da tecnologia contida nele.

Os dados de comércio foram obtidos no sistema Comex Stat (BRASIL, 2025), que reúne as estatísticas oficiais do comércio exterior brasileiro e permite consultas por produtos, países de origem e destino e unidades da federação e municípios dos fluxos de comércio. Os produtos analisados estão classificados pela Nomenclatura Comum do

MERCOSUL (NCM<sup>1</sup>), que foi adotada pelos países membros do MERCOSUL em 1997 e tem como base o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias (SH).

O SH é um sistema oficial de nomenclatura de mercadorias utilizado globalmente por governos, organizações internacionais e setor privado, tendo como objetivo facilitar a coleta, a comparação e a análise das estatísticas, especialmente as do comércio internacional, de forma a facilitar a uniformização dos documentos comerciais e transmissão de dados (OMA, 1987). É adotado em 211 países, classificando mais de 98% do comércio internacional, com cerca de 5.000 grupos de produtos, sendo atualizado a cada quinquênio<sup>2</sup> (UE, 2025).

Os produtos selecionados para a formulação da base de dados no presente estudo adequam-se à definição abrangente para medicamentos originados a partir de processos biotecnológicos, ou biofármacos: biotecnologia pode ser definida como o termo atribuído ao uso de plantas, animais, micro-organismos e processos biológicos para avanços nas áreas da indústria, medicina e agricultura, com biofármacos podendo ser classificados em três grupos principais<sup>3</sup>: proteínas terapêuticas, anticorpos monoclonais, e vacinas. Foram considerados os quatro primeiros dígitos do SH referentes à Capítulo (1º e 2º) e Posição (3º e 4º). O Capítulo 30 classifica, de forma geral, o grupo de produtos farmacêuticos para uso humano e veterinário e, considerando o contexto dos produtos biofarmacêuticos, as posições 3001 e 3002 classificam as matérias-primas e produtos finais derivados de processos biotecnológicos e bioquímicos (BRASIL, 2022):

- Código 3001, representando “Glândulas e outros órgãos para usos opoterápicos, dessecados, mesmo em pó; extractos de glândulas ou de outros órgãos ou das suas secreções, para usos opoterápicos; heparina e seus sais; outras substâncias humanas ou animais preparadas para fins terapêuticos ou profiláticos;

---

<sup>1</sup> A classificação no NCM é composta por 8 dígitos, com os dois primeiros dígitos representando o Capítulo; o terceiro e o quarto dígitos correspondem à Posição; o quinto e o sexto dígitos correspondem à Subposição, sendo que esses seis primeiros dígitos correspondem ao SH.

<sup>2</sup> O SH está organizado em 97 capítulos e 21 Seções. As mercadorias estão organizadas de forma progressiva, de acordo com o seu grau de elaboração, iniciando pelos animais vivos e terminando com as obras de arte, passando por matérias-primas e produtos semielaborados. Quanto maior a participação do homem na elaboração da mercadoria, mais elevado é o número do capítulo em que ela será classificada.” (BRASIL, 2025).

<sup>3</sup> Mota, Cassiolato e Gadelha (2012) apresentam uma análise estatística descritiva de valores FOB dos capítulos 30 e 29 da NCM, com o objetivo parcial de investigar a dependência do CEIS brasileiro em relação ao comércio exterior.

- Código 3002, “Sangue humano; sangue animal preparado para usos terapêuticos, profiláticos ou de diagnóstico; anti-soros, outras frações do sangue, produtos imunológicos modificados, mesmo obtidos por via biotecnológica; vacinas, toxinas, culturas de microrganismos (excluindo leveduras) e produtos similares, não classificados nos códigos anteriores”.

Os valores dos fluxos foram deflacionados utilizando o *Producer Price Index by Industry: Pharmaceutical Preparation Manufacturing*, fornecido pelo *Federal Reserve Bank of St. Louis* (U.S. BUREAU OF LABOUR STATISTICS, 2025). O *Producer Price Index* (PPI) de 2024 foi considerado igual a 100. PPIs para 2000, 2010 e 2019 foram 33,5, 54,2 e 88,7, respectivamente.

A partir dessas informações foram selecionados os cinco países com maiores fluxos de comércio, unidades da federação (UFs) e municípios com os maiores fluxos de comércio dos produtos analisados. O objetivo dessas avaliações é verificar com quais países são mantidas as relações de comércio mais significativas e a existência de concentração desses fluxos em determinadas regiões do Brasil. Uma alta concentração de atividades de comércio de produtos em determinada região, como uma Unidade federal (UF), ou determinadas regiões dentro de determinadas UFs (como a região metropolitana de Campinas), em relação ao restante do território nacional, pode revelar concentrações regionais e ser um indicativo de que podem haver especializações e atividades intensivas em conhecimento.

A análise dos fluxos entre o Brasil e países que apresentaram valores mais significativos levam também em consideração pressupostos de CGVs, ou mais especificamente, as questões de regionalidade e relações centro-periferia. A regionalidade discute possíveis vantagens do comércio entre países vizinhos e blocos econômicos, como o Mercosul. A relação centro-periferia descreve, de forma geral, uma relação assimétrica entre PDs e PEDs no contexto do comércio global (SANMARTIN e BORTIZ, 2024; CAO, DU e XIA, 2023).

Para a determinação das empresas atuantes no setor biofarmacêutico brasileiro de maior faturamento para cada ano, foram utilizados como referência principal os Anuários Estatísticos do Mercado Farmacêutico elaborados pela Anvisa (ANVISA, 2021; ANVISA, 2025). Determinadas as empresas de maior faturamento, é possível determinar os países sede e em quais municípios brasileiros possuem filiais através de informações

institucionais e documentos fornecidos em suas páginas oficiais. Por exemplo, informações presentes na página oficial da Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. (NOVO NORDISK, 2025) afirmam que a empresa possui sede na Dinamarca, escritório em São Paulo (SP) e fábrica em Montes Claros (MG).

A partir da associação país de destino das exportações ou de origem das importações com município, empresa e país sede da empresa, este estudo adota os seguintes procedimentos:

- i. Associa-se o fluxo de comércio a um município via dados de Comex Stat (BRASIL, 2025);
- ii. Associa-se os municípios às empresas e a origem do capital via pesquisa documental;
- iii. Se no município existe apenas uma empresa, o fluxo comercial é atribuído a ela;
  - a. Se a empresa é multinacional e o fluxo e comércio é com o país de sede, assume-se como comércio intrafirma;
  - b. Se há mais do que uma filial de multinacionais em um mesmo município, são confrontados os valores dos fluxos de comércio do município com os dos países onde as sedes estão estabelecidas; se forem significativos, será considerado como comércio intrafirma – quando houver, esses casos são discutidos por empresa.
- iv. Se o município é localidade de mais do que uma empresa, considera-se apenas o fluxo de comércio.

Algumas observações teóricas-metodológicas: (i) comércio intrafirma pode indicar que a filial nacional ocupa uma posição relevante (exportação elevada e/ou com alto VM) ou subordinada (importação elevada e/ou com alto VM) na hierarquia da empresa; (ii) o faturamento registrado da empresa é considerado como representativo das atividades de comércio, pois as empresas foram selecionadas via faturamento; (iii) não se fez pesquisa sobre filiais das empresas em outros países afora o país de origem do capital, ou seja, o comércio intrafirma pode estar subavaliado; (iv) essa metodologia de classificação não é robusta para cidades em que se localizam mais do que uma empresas.

Algumas observações teóricas-metodológicas: (i) comércio intrafirma pode indicar que a filial nacional ocupa uma posição relevante (exportação elevada e/ou com alto VM) ou subordinada (importação elevada e/ou com alto VM) na hierarquia da empresa; (ii) o faturamento registrado da empresa é considerado como representativo das atividades de comércio, pois as empresas foram selecionadas via faturamento; (iii) não se fez pesquisa sobre filiais das empresas em outros países afora o país de origem do

capital, ou seja, o comércio intrafirma pode estar subavaliado; (iv) essa metodologia de classificação não é robusta para cidades em que se localizam mais do que uma empresas.

Após apresentar os dados anuais dos fluxos de comércio, no próximo item são analisadas as evoluções desses fluxos durante o período de 2000 a 2024, levando em consideração casos de comércio intrafirma, concentrações regionais nacionais, concentrações em países no exterior, e nacionalidade das empresas atuantes no setor biofarmacêutico de maior faturamento. Entende-se que uma evolução significativa e contínua dos valores calculados de exportação em US\$ e US\$/kg em relação aos de importação, são resultados que corroboram com o pressuposto de que houve desenvolvimento tecnológico no setor biofármacos no Brasil.

Possíveis limitações apresentadas pelos métodos, particularmente em relação ao uso do VM, são:

- Casos como, por exemplo, de metais preciosos, que apresentam um alto VM e um conteúdo tecnológico baixo. Todavia, o indicador é considerado uma boa estimativa de conteúdo tecnológico incorporado se os produtos são de uma mesma indústria ou similares.

- Enquanto o SH apresenta uma classificação e detalhamento dos produtos analisados que permite reconhecê-los como produtos farmacêuticos obtidos através de um processo biológico, não apresenta um detalhamento da forma como são utilizados na cadeia produtiva, mais especificamente, se participam dos fluxos como insumo ou produto acabado. Não há como verificar com precisão, por exemplo, se um produto acabado exportado foi fabricado a partir de insumos importados, e a relação entre o valor dos insumos e do valor agregado ao produto final. Nesses casos, o valor do produto final pode ocultar um indicativo de dependência no valor dos insumos. No entanto, devido à comparação ser entre produtos de uma mesma indústria, ao tamanho da amostra de países e fluxos utilizada, à característica do biofármaco como um produto de alto conteúdo tecnológico, e aos demais métodos e informações mencionados para a análise, o VM pode ser considerado um indicativo sólido de tecnologia embarcada nos fluxos de comércio do produto.

- Valores FOB calculam o valor de determinado produto até determinado ponto da cadeia produtiva, não havendo informações no índice para determinar de forma precisa o real valor e conseqüente impacto de um produto exportado no exterior, ou de um produto

importado em relação ao seu valor registrado nos dados do fluxo. Isso pode afetar a precisão da análise em relação à discussão do impacto de medicamentos biológicos direcionados a programas e medidas como as estabelecidas pelo SUS, voltadas para o abastecimento nacional, e conseqüentemente, a discussão em relação à análise do desenvolvimento interno. Devido ao caráter e ao volume dos dados, sendo de uma mesma indústria e mesma categoria de produtos, englobando fluxos de comércio do Brasil com diferentes países, os valores e VMs apresentados, juntamente com os dados sobre órgãos brasileiros e empresas específicas, são considerados suficientes para propósito da análise e resultados apresentados.

- O foco da análise no comércio biofarmacêutico internacional pode significar que o escopo da discussão não explora aspectos mais específicos das dimensões do desenvolvimento tecnológico do setor biofarmacêutico, como determinadas particularidades dos processos internos de transformação na cadeia produtiva, ou de indústrias correlatas. Para propósitos da análise apresentada, e para comparativos das mesmas categorias de produtos na mesma indústria, os dados e resultados apresentados são adequados à discussão.

#### **4.2. Análise dos fluxos de comércio de produtos biofarmacêuticos do Brasil com o exterior**

Este item apresenta e discute os resultados e a análise dos fluxos de comércio internacional dos produtos biofarmacêuticos entre o Brasil e o mundo para os anos 2000, 2010, 2019 e 2024, seguindo a estrutura: análise dos fluxos de comércio do Brasil com o resto do mundo para evidenciar quais continentes e países concentram os maiores fluxos e merecem destaque; análise dos resultados anuais avaliando em conjunto os VMs e os montante dos fluxos para a verificar a existência de vulnerabilidade tecnológica do Brasil em relação ao exterior; análise dos fluxos por país, Unidades da Federação (UFs) e municípios brasileiros por ano, de forma a verificar as concentrações e especializações regionais de forma a possibilitar a associação de fluxo municipal, firma e comércio ou comércio intrafirma.

##### **4.2.1. Os fluxos de comércio de produtos biofarmacêuticos do Brasil com o exterior**

A análise dos mapas dos fluxos de importação (Figura 1) e exportação (Figura 2) evidencia que o Brasil manteve, no período analisado, relações de comércio de produtos biofarmacêuticos com os cinco continentes e com um total de 142 países, correspondendo a 73% dos países do mundo. Muitos parceiros econômicos em âmbito global pode indicar competitividade e segurança, com o país menos vulnerável a fatores externos (barreiras tarifárias, políticas específicas etc.) e redução de dependência de fornecedores específicos. Contudo, as diferenças observadas entre valores de importação e exportação, bem como a concentração desses fluxos, indicam formas de vulnerabilidade em relação ao exterior.

O mapa de importação (Figura 1) mostra relações comerciais do Brasil com 64 países nos anos analisados, sendo os maiores valores concentrados principalmente na Europa Ocidental e América do Norte. Já o mapa de exportações (Figura 2) mostra relações com 134 países, destacando-se a América do Sul e Ásia como regiões para as quais são realizadas exportações com valores mais significativos.

Os valores dos fluxos de exportação são significativamente menores se comparados aos de importação. O total das importações foi de cerca de US\$ 11,04 bilhões, contra US\$ 585,4 milhões das exportações, uma diferença expressiva de mais de US\$ 10,4 bilhões. Os fluxos de comércio no período mostrados nos dois mapas indicam, portanto, alta dependência do Brasil em relação a produtos biofarmacêuticos de maior conteúdo tecnológico, provenientes de fornecedores (Europa e América do Norte) altamente especializados. O mapa de exportações demonstra, de forma geral, aspectos de regionalidade, no caso do comércio do Brasil com países da América do Sul, e comércio com países em ascensão no contexto da indústria e comércio globais, principalmente asiáticos.

Figura 1: Fluxos de importação de produtos biofarmacêuticos para o Brasil nos 2000, 2010, 2019 e 2024

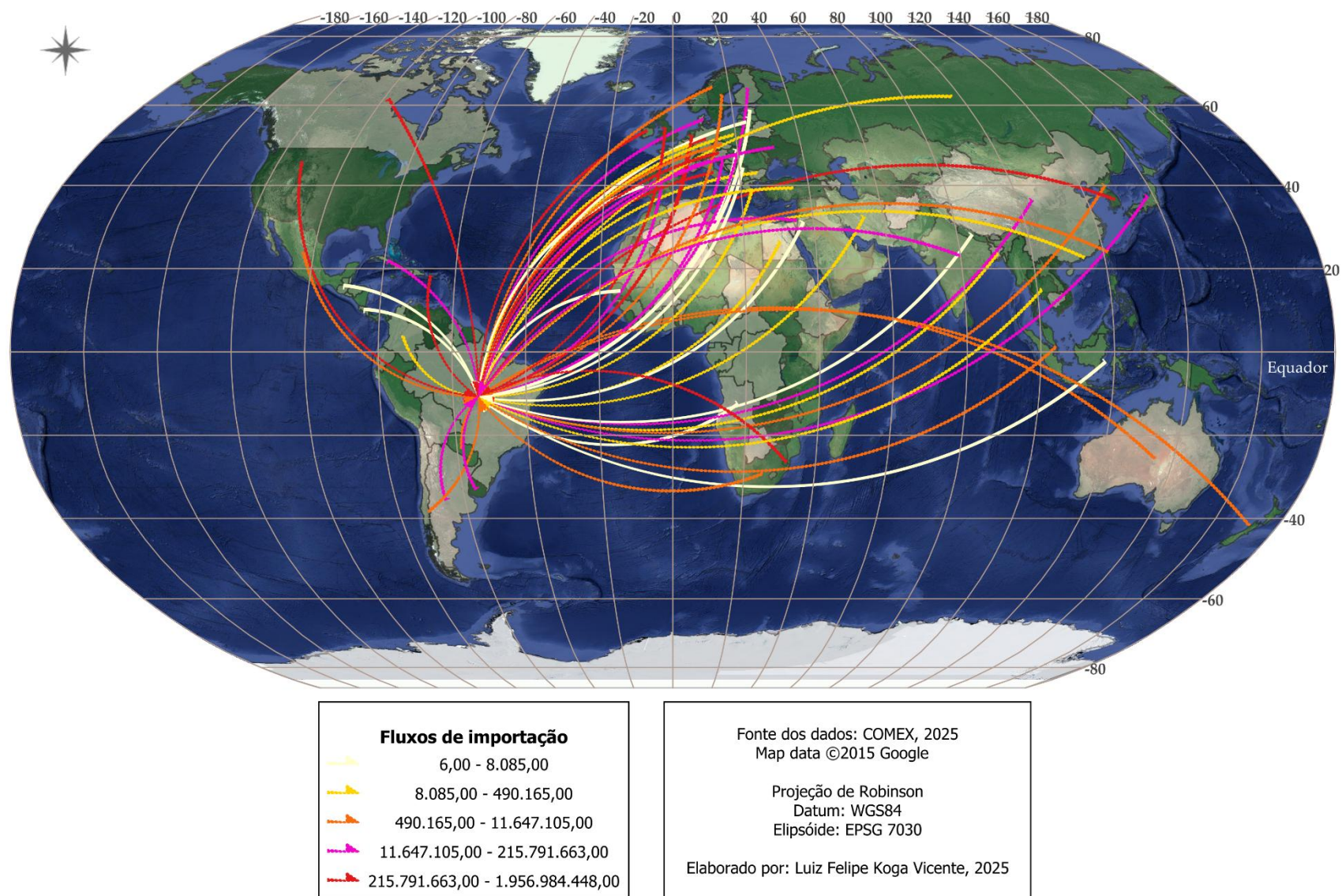
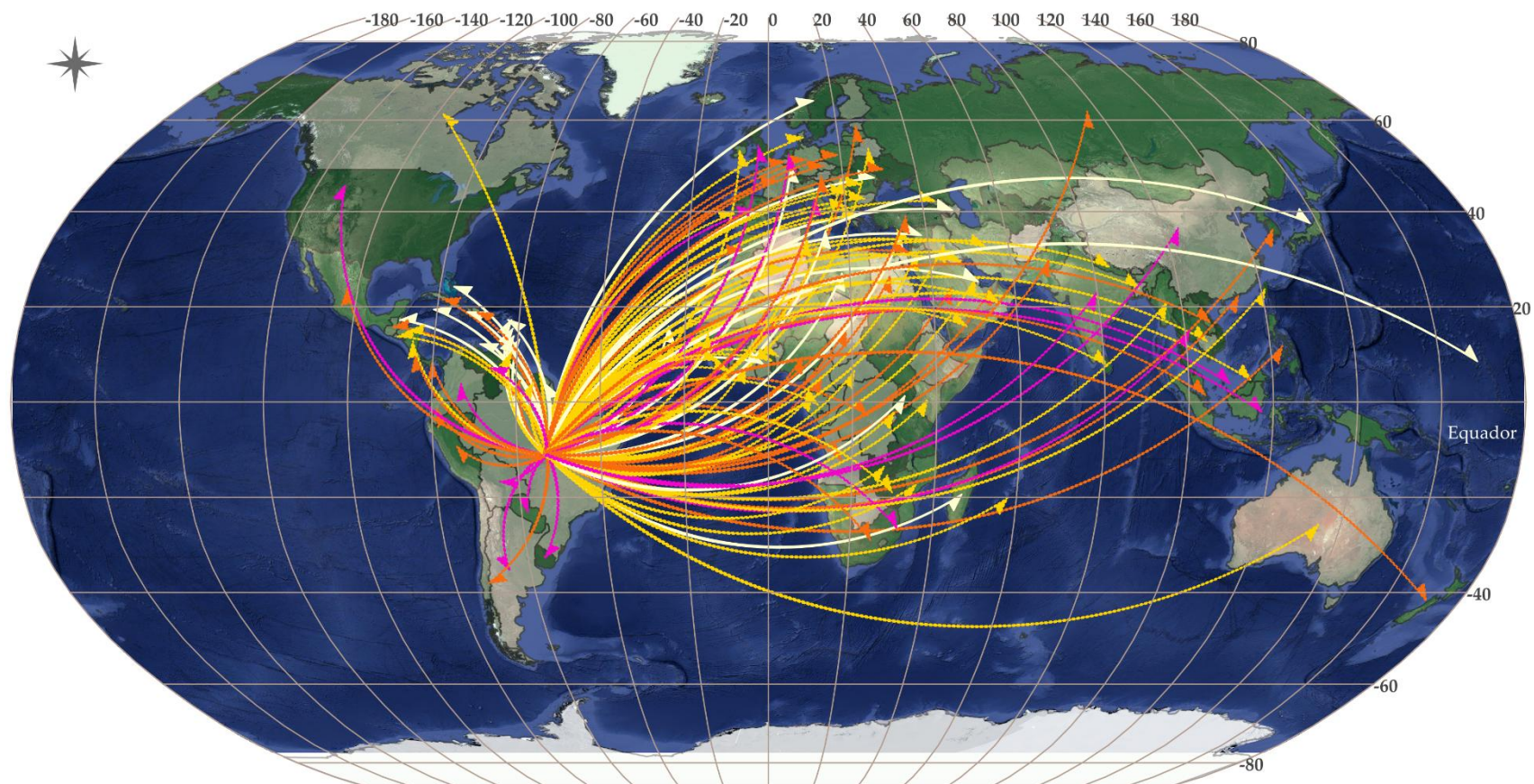







Figura 2: Fluxos de importação de produtos biofarmacêuticos do Brasil nos 2000, 2010, 2019 e 20



**Fluxos de exportação**

	6,00 - 8.085,00
	8.085,00 - 490.165,00
	490.165,00 - 11.647.105,00
	11.647.105,00 - 215.791.663,00
	215.791.663,00 - 1.956.984.448,00

Fonte dos dados: COMEX, 2025  
Map data ©2015 Google

Projeção de Robinson  
Datum: WGS84  
Elipsóide: EPSG 7030

Elaborado por: Luiz Felipe Koga Vicente, 2025

Os fluxos comerciais dos produtos biofarmacêuticos apresentaram mudanças importantes entre os anos no período analisado, evidenciando a evolução do Brasil no segmento e os reflexos dos cenários regionais mundiais, bem como interno. Os resultados gerais para o ano 2000 mostram os montantes importados (cerca de 15 vezes) e VM totais (cerca de 4 vezes) significativamente maiores que os de exportações (Tabela 1).

Para o ano de 2010, houve um aumento no total de importações em cerca de quatro vezes, em relação ao ano 2000, enquanto as exportações aumentaram cerca de três vezes. Houve um aumento no número de municípios brasileiros e países participantes dos fluxos de comércio, principalmente para o caso das exportações, que indica maior abertura do Brasil nas relações internacionais no segmento biofarmacêutico.

Como no ano 2000, as exportações dos produtos 3002 foram os valores mais representativos nos fluxos comerciais. Os VMs apresentaram aumentos em todas as categorias, principalmente para as importações dos produtos 3001. O ano de 2010 foi o de maior valor total de importações em relação às importações. Seguindo a tendência da série analisada, esse resultado significa também o maior valor relativo das exportações para os produtos 3002.

O aumento nos fluxos de comércio do Brasil podem ser atribuídos a avanços e mudanças em relação à conjuntura nacional da indústria farmacêutica e biofarmacêutica, destacando-se: instituição do Fórum de Competitividade da Indústria Farmacêutica em 2004; em 2008, houve a estruturação do poder de compra do SUS, com a publicação da primeira lista de produtos estratégicos, e a definição do CIS (MEIRELLES et al, 2020). Esses instrumentos serviram como suporte para a criação de capacidade biotecnológica interna e adequação a regulações internacionais de bioequivalência e biodisponibilidade para medicamentos genéricos. Outro evento relevante para a análise foi o aumento do *market share* de medicamentos genéricos e similares entre 2003 e 2010 de 32% para 50%.

Em âmbito global, as restrições de capital de risco após a crise de 2008 fizeram com que as EBTs buscassem incorporar atividades comerciais. Empresas industriais buscavam a tercerização das etapas de P&D, e o uso de *venture capital* para a análise de novas moléculas e monitoramento de mercado (MEIRELLES et al, 2020).

Tabela 1: Resultados gerais da análise de fluxos de comércio de biofármacos 2000, 2010, 2019 e 2024

		2000						2010						2019						2024					
		Total	3001		3002		Total	3001		3002		Total	3001		3002		Total	3001		3002					
			Total	%	Total	%		Total	%	Total	%		US\$	%	Total	%		Total	%						
Importações (A)	US\$ Milhões	1.020,77	14,76	1,45	1.006,01	98,55	4.131,39	109,82	2,66	4.021,57	97,34	2.507,08	35,31	1,41	2.471,76	98,59	3.377,30	25,07	0,74	3.352,23	99,26				
	Valor Médio (US\$)	481,42	454,25	94,4	481,84	100,1	626,21	2.324,49	3,71	613,96	98,04	401,64	2.016,06	501,96	397,01	98,85	556,46	3.258,83	585,64	553,03	99,38				
	Municípios	80	21	26,3	76,0	95,0	108	21	0,19	105,0	97,22	149	21	14,09	145,0	97,32	200	17	8,50	196,0	98,00				
	Países	37	11	29,7	34	91,9	42	16	0,38	42	100,00	48	12	25,00	47	97,92	51	8	15,69	51	100,00				
Exportações (B)	Total	68,34	40,38	59,09	27,96	40,91	192,24	83,90	0,44	108,34	56,36	158,27	58,97	37,26	99,31	62,75	166,54	49,97	30,00	116,57	70,00				
	Valor Médio	133,45	264,77	198,4	75,76	56,8	186,82	850,52	4,55	116,44	62,33	24,10	352,27	1.461,70	15,51	64,36	17,88	380,04	2.125,50	12,69	70,97				
	Municípios	26	12	46,2	19,0	73,1	54	17	0,31	44,0	81,48	96	17	17,71	73,0	76,04	113	27	23,89	100,0	88,50				
	Países	46	15	32,6	41	89,1	81	26	0,32	79	97,53	81	41	50,62	89	109,88	105	44	41,90	93	88,57				
A/B	Total	14,9	0,4	-	36,0	-	21,5	1,3	-	37,1	-	15,8	0,6	-	24,9	-	20,3	0,5	-	28,8	-				
	Valor Médio	3,6	1,7	-	6,4	-	3,4	2,7	-	5,3	-	16,7	5,7	-	25,6	-	31,1	8,6	-	43,6	-				
	Municípios	3,1	1,8	-	4,0	-	2,0	1,2	-	2,4	-	1,6	1,2	-	2,0	-	1,8	0,6	-	2,0	-				
	Países	0,8	0,7	-	0,8	-	0,5	0,6	-	0,5	-	0,6	0,3	-	0,5	-	0,5	0,2	-	0,5	-				

Fonte: Elaboração própria com dados da Comex Stat (2025)

Para 2019, houve uma diminuição no valor total dos fluxos de comércio dos produtos analisados, em particular para o caso das importações, com uma redução de cerca de 40% em relação a 2010. Esse fluxo, para esse produto, apresentou também uma diminuição relativa, em comparação a 2010. É observado, novamente, um aumento do número de municípios e países participantes nos fluxos de comércio em relação ao ano anterior analisado, principalmente nos casos de municípios exportadores, em um aumento de cerca de 78%, e municípios importadores, em cerca de 38%.

A década de 2010 é considerado um período de medidas e políticas governamentais que impulsionaram o setor biofarmacêutico brasileiro, que o estabeleceram como significativo para o desenvolvimento tecnológico interno. Em dezembro de 2010, a Anvisa estabelece uma ementa que redefine e atualiza os critérios dos registros de biológicos e novos biológicos de forma a melhor se adequar à regulação estadunidense do FDA e à da União Europeia da EMA (SALERNO, MATSUMOTO E FERRAZ, 2018).

Em 2015, a Anvisa aprova o primeiro biossimililar para comercialização nacional (Remsima). Em 2016, é iniciada a comercialização do primeiro biossimililar fabricado inteiramente no Brasil (Fiprima), e a Cristália registra e inicia a comercialização do primeiro biofármaco derivado a partir do bioma brasileiro (colagenase) (PIMENTA e MONTEIRO, 2019).

Em 2013, foi criado um subprograma no âmbito do Profarma visando o incentivo à capacidade de P&D de biotecnologia farmacêutica nacional. Entre 2013 e 2016, foram contratados financiamentos para apoio a projetos de empresas brasileiras associadas às PDPs de biológicos. Entre 2007 e 2018, a participação da biotecnologia farmacêutica nas contribuições do BNDES para a indústria de saúde cresceu de 4% para 22% (MEIRELLES et al, 2020). Pressupõem-se que o ano de 2019 representa o ano em que esse conjunto de medidas foram consolidadas.

Em 2024, observa-se um aumento em relação aos valores dos fluxos de comércio apresentados em 2019, com destaque, novamente, para as exportações, cerca de 35% maiores. Observa-se também um aumento das importações em relação às exportações, em comparação ao ano anterior analisado. Os números dos países e municípios participantes dos fluxos analisados mostram que, durante todo o período, a tendência desses dados foi uma de crescimento.

Os dados e resultados relativos aos fluxos de comércio dos produtos 3001 e 3002 indicam um aumento da significância dos produtos biofarmacêuticos no contexto do comércio global para 2024 em relação a 2019, um período de cinco anos que incluíram cerca de dois anos de pandemia, e um esforço global para o desenvolvimento, produção e distribuição em escala da vacina COVID-19.

O Brasil, mesmo com um sistema de produção e distribuição de vacinas estabelecido, e considerado eficiente a nível nacional e regional, e do aumento significativo da importância do setor biofarmacêutico e do comércio de vacinas no período, apresentou indicativos de vulnerabilidade tecnológica e dependência externa em 2024, reproduzindo o padrão dos anos anteriores analisados.

Os resultados gerais indicam, consistentemente, valores totais e VMs de importação significativamente maiores que os de exportação. O indicativo é, portanto, de vulnerabilidade tecnológica do Brasil em relação ao exterior, no comércio internacional de produtos biofarmacêuticos. Os produtos de categoria 3001 apresentaram os maiores VMs no período. Os Produtos 3002 apresentaram os maiores valores, e as maiores parcelas nos fluxos de comércio do período analisado (Tabela 1). Os resultados indicam, portanto, que vacinas e insumos para sua produção representam a maioria dos fluxos de comércio mundiais em produtos biofarmacêuticos.

#### 4.2.2. Análise dos fluxos de comércio de biofarmacêuticos por país, UF e município brasileiros para os anos analisados

Para o ano 2000, os maiores valores de importação do Brasil tiveram origem de países da Europa Ocidental e dos EUA (Tabela 2). Os cinco maiores parceiros comerciais brasileiros (EUA, França, Bélgica, Áustria e Alemanha) condizem com os resultados apresentados por Cao, Du e Xia (2023), dado que vacinas estão inclusas na categoria 3002, que apresentou os maiores valores nos fluxos.

Os maiores países em valores de exportações seguem um padrão semelhante (Holanda, EUA, Itália, Suíça e Paraguai), com exceção do Paraguai, em quinto, que pode ser interpretado como um indicativo de comércio regional, pelos critérios das CGVs (DALE et al, 2013; MIRANDA, HASENCLEVER e PARANHOS, 2022). As

concentrações entre os cinco maiores países são altas e semelhantes para os fluxos analisados: cerca de 65% para importações, e 63% para exportações (Tabela 3).

Dentre as UFs correspondentes com os maiores valores de fluxos de importação em 2000, prevalecem São Paulo, Distrito Federal, Rio de Janeiro, e Minas Gerais. A quantidade de UFs participantes dos maiores fluxos de exportação é reduzida em relação às importações, com uma menor concentração dos valores, mesmo que alta, em ambos os casos.

Tabela 2: Importações para o ano 2000

País	US\$ milhões	%	UF	US\$ milhões	%	Município	US\$ milhões	%			
França	156,57	15,3%	São Paulo	115,21	11,3	São Paulo	103,53	10,1			
						Paulínia	3,01	0,3			
						Santo André	2,43	0,2			
						Cotia	2,36	0,2			
						Distrito Federal	35,85	3,5			
Rio de Janeiro	5,11	0,5	Rio de Janeiro	5,11	0,5						
EUA	151,49	14,8%	São Paulo	124,61	12,2	São Paulo	75,94	7,4			
						Campinas	14,74	1,4			
						Itapevi	14,31	1,4			
						Paulínia	7,44	0,7			
						Barueri	5,11	0,5			
						Distrito Federal	15,80	1,5	Brasília	15,80	1,5
						Minas Gerais	4,70	0,5	Belo Horizonte	4,13	0,4
Rio de Janeiro	1,57	0,2	Rio de Janeiro	1,57	0,2						
Bélgica	126,63	12,4%	Rio de Janeiro	91,57	9,0	Rio de Janeiro	91,51	9,0			
						Distrito Federal	34,81	3,4	Brasília	34,81	3,4
Áustria	118,47	11,6%	Distrito Federal	87,85	8,6	Brasília	87,85	8,6			
						São Paulo	21,43	2,1	São Paulo	21,43	2,1
Alemanha	110,68	10,8%	Rio de Janeiro	8,51	0,8	Rio de Janeiro	8,51	0,8			
						São Paulo	25,56	2,5			
						São José dos Campos	23,99	2,4			
						Barueri	5,09	0,5			
						Guarulhos	2,95	0,3			
						Poá	2,26	0,2			
Distrito Federal	37,06	3,6	Brasília	37,06	3,6						
Rio de Janeiro	11,42	1,1	Rio de Janeiro	11,28	1,1						
Total	663,84	65,0%		661,33	64,8		649,81	63,7			

Obs: A tabela apresenta somente os percentuais de fluxo municipal superior a 0,1%

Fonte: Elaboração própria com dados da Comex Stat (2025)

Dentre os municípios apresentados para os valores de importações, prevalecem capitais, grandes centros urbanos e cidades pertencentes a regiões metropolitanas, como São Paulo (SP), Rio de Janeiro (RJ), Belo Horizonte, Brasília (DF), Cotia (SP), Campinas

(SP), e Curitiba (PR). No caso das exportações, os municípios listados em 2000 não são representativos ou significativos da forma que serão nos próximos anos analisados.

Tabela 3: Exportações para o ano 2000

País	US\$ milhões	%	UF	US\$ milhões	%	Município	US\$ milhões	%
Holanda	14,52	21,2	São Paulo	14,39	21,0	Barueri	14,32	21,0
			Mato Grosso do Sul	0,14	0,2	Campo Grande	0,14	0,2
Suíça	9,84	14,4	São Paulo	6,24	9,1	Barueri	6,24	9,1
			Minas Gerais	3,60	5,3	Uberlândia	3,60	5,3
Itália	6,68	9,8	Paraná	6,68	9,8	Jaguapitã	6,68	9,8
EUA	6,09	8,9	São Paulo	6,09	8,9	Barueri	5,88	8,6
						Campinas	0,20	0,3
Paraguai	6,05	8,9	São Paulo	5,92	8,7	Cruzeiro	2,72	4,0
						Paulínia	1,74	2,5
						São Paulo	1,26	1,8
						Itapevi	0,11	0,2
Total	43,18	63,2		37,26	54,5		37,26	54,5

Obs: A tabela apresenta somente os percentuais de fluxo municipal superior a 0,1%

Fonte: Elaboração própria com dados da Comex Stat (2025)

Em 2010, o padrão observado da dominância dos EUA e países da Europa Ocidental foi mantido entre os cinco primeiros países em valores de importação, com exceção do Canadá, em quarto, outro país da América do Norte (Tabela 4). Canadá, segundo Cao, Du e Xia (2023), adquiriu maior representatividade no comércio farmacêutico mundial no decorrer das últimas duas décadas.

Esse dado, juntamente com o aumento do valor dos fluxos de importação, podem ser interpretados como indicativos de uma intensificação das relações de comércio do Brasil com o exterior na indústria farmacêutica e no segmento biofarmacêutico.

Dentre os cinco maiores países em valores de exportações para o ano, encontram-se Argentina em primeiro, e Uruguai em quinto, países do Mercosul, mostrando, assim como no ano anterior analisado, que exportações dentro do segmento de biofármacos apresentam maiores indicativos de relações regionais em comparação às exportações (Tabela 3). Malásia foi o terceiro maior, um país do Sudeste Asiático, condizente com a ascensão de países do Leste Asiático representados por China e Índia nas últimas décadas.

Tabela 4: Importações para o ano 2010

País	US\$ milhões	%	UF	US\$ milhões	%	Município	US\$ milhões	%
EUA	1028,61	24,90	São Paulo	578,97	14,0	São Paulo	443,57	10,7
						Itapevi	37,35	0,9
						Campinas	24,63	0,6
						Paulínia	22,39	0,5
						Cruzeiro	20,61	0,5
			Goias	340,57	8,2	Anápolis	338,89	8,2
			Distrito Federal	29,56	0,7	Brasília	29,56	0,7
			Santa Catarina	29,09	0,7	Joinville	20,53	0,5
Bahia	25,07	0,6	Salvador	24,91	0,6			
Alemanha	548,13	13,27	São Paulo	515,51	12,5	São Paulo	258,89	6,3
						Itapevi	225,20	5,5
			Distrito Federal	20,20	0,5	Barueri	20,49	0,5
						Brasília	20,20	0,5
Bélgica	477,89	11,57	Rio de Janeiro	455,51	11,0	Rio de Janeiro	455,19	11,0
Canadá	477,00	11,55	Distrito Federal	475,19	11,5	Brasília	475,19	11,5
Suíça	315,21	7,63	Goias	241,89	5,9	Anápolis	234,72	5,7
						Goiânia	7,17	0,2
			Rio de Janeiro	39,02	0,9	Rio de Janeiro	39,02	0,9
			São Paulo	33,28	0,8	Taboão da Serra	20,87	0,5
						Itapevi	8,49	0,2
<b>Total</b>	<b>2846,84</b>	<b>68,91</b>		<b>2797,905</b>	<b>67,7</b>		<b>2763,42</b>	<b>66,9</b>

Obs: A tabela apresenta somente os percentuais de fluxo municipal superior a 0,1%

Fonte: Elaboração própria com dados da Comex Stat (2025)

As UFs seguem o mesmo padrão observado para o ano 2000, com São Paulo apresentando os maiores valores de importação e exportação. Municípios seguem o mesmo padrão de capitais e centros urbanos concentrados nas UFs de maiores valores de importação e exportação.

É mantida a consistência, portanto, com o que foi observado para o ano de 2000, que o a nível municipal e estadual, os fluxos de comércio de biofármacos concentram-se em regiões consideradas grandes centros urbanos e tecnológicos, com os municípios de maior concentração indicando as UFs de maior concentração (Figura 3; Figura 4). Pode-se observar, contudo, uma concentração menor por município no caso das importações, e principalmente nas exportações, tanto em termos de valores, quanto o perfil da região: cidades como Jaguapitã (PR), Passo Fundo (RS) e Divinópolis (MG) não representam centros de comércio e tecnologia equivalentes aos outros municípios apresentados.

Tabela 5: Exportações para o ano 2010

País	US\$ milhões	%	UF	US\$ milhões	%	Município	US\$ milhões	%
Argentina	36,60	19,0	São Paulo	29,42	15,3	Itapevi	23,50	12,2
						Dracena	2,13	1,1
						Barueri	1,96	1,0
						Vinhedo	1,38	0,7
						Paulínia	0,41	0,2
						Paraná	6,44	3,4
Espanha	27,59	14,3	Rio Grande do Sul	0,69	0,4	Jaguapitã	5,10	2,65
						Cambé	1,22	0,63
						Passo Fundo	0,68	0,35
Holanda	22,46	11,7	Paraná	27,19	14,1	Palmas	27,19	14,14
						São Paulo	0,40	0,2
						São Paulo	16,26	8,5
Malásia	12,69	6,6	São Paulo	4,63	2,4	Barueri	16,02	8,33
						Minas Gerais	4,63	2,4
						Divinópolis	4,63	2,41
Uruguai	9,18	4,8	Mato Grosso do Sul	1,57	0,8	Campo Grande	1,57	0,82
						Rio Grande do Sul	8,08	4,2
						Passo Fundo	8,08	4,20
Total	108,52	56,4	São Paulo	2,53	1,3	Vinhedo	2,21	1,15
						Barueri	0,32	0,17
						Paraná	2,08	1,1
Total	108,52	56,4	São Paulo	9,15	4,8	Jaguapitã	2,08	1,08
						Itapevi	6,25	3,25
Total	108,52	56,4	São Paulo	9,15	4,8	Paulínia	2,84	1,48
						Total	79,10	41,1

Obs: A tabela apresenta somente os percentuais de fluxo municipal superior a 0,1%  
 Fonte: Elaboração própria com dados da Comex Stat (2025)

Em 2019, os cinco países com os maiores valores de importação seguem o padrão de predominância dos EUA e Europa Ocidental observada nos anos anteriores analisados (Tabela 6 **Error! Reference source not found.**). Destaca-se a Irlanda em quarto, país de industrialização tardia que obteve, através de políticas internas, grande significância no comércio mundial de produtos farmacêuticos desde os anos 2000 (FRANCULINO, GOMES e HASENCLEVER, 2021; CAO, DU e XIA, 2023).

Em 2018, Irlanda foi o país com maiores exportações em vacinas, em 20,66%, seguido de Bélgica, França e Reino Unido, com os EUA na quinta posição, com 10,91% do mercado. As exportações de vacina da China aumentaram de 1,84% para 4,64% do mercado de 2000 a 2018, tornando-se o sexto maior exportador do produto no mundo. No mesmo período, Índia tornou-se o décimo maior exportador do produto no mundo (CAO, DU e XIA, 2023).

Na questão das importações em vacina, os EUA permaneciam os primeiros do mundo em 2018, com 20,87% do mercado, seguido de Bélgica, Reino Unido, França e

Alemanha. No mesmo ano, China foi registrado como o sexto maior importador de vacinas do mundo, em US\$ 1,9 bilhão.

Tabela 6: Importações para o ano 2019

País	US\$ milhões	%	UF	US\$ milhões	%	Município	US\$ milhões	%			
Alemanha	430,25	17,2	Goiás	206,56	8,2	Anápolis	206,38	8,2			
			Rio de Janeiro	94,95	3,8	Rio de Janeiro	94,29	3,8			
			São Paulo	49,15	2,0	Itapevi			14,88	0,6	
						Valinhos			7,61	0,3	
						Embu			6,67	0,3	
						Bom Jesus dos Perdões			4,99	0,2	
						Barueri			3,80	0,2	
			Santa Catarina	40,13	1,6	Itajaí	37,57	1,5			
			Distrito Federal	36,64	1,5	Brasília	36,64	1,5			
			EUA	390,24	15,6	São Paulo	232,07	9,3	São Paulo	123,21	4,9
Campinas	28,71	1,1									
Paulínia	16,83	0,7									
São José dos Campos	12,92	0,5									
Cruzeiro	10,41	0,4									
Goiás	89,48	3,6				Aparecida de Goiânia	54,55	2,2			
Distrito Federal	30,10	1,2				Brasília	30,10	1,2	Joinville	8,99	0,4
									Itajaí	8,30	0,3
Santa Catarina	22,53	0,9				Palhoça	5,21	0,2			
Rio de Janeiro	9,58	0,4				Rio de Janeiro	9,00	0,4			
Suíça	335,91	13,4	São Paulo	176,87	7,1	São José dos Campos	108,90	4,3			
						Embu	36,53	1,5			
						Valinhos	24,42	1,0			
			Goiás	105,69	4,2	Goiânia	72,91	2,9			
			Pernambuco	51,95	2,1	Cabo de Santo Agostinho	51,95	2,1	Anápolis	32,78	1,3
									Guarulhos	44,41	1,8
Irlanda	266,02	10,6	São Paulo	88,78	3,5	Itapevi	29,41	1,2			
						São Paulo	14,96	0,6			
			Distrito Federal	87,73	3,5	Brasília	87,73	3,5			
			Goiás	82,79	3,3	Aparecida de Goiânia	82,66	3,3			
Bélgica	251,37	10,0	São Paulo	80,39	3,2	Rio de Janeiro	141,91	5,7			
						Rio de Janeiro	141,81	5,7			
						Itapevi	43,05	1,7			
			Pernambuco	25,26	1,0	Cabo de Santo Agostinho	25,26	1,0	São Paulo	27,93	1,1
Campinas	9,33	0,4									
Total	1673,79	66,8		1659,99	66,2		1607,88	64,1			

Obs: A tabela apresenta somente os percentuais de fluxo municipal superior a 0,1%

Fonte: Elaboração própria com dados da Comex Stat (2025)

UFs e municípios em 2019 seguem o mesmo padrão de capitais e grandes centros urbanos observados em anos anteriores, com São Paulo e seus municípios de destaque sendo novamente os maiores valores de importação e exportação (Tabela 7). É importante apontar a maior participação de Goiás e Mato Grosso do Sul desde 2010. As diferenças não são tão significativas quanto as apresentadas entre 2000 e 2010, apesar de um período de tempo similar.

Tabela 7: Exportações para o ano 2019

País	US\$ milhões	%	UF	US\$ milhões	%	Município	US\$ milhões	%
Espanha	22,83	14,4	Paraná	22,80	14,4	Palmas	22,80	14,4
						Itapevi	10,79	6,8
Argentina	15,71	9,9	São Paulo	11,92	7,5	Campinas	0,68	0,4
						Paulínia	0,35	0,2
						Paraná	3,79	2,4
China	11,95	7,6	Rio Grande do Sul	6,45	4,1	Passo Fundo	6,45	4,1
						Paraná	5,46	3,4
						Jaguapitã	3,34	2,1
EUA	11,62	7,3	São Paulo	11,24	7,1	Arapongas	2,12	1,3
						Paulínia	7,42	4,7
						Itapevi	2,40	1,5
						São Paulo	1,37	0,9
Reino Unido	9,43	6,0	Goiás	0,33	0,2	São Luís de Montes Belos	0,33	0,2
						Minas Gerais	3,77	2,4
						Divinópolis	3,77	2,4
						Mato Grosso do Sul	2,88	1,8
						Campo Grande	2,88	1,8
Total	71,54	45,2	Paraná	1,55	1,0	Jaguapitã	1,55	1,0
						Goiânia	1,16	0,7
						Goiás	1,16	0,7
<b>Total</b>	<b>71,54</b>	<b>45,2</b>		<b>71,54</b>	<b>45,2</b>		<b>71,54</b>	<b>45,2</b>

Obs: A tabela apresenta somente os percentuais de fluxo municipal superior a 0,1%

Fonte: Elaboração própria com dados da Comex Stat (2025)

Dentre os cinco maiores países em valores de importação em 2024, destacam-se Irlanda (4º), novamente, e Porto Rico (5º). Porto Rico, como país da América Central, funciona como indicativo de comércio regional, e a única vez em que um país dos anos da série analisado entre os cinco primeiros mostra esse perfil de comércio (Tabela 8 **Error! Reference source not found.**). Porto Rico, como país da América Central, funciona como indicativo de comércio intrafirma. Porto Rico tem uma indústria biofarmacêutica robusta e abriga operações de várias empresas multinacionais<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Entre as empresas farmacêuticas e relacionadas com biociências com presença em Porto Rico estão: AbbVie: empresa de P&D farmacêutico; Amgen: uma das maiores empresas de biotecnologia do mundo; Eli Lilly and Company; Merck (conhecida como MCC Puerto Rico localmente); Neolpharma Puerto Rico (Grupo Neolpharma); Bristol Myers Squibb (BMS) Pfizer, entre outras.

Tabela 8: Importações para o ano 2024

País	US\$ milhões	%	UF	US\$ milhões	%	Município	US\$ milhões	%			
Alemanha	504,40	14,9	Goiás	159,88	4,7	Anápolis	120,98	3,6			
						Goiânia	38,84	1,2			
			São Paulo	80,47	2,4				Barueri	29,69	0,9
									Cotia	13,39	0,4
									Pindamonhangaba	9,69	0,3
									Guarulhos	7,56	0,2
									Suzano	6,97	0,2
									Itajaí	73,48	2,2
			Santa Catarina	74,22	2,2						
			Minas Gerais	73,81	2,2				Extrema	51,29	1,5
Varginha	19,03	0,6									
Suíça	453,26	13,4	São Paulo	262,92	7,8	São José dos Campos	250,03	7,4			
						Valinhos	8,22	0,2			
			Pernambuco	53,07	1,6			Goiana	53,07	1,6	
			Santa Catarina	13,91	0,4			Itajaí	13,91	0,4	
			Rio de Janeiro	5,88	0,2			Rio de Janeiro	5,88	0,2	
EUA	386,64	11,4	São Paulo	325,72	9,6	São Paulo	85,70	2,5			
						Embu	58,21	1,7			
						Cotia	36,63	1,1			
						Campinas	32,64	1,0			
						Itapevi	27,97	0,8			
			Goiás	25,23	0,7			Aparecida de Goiânia	16,25	0,5	
			Anápolis	8,99	0,3						
			Distrito Federal	14,96	0,4			Brasília	14,96	0,4	
			Santa Catarina	12,82	0,4			Itajaí	9,36	0,3	
			Irlanda	316,15	9,4	São Paulo	38,57	1,1	Taboão da Serra	17,15	0,5
São Paulo	8,25	0,2									
Itapevi	6,85	0,2									
Minas Gerais	35,63	1,1						Extrema	33,61	1,0	
Santa Catarina	9,54	0,3						Itajaí	7,85	0,2	
Porto Rico	243,28	7,2	São Paulo	210,61	6,2	São Paulo	136,39	4,0			
						Taboão da Serra	74,22	2,2			
			Minas Gerais	32,24	1,0			Extrema	32,19	1,0	
Total	1903,72	56,4		1659,26	49,1		1558,12	46,1			

Obs: A tabela apresenta somente os percentuais de fluxo municipal superior a 0,1%

Fonte: Elaboração própria com dados da Comex Stat (2025)

Para os maiores valores de exportação em 2024, destacam-se Colômbia (3º), Uruguai (4º), e Malásia (5º) (Tabela 9). Dos anos analisados, 2024 é o único onde a maioria dos valores apresentados não representam a América do Norte a Europa Ocidental. Os resultados podem ser interpretados como indicativos de mudanças da centralidade no comércio mundial de produtos farmacêuticos, conforme explicados por Cao, Du e Xia (2023).

Entre os anos analisados, 2024 é o único em que a maioria dos valores apresentados não representam a América do Norte a Europa Ocidental. Esses resultados podem ser interpretados como indicativos de mudanças da centralidade no comércio

mundial de produtos farmacêuticos, conforme explicado por Cao, Du e Xia (2023). As exportações brasileiras direcionadas aos países vizinhos ganham relevância, reforçando o comércio regional.

Tabela 9: Exportações para o ano 2024

País	US\$ milhões	%	UF	US\$ milhões	%	Município	US\$ milhões	%			
Reino Unido	14,38	8,6	Minas Gerais	7,46	4,5	Divinópolis	7,46	4,5			
						Tatuí	2,70	1,6			
			São Paulo	5,79	3,5	Itu	2,22	1,3			
						Bauru	0,86	0,5			
Espanha	14,09	8,5	Paraná	13,80	8,3	Bauru	13,80	8,3			
			Goiás	1,13	0,7	Goiânia	1,13	0,7			
Colômbia	9,45	5,7	São Paulo	5,24	3,1	São Paulo	2,49	1,5			
						Vargem Grande	1,15	0,7			
						Paulista	0,86	0,5			
			Rio de Janeiro	2,56	1,5	Rio de Janeiro	2,56	1,5			
						Santa Catarina	0,86	0,5	Chapecó	0,86	0,5
			Uruguai	9,29	5,6	Paraná	0,55	0,3	Londrina	0,55	0,3
									Cotia	2,58	1,6
Malásia	9,08	5,5	São Paulo	6,03	3,6	São Paulo	2,34	1,4			
						Andradina	0,60	0,4			
						Vargem Grande	0,26	0,2			
						Paulista	0,26	0,2			
Total	56,29	33,8	Goiás	2,53	1,5	Aparecida de Goiânia	2,44	1,5			
			Tocantins	0,38	0,2	Alvorada	0,30	0,2			
Total	56,29	33,8	São Paulo	8,89	5,3	Bauru	3,25	1,9			
						Total	56,16	33,7	Total	56,00	33,6

Obs: A tabela apresenta somente os percentuais de fluxo municipal superior a 0,1%

Fonte: Elaboração própria com dados da Comex Stat (2025)

Como o ano de 2024 segue o período da pandemia COVID-19, os fluxos de comércio do setor farmacêutico são influenciados pelos eventos recentes. A produção e distribuição de vacinas, sendo parte da categoria de produtos 3002, foram de grande importância para o comércio farmacêutico mundial no período.

Em consonância com Cao, Du e Xia (2023), os resultados mostram aumento na subordinação de algumas regiões, especialmente América Latina e África, que se confirma no aumento da participação e significado dos países do Leste Asiático, especialmente como exportadores, no comércio global farmacêutico. Dentro do conceito das CGVs, o Brasil, na posição de PED, ao mesmo tempo que fortalece as relações de comércio na região e com outros países emergentes, busca o desenvolvimento interno.

Assim, adere a uma estratégia de comércio com possibilidades de desenvolvimento nacional e superação da vulnerabilidade tecnológica, se confrontada com a manutenção de relações com PDs estabelecidos (DALE et al, 2013; MIRANDA, HASENCLEVER e PARANHOS, 2022).

Os resultados deste estudo são indicativos do desempenho do Brasil no segmento biofarmacêutico: crescimento dos VMs e dos valores e volumes de exportação, maior número de municípios e países e envolvidos no comércio de produtos biofarmacêutico. Todavia, as compras internacionais brasileiras são cerca de 20 vezes superiores às vendas. Ademais, um ponto marcante da inserção brasileira na cadeia de valor é que, mesmo com exportações diminutas em comparação à importações, o número de países atendidos por produtos brasileiros cresceu significativamente mais que o número de países de origem das importações. Isso pode estar refletindo o papel do Brasil no contexto mundial: um mercado consumidor de produtos fabricados por empresas multinacionais (ou filiais) em outros países.

A reestruturação da indústria farmacêutica global, com o reposicionamento das grandes farmacêuticas e emergência de EBTs estabelecidas em PDs, as reformas liberalizantes nos PEDs, e o efeito dessas transformações no Brasil e América Latina, indicam uma dinâmica centro-periferia, ou seja, de dependência externa dos PEDS. O padrão observado segue o que foi estabelecido pelos eventos da década de 1990, sintetizado pela simultânea evolução do setor farmacêutico interno associado à abertura comercial e regulação, que resulta em crescimento que mantém as relações de vulnerabilidade e dependência externas.

Segundo Sanmartin e Bortz (2023), as mudanças trazidas pela pandemia que levaram a um esforço global para o desenvolvimento, produção e distribuição acelerados de uma nova vacina não levaram a mudanças nas dinâmicas das relações centro-periferia estabelecida e observada nos resultados de anos anteriores, pelo conceito das CGVs, durante o período, e não apresenta sinais de mudanças no longo prazo. O padrão observado foi um de formação de CGVs próprias ao período, com foco em insumos e produtos biológicos voltados para a produção de vacinas. Aspectos como desenvolvimento, produção e distribuição foram acelerados em relação aos fluxos de comércio globais do setor farmacêutico em períodos convencionais.

O perfil em relação aos países, no entanto, não apresentou mudanças, com o Brasil dependente de companhias do exterior para a produção interna das vacinas, estabelecido em etapas de baixo valor agregado da cadeia produtiva, que não envolvem a incorporação do desenvolvimento interno da vacina. Nesse caso, além de companhias estabelecidas em países da Europa Ocidental, o Brasil mostrou dependência em relação a Índia e China para a importação de princípios ativos.

Figura 3: Importações de produtos biofarmacêuticos por UF para os anos 2000, 2020, 2019 e 2024

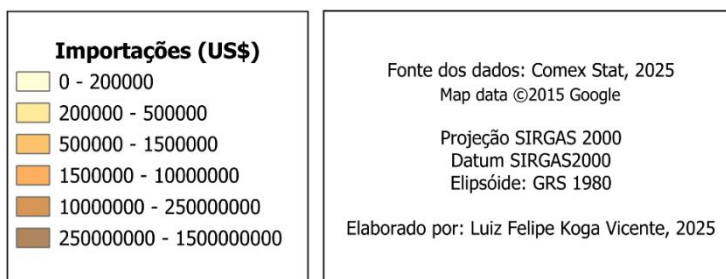
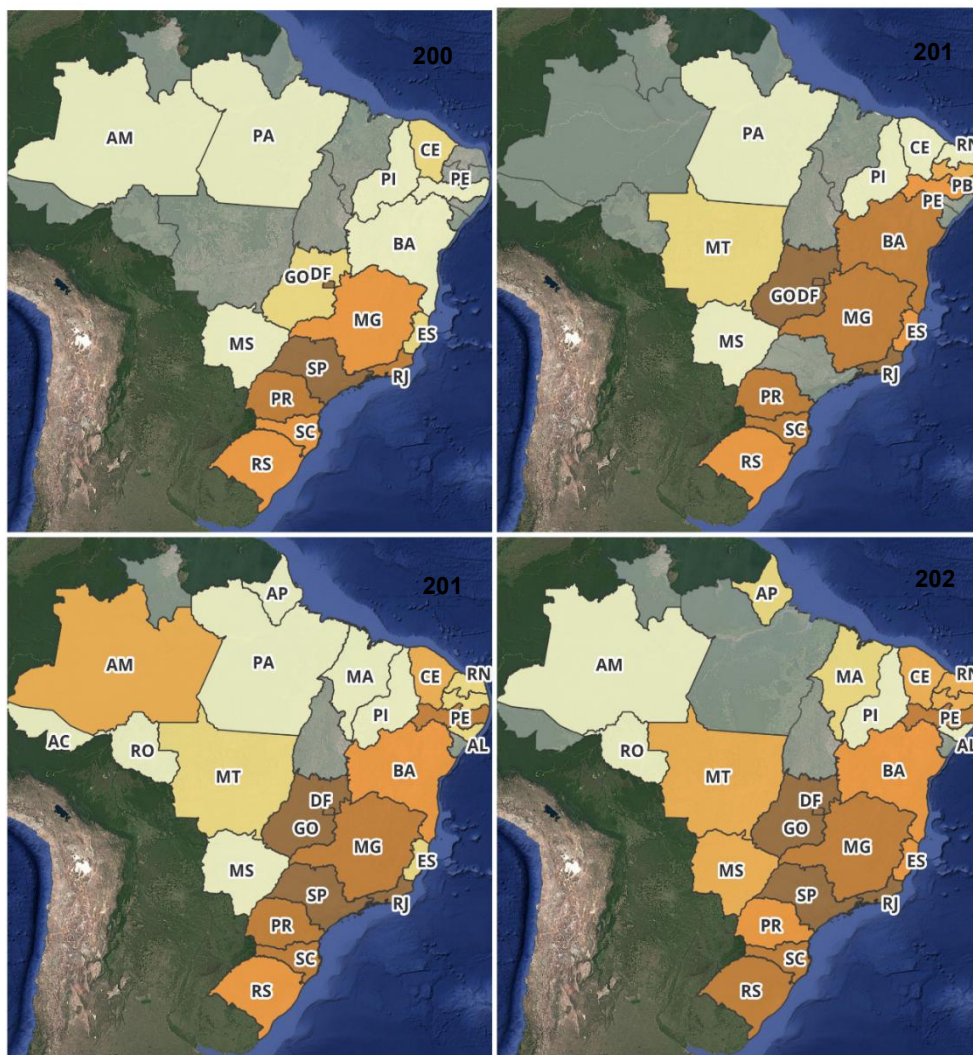
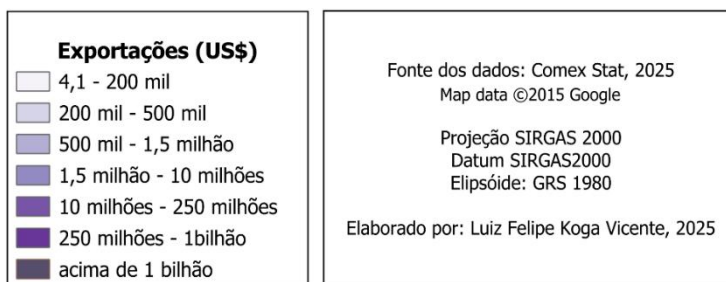
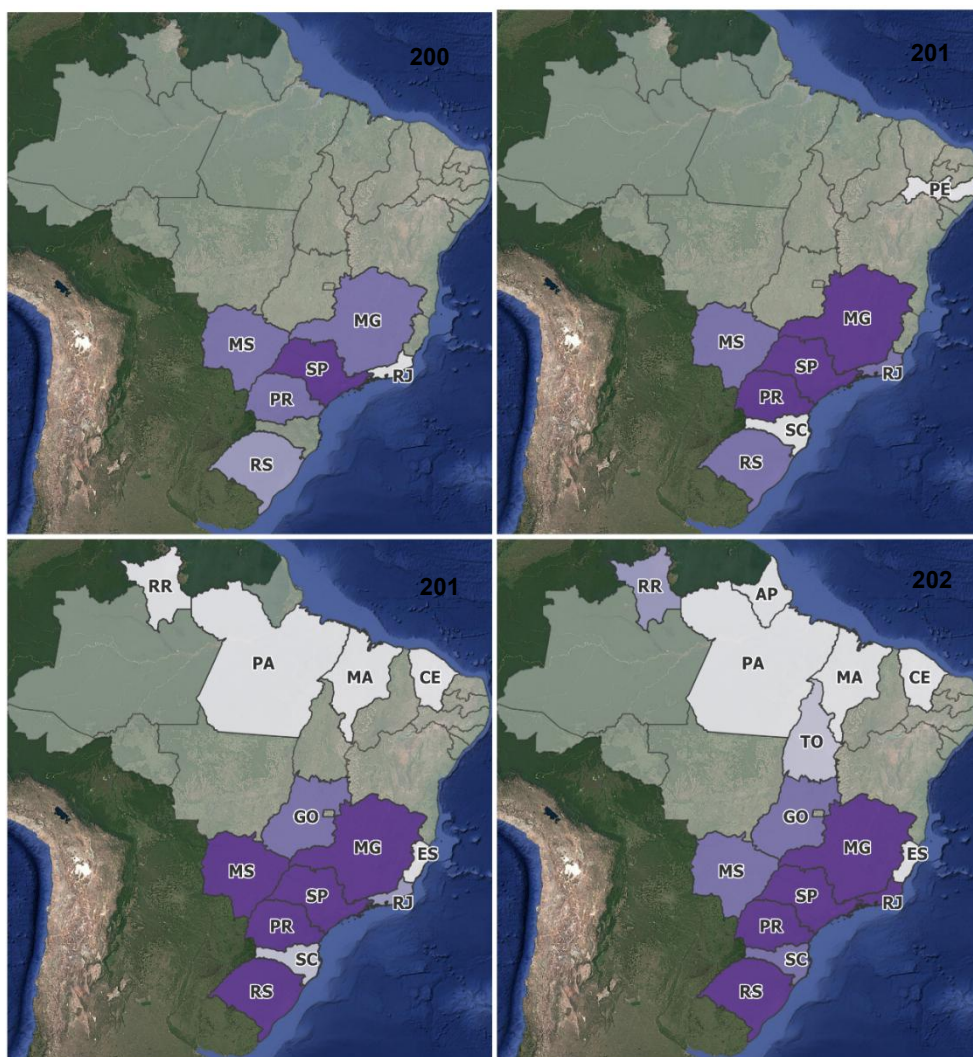


Figura 4: Exportações de produtos biofarmacêuticos por UF para os anos 2000, 2020, 2019 e 2024



Fonte dos dados: Comex Stat, 2025  
Map data ©2015 Google

Projeção SIRGAS 2000  
Datum SIRGAS2000  
Elipsóide: GRS 1980

Elaborado por: Luiz Felipe Koga Vicente, 2025

#### 4.2.3. Análise por empresas de alto faturamento do segmento biofarmacêutico para os anos 2019 e 2024

Se o ano de 2019 pode ser visto como um período de consolidação de medidas de impulsionamento do setor farmacêutico e biofarmacêutico brasileiro, o ano de 2024 pode apresentar um marco dos ajustes pós pandemia. Por conta da disponibilidade de dados, esse pressuposto é adotado para analisar a relação entre fluxos comerciais, UF, municípios e país sede das empresas do setor biofarmacêutico. Dessa forma, o estudo analisa apenas as empresas para os anos 2019 e 2024.

Segundo o Anuário Estatístico do Mercado farmacêutico 2019/20 (ANVISA, 2021), a empresa de maior faturamento em medicamentos biológicos em 2019 foi a Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Roche é uma empresa com sede na Suíça, atuando no Brasil através de três filiais em São Paulo (SP). Conta com divisões na Alemanha, EUA, Irlanda, Bélgica, Itália, França e Índia. Suíça foi o país com o terceiro maior valor de importações em 2019, com a maior quantidade do fluxo destinada à UF de São Paulo, com destinos ao município de São Paulo (SP). Alemanha, EUA, Irlanda e Bélgica também estão entre os cinco maiores países, e dentre eles, três destinaram fluxos de importação para São Paulo (SP). Existe um forte indicativo, portanto, de comércio intrafirma por parte da Roche.

A segunda maior empresa listada foi a Fiocruz, com sede no Rio de Janeiro, uma unidade em Brasília, e escritórios nas UFs de Ceará, Mato Grosso do Sul, Piauí e Rondônia. Em 2019, a Fiocruz exportou mais de 692 mil doses de vacina de febre amarela para a República Democrática do Congo, 50 mil doses para a Índia, e 1.300 para Antígua, Curaçao e Ilhas Cayman (COGEPLAN/FIOCRUZ, 2020). No mesmo ano, a empresa forneceu ao Brasil 109 milhões de doses de vacinas, 1,9 milhões de seringas/ampolas, e 6,5 milhões de kits de diagnóstico (SANMARTIZ e BORTIZ, 2023). Como empresa nacional, pode-se assumir que a Fiocruz abastece o mercado nacional e exterior.

Dentre as demais empresas listadas, encontram-se outros dois laboratórios oficiais nacionais. Em 6<sup>o</sup>, a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), que tem como atividade principal a produção e comercialização de medicamentos biotecnológicos e medicamentos hemoderivados, e em 2019 possuía sede em Brasília

(DF), e quatro filiais em Pernambuco (HEMOBRÁS, 2020). A FUNED, em nono, é localizada em Belo Horizonte (MG) (FUNED, [s.d.]).

Foi listada uma terceira empresa com sede nacional, a Blau Farmacêutica S.A.(8º). De acordo com o Formulário de Referência - 2019 - Blau Farmacêutica S.A. (RODRIGUES e HAHN, 2020), a empresa possuía a matriz em Cotia (SP), uma planta produtiva em São Paulo, e subsidiárias de distribuição na Colômbia e Uruguai.

As seis empresas restantes foram:

- Novo Nordisk (3º), com sede na Dinamarca, atua no Brasil através de uma fábrica em Montes Claros (MG), e um escritório em São Paulo (SP). Dinamarca foi o oitavo maior país em exportações em 2019, com grandes volumes desses fluxos destinados a São Paulo (SP) e Montes Claros. Existe indicativo, portanto, de comércio intrafirma.
- Takeda (4º). O documento lista o nome Shire Farmacêutica do Brasil Ltda. No entanto, desde a data de elaboração e publicação do documento, a Shire Pharmaceutical foi adquirida pela Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda, 2019), com o nome Shire extinta e as informações institucionais da antiga empresa, efetivamente, incorporadas pela Takeda (TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY, 2020). A Empresa A Takeda Pharmaceutical Company Limited tem sua sede no Japão, com subsidiárias voltadas para produção e P&D de medicamentos nos EUA, Reino Unido, Áustria e Suíça (Takeda, 2019). Atua no Brasil através de um escritório administrativo e um laboratório de controle de qualidade em São Paulo (SP), uma fábrica em Jaguariúna (SP), e um armazém em Itapevi (SP). Os dados não apresentam fluxos de comércio significativos provenientes do Japão, nem destinados às localizações das filiais da empresa.
- Bristol-Myers Squibb (BMS) Farmacêutica Ltda. é a quinta maior empresa listada, com matriz localizada nos EUA (BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, 2020), e sua filial brasileira está localizada em São Paulo (SP). Os dados mostram que os EUA foram o país responsável pelo segundo maior valor de importações em 2019, com a maioria do fluxo destinado a São Paulo (SP). Indica-se, portanto, comércio intrafirma.

- Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. (7º), com matriz na Irlanda e filial brasileira localizada em Guarulhos (SP) (ALLERGAN PLC, 2020). Irlanda foi o quarto maior país em valores de importação em 2019, com a maior parcela desse fluxo destinado a Guarulhos. Existe indicativo, portanto, de comércio intrafirma.
- Eli Lilly do Brasil Ltda., em décimo, tem sede localizada nos EUA, e filial nacional em São Paulo (SP) (ELI LILLY, [s.d.]). A mesma interpretação sobre a BMS pode ser aplicada nesse caso.

Para 2024, segundo o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2024 (ANVISA, 2024), a empresa atuante em território nacional que apresentou maior faturamento em medicamentos biológicos em 2024 foi a Merck Sharp & Dohme Farmacêutica LTDA, com sede nos EUA. A empresa atua no Brasil através de divisões em São Paulo (SP) e Rio de Janeiro (RJ) (MERCK GROUP, 2024). Os EUA foram o país com o terceiro maior valor em importações em 2024, com a maior parte do fluxo destinado a São Paulo (SP), e um valor significativo destinado ao Rio de Janeiro (RJ). Existe forte indicativo, portanto, de comércio intrafirma por parte da Merck.

A Fiocruz foi listada como a quinta empresa de maior faturamento no ano. Segundo o Relatório de Gestão Fiocruz 2024 (COGEPLAN/FIOCRUZ, 2025), o instituto realizou a exportação de mais de 16,5 milhões de vacinas de febre amarela para 18 países. O fornecimento nacional de vacinas foi de cerca de 79,89 milhões de doses. O fornecimento nacional de biofármacos foi de cerca de 8,2 milhões.

Uma segunda empresa brasileira foi listada entre as dez primeiras, o Instituto Butantan, localizada em São Paulo (SP), em décimo lugar em faturamento. Segundo o Relatório da Fundação Butantan – Em Apoio às Atividades do Instituto Butantan 2024 (BUTANTAN, 2024), em 2024, o Instituto realizou a exportação de cerca de 3,82 milhões de doses da vacina Influenza para sete países da América Latina e América Central: Colômbia, Nicarágua, Uruguai, Bolívia, Cuba e Guatemala. Os fluxos apresentados constituem comércio regional, de acordo com o conceito de CGVs.

Foram realizadas exportações de cerca de 2,4 mil frascos de soros para 16 países. Os maiores volumes, 1.200 frascos, foram destinados a Trinidad e Tobago. Os destinos incluíam também Canadá, Reino Unido, França, Alemanha, Colômbia, Argentina, Uruguai, Coreia do Sul e Chile. Os fluxos constituem, portanto, comércio regional,

comércio com PDs estabelecidos do Norte Global, e comércio com países em ascensão. O fornecimento interno do laboratório no ano foi de mais de 122 milhões doses de vacinas, e mais de 659 mil frascos de soros.

Das demais empresas listadas, três estavam entre as dez primeiras em 2019: Novo Nordisk em segundo, Roche em terceiro, e BMS em sétimo. Dinamarca encontra-se apenas na 18ª posição em valores de importações em 2024, e desse fluxo, uma pequena parte é destinada a São Paulo (SP), e nenhuma é destinada à UF de Minas Gerais. Não existe forte indicativo, portanto, de comércio intrafirma para o caso da Novo Nordisk em 2024.

Para o caso da Roche, a Suíça foi o segundo maior país em valores de importação em 2024. Embora uma parcela significativa do valor tenha sido destinado à UF de São Paulo, a parcela destinada especificamente ao município de São Paulo (SP) é relativamente pequena. Existe, portanto, um indicativo de comércio intrafirma por parte da Roche em 2024, mas não tão forte quanto o observado em 2019.

Para a BMS, os EUA foram o terceiro maior país em valores de importação em 2024, com a maior parte dos valores provenientes do país destinados ao município de São Paulo (SP), indicando comércio intrafirma por parte da BMS.

As quatro empresas restantes em 2024 foram:

- Grupo Johnson & Johnson, em quarto, possui sede nos EUA (JOHNSON & JOHNSON, 2025). Atua no Brasil através de: matriz e filiais em São Paulo (SP); filiais em São José dos Campos (SP), Guarulhos (SP), Belo Horizonte (MG), Cajamar (SP), Guajará-Mirim (RO), e Extrema (MG) (CNPJ BIZ, 2025). Os dados não mostram fluxos de importação originados dos EUA com destino para as UFs de Minas Gerais e Roraima, ou para o município de Cajamar (SP). Os fluxos do país destinados a São Paulo, no entanto, permitem uma interpretação de comércio intrafirma da Johnson & Johnson, semelhante ao que foi observado para a BMS.
- Grupo Sanofi, em sexto. Possui sede na França, atuando no Brasil em São Paulo (SP), Suzano (SP), Campinas (SP), e Guarulhos (SP) (SANOFI, [s.d.]). França foi o sexto maior país em valores de importação em 2024. Os

destinos do fluxos incluem São Paulo (SP), Suzano (SP), e Campinas (SP). Os fluxos indicam, portanto, comércio intrafirma por parte da Sanofi.

- Novartis Biociências S.A, em oitavo. Possui sede na Suíça, e atua no Brasil em São Paulo (SP) (NOVARTIS, [s.d.]). Como no caso da Roche, os fluxos de importação originados da Suíça com destino a São Paulo (SP) permitem uma interpretação de comércio intrafirma por parte da Novartis, mas não tão forte como em outros casos observados.
- Grupo Astrazeneca, em nono. Foi fundada, em 1999, da fusão entre o laboratório sueco Astra AB e da farmacêutica britânica Zeneca Group. Suas principais atividades ocorrem entre dois centros de P&D, na Suíça e no Reino Unido, e atua no Brasil através de uma filial em São Paulo (ASTRAZENECA, 2025). O Reino Unido foi o 16º país em valores de importação para 2024, com valores relativamente baixos destinados a São Paulo (SP). Mesmo com os valores provenientes da Suíça com destino a São Paulo (SP), os baixos valores originados do Reino Unido não funcionam como indicativos sólidos de comércio intrafirma.

Os fluxos de comércio entre filiais e sedes apresentados evidenciam, novamente, aspectos que foram discutidos na revisão bibliográfica e nas análises anteriores: os fluxos de maior valor são de importação, direcionados principalmente aos EUA e países da Europa Ocidental, PDs estabelecidos na indústria farmacêutica mundial. As exportações apresentam um foco regional, ou regionalidade. Na análise por empresas, as relações de dependência são demonstradas através de fluxos de importação com origem em sedes de empresas de alto faturamento para suas filiais no Brasil: há indicativos de comércio intrafirma, mas o perfil dos fluxos indica, no entanto, que as filiais no Brasil apresentam uma relação subordinada em relação às matrizes.

As localizações das sedes e filiais das empresas de maior faturamento refletem a relação entre os números de países de importação e exportação apresentados no período: o número de países do qual o Brasil importou produtos biofarmacêuticos no período analisado foi significativamente menor que o número de países para o qual exportou, 64 e 134, respectivamente. Valores de importação, no entanto, foram consideravelmente maiores, sugerindo concentração e dependência do Brasil em relação a um número limitado de parceiros econômicos.

## 5. CONCLUSÕES

Os resultados gerais mostram que em todos os anos analisados, os VMs de importação foram não apenas significativamente maiores que os de exportação, mas também crescentes, fato que agrava as diferenças tecnológicas e econômicas. Assim como os VMs, os valores totais de importação mostraram-se substancialmente superiores aos de exportação. Esses fatos, por si só, espelham a vulnerabilidade tecnológica do Brasil no segmento biofarmacêutico durante o período analisado.

Dentre os maiores valores de importação por país, predominaram os EUA e países da Europa Ocidental, principalmente Alemanha, Bélgica e Suíça. Esses fluxos estão concentrados, principalmente, no estado de São Paulo. A concentração por município se dá com mais força nas capitais e regiões metropolitanas, com São Paulo (SP) recebendo os maiores valores de importação no período.

No caso das exportações, que apresentam valores significativamente menores que os fluxos de importação, predominam vendas para países da América Latina: Argentina, Paraguai e Uruguai. Além desses, houve comércio também com Malásia e China, países do Sudeste e Leste Asiáticos, respectivamente. As concentrações dos maiores valores de exportação por UF e municípios apresentam um perfil semelhante ao de importações.

Os fluxos de exportação na América Latina refletem vantagens brasileiras no comércio regional, aspecto que apoia o desenvolvimento interno e a superação da dinâmica centro-periferia, segundo trabalhos sobre CGVs (DALE et al, 2013). Nessa perspectiva, confirmam-se as vantagens da formação do bloco Mercosul (MIRANDA, HASENCLEVER e PARANHOS, 2022).

As empresas de maior faturamento do segmento biofarmacêutico brasileiro para os anos 2019 e 2024, formam, em sua maioria, firmas internacionais, com sedes concentradas principalmente nos EUA e Suíça. Há também, outras sedes de multinacionais em países da Europa Ocidental que respondem por valores significativos de importação de produtos biofarmacêuticos, como Irlanda e Reino Unido.

Os destinos brasileiros das importações desses países concentram-se principalmente na UF de São Paulo, na Capital e em regiões metropolitanas, como Cotia (SP), Campinas (SP), e Guarulhos (SP). Os fluxos significativos de comércio entre o país

sede de uma empresa e municípios brasileiros onde suas filiais estão estabelecidas são indícios fortes de comércio intrafirma. No contexto das CGVs, o comércio intrafirma em termos de importações, confrontado com as exportações reduzidas, é um indicativo de exploração do mercado interno com reduzido desenvolvimento tecnológico na filial. Em outras palavras, o papel da filial é hierarquicamente subordinado ou pouco relevante.

Sanmartin e Bortiz (2024) e Miranda, Hasenclever e Paranhos (2022) enfatizam a importância da formação de cadeias regionais, como, por exemplo, entre Brasil, Argentina, e outros países do Mercosul e da América Latina, e entre países em desenvolvimento. Desta forma, a transferência tecnológica e o aprendizado permanecem a nível regional, entre os países de uma cadeia com foco em desenvolvimento mútuo, sem uma forma de vertical concentrando em determinado país as atividades de maior valor agregado. Eventualmente, pode haver o desenvolvimento autônomo global de vacinas, e conseqüentemente, o *upgrading*, através da integração de todas as etapas de uma determinada vacina, incluindo distribuição e *marketing*. Essa solução foi apresentada, de forma generalizada, pela literatura crítica à agenda liberal dos organismos multilaterais para as CGVs.

Outra possível solução apresentada pelos autores, relacionada à anterior, está na busca por fornecedores alternativos de componentes essenciais para a produção de vacinas. Dessa forma, evita-se a dependência de determinados fornecedores como no caso da CoronaVac e AstraZeneca/Oxford, e combate-se os monopólios de fornecedores centrais, diminuindo a dependência de fornecedores do Norte Global. Aars, Clark e Schwalbe (2021) argumentam que o aumento de eficiência na produção de vacinas gerado pela pandemia, se mantido e incorporado para produções farmacêuticas no longo prazo em países periféricos, podem levar à superação do fornecimento desigual do produto para países de baixa e média renda.

Os valores mais elevados de importação reforçam os indicativos de vulnerabilidade e concentração da oferta nos EUA e países da Europa Ocidental, países estabelecidos no comércio mundial e referências na indústria farmacêutica internacional (PERIN, 2019; MEIRELLES et al, 2020). Estes países representam grande centralidade no comércio de vacinas mundiais no período de 2000 a 2018 (CAO, DU e XIA, 2023).

As empresas de maior faturamento no setor biofarmacêutico (ANVISA 2021; ANVISA 2025) seguem um padrão semelhante de concentração. Sendo o segmento

biofarmacêutico intensivo em tecnologia e conhecimento, esses dados indicam atividades de P&D e produção em alto conteúdo tecnológico, e portanto, alto valor agregado, altamente concentradas dentro do território nacional.

Das 16 empresas produtoras de biofármacos apresentadas para os anos 2019 e 2024, quatro são nacionais. Dentre as 12 internacionais, oito apresentaram fortes indicativos de comércio intrafirma. As comparações entre os VMs de importação e exportação, no entanto, indicam que esses rendimentos não são incorporados internamente.

Baseado nos resultados e discussão apresentados, pode-se concluir, através dos critérios estabelecidos na metodologia, que a indústria biofarmacêutica não apresenta um desenvolvimento tecnológico para o Brasil, em um caráter de inserção. Pode-se observar no período analisado, dos anos 2000, 2010, 2019 e 2024, uma reprodução das relações centro-periferia da estrutura das CGVs, no contexto das indústria farmacêutica e biofarmacêutica. Os resultados condizem com a hipótese inicial, de que o setor biofarmacêutico nacional apresentou expansão no período analisado, mas não superou o atraso tecnológico em relação ao exterior.

Mudanças no cenário internacional, com o aumento da significância de países de industrialização tardia no comércio mundial, como Irlanda, China e Índia (CAO, DU e XIA, 2023; MIRANDA, HASENCLEVER e PARANHOS, 2022), não mudaram a posição relativa do Brasil ou seus parceiros regionais em cadeias produtivas farmacêuticas. O país permanece em uma relação de vulnerabilidade tecnológica e dependência externa. Essas relações foram evidenciadas pela pandemia da Covid-19 (MIRANDA, HASENCLEVER e PARANHOS, 2022; SANMARTIN e BORTIZ, 2024).

Ressalte-se que as instituições públicas de pesquisa e produção de fármacos e biofármacos têm origem e estão voltadas, principalmente, ao atendimento da política nacional de assistência farmacêutica e produção de vacinas e medicamentos essenciais. Elas são responsáveis pelo atendimento cerca de 80% da demanda doméstica por vacinas, e lideram os esforços produtivos nacionais em biofármacos (GADELHA, VARGAS e ALVES, 2019). Os resultados deste estudo mostram que essas instituições tem um papel importante nas exportações brasileiras, fornecendo medicamentos especialmente para os PED, ou seja, têm uma relevante função social.

Os abastecimentos nacional e regional do Brasil são resultados da formulação de políticas internas para o desenvolvimento indústria farmacêutica, principalmente através do SUS, para o caso nacional. A revisão bibliográfica apresentada denota a importância do SUS no desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, particularmente, para o segmento biofarmacêutica durante a década de 2010. Os resultados e discussão apresentados denotam, por sua vez, possíveis limitações com as políticas do SUS, pois, no período analisado, apesar de terem levado ao crescimento à evolução e crescimento do setor farmacêutico interno, não levaram a uma evolução relativa à indústria mundial.

Aspecto importante a ser observado nas políticas apresentadas pelo SUS é que, enquanto há menção de incentivos a parcerias com órgãos de pesquisa e universidades, e da incorporação de tecnologias e processos de empresas farmacêuticas de referência para a produção interna, não há indicação de uma ação conjunta mais ampla com demais segmentos que compõem uma cadeia produtiva global de biofármacos. Sendo o segmento biofarmacêutico multidisciplinar, englobando diversas áreas intensivas em conhecimento e tecnologia, tal coordenação, assim como um refinamento das políticas tendo como foco especificidades do desenvolvimento histórico brasileiro, podem contribuir para um aproveitamento mais efetivo do suposto potencial latente de desenvolvimento apresentado pelo setor biofarmacêutico. Na atual situação observada, as limitações de escopo das políticas do SUS são refletidas em limitações da precisão da análise do real efeito do setor biofarmacêutico no desenvolvimento tecnológico brasileiro.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AARS, O. K.; CLARK, M.; SCHWALBE, N. **Increasing efficiency in vaccine Production: A primer for change. Vaccine: X**Elsevier Ltd, , 1 ago. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico: edição comemorativa 2019/2020. Brasília: ANVISA, 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Anuário estatístico do mercado farmacêutico – 2024. Brasília: ANVISA; Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED, 2025.

ALLERGAN plc. Form 10-K for the fiscal year ended December 31, 2019. U.S. Securities and Exchange Commission, 2020. Disponível em: [https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1578845/000156459020005038/agn-10k\\_20191231.htm](https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1578845/000156459020005038/agn-10k_20191231.htm)

ASTRAZENECA. 2024 Annual Report and Form 20-F Information. Cambridge: AstraZeneca, 2025. Disponível em: <https://www.astrazeneca.com/investor-relations/annual-reports/annual-report-2024.html>

BAIR, J. Global Capitalism and Commodity Chains: Looking Back, Going Forward. Department of Sociology, Yale University, New Haven, USA. Competition & Change, Vol. 9, No. 2, June 2005. p. 153-180.

CNPJ.BIZ. Consulta CNPJ 54.516.661/0001-01. CNPJ.biz, 2025. Disponível em: <https://cnpj.biz/54516661000101>

BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY. Formulário 10-K: relatório anual para o exercício encerrado em 31 de dezembro de 2019. [S.l.: s.n.], 2019. Disponível em: <https://www.bms.com/assets/bms-ar/documents/2019/2019-10-K.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Estatísticas de comércio exterior – base de dados bruta. Disponível em: <https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/comercio-exterior/estatisticas/base-de->

dadosbruta BRASIL. Ministério da Economia. Manual de utilização dos dados estatísticos do comércio exterior brasileiro. Brasília, 2020.

BRASIL. Ministério da Fazenda. Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias: Notas Explicativas. 7. ed., Brasília, 2022.

BRASIL. Ministério da Fazenda. Sistema Harmonizado (SH) e Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM). Disponível em: <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/servicos/aprendendo-a-exportar/1-classificacao-fiscal-da-mercadoria/sh-e-ncm/sh-e-ncm>. Acesso em: 21 nov. 2025.

BURGWAL, L.V. et al. An elephant in the glasshouse? Trade-offs between acceleration and transformation in COVID-19 vaccine innovation policies. **Environmental Innovation and Societal Transitions**, v. 48, 1 set. 2023.

CAO, W.; DU, D.; XIA, Q. Unbalanced global vaccine product trade pattern: A network perspective. **Social Science and Medicine**, v. 325, 1 maio 2023.

CNPJ.BIZ. Consulta CNPJ 54.516.661/0001-01. CNPJ.biz, [s.d.]. Disponível em: <https://cnpj.biz/54516661000101>

COX, R.W.; WARTENBE, M. The Politics of Global Value Chain In: KIGGINS, R (ed.). *The Political Economy of Robots: Prospects for Prosperity and Peace in the Automated 21st Century*. USA: Palgrave Macmillan, Cham, 2018. p. 17-40.

DALLE, D.; FOSSATI, V.; LAVOPA, F. Política industrial: ¿el eslabón perdido en el debate de las Cadenas Globales de Valor?, *Revista Argentina de Economía Internacional*, Argentina, Núm. 2, 2013.

ELI LILLY AND COMPANY. Formulário 10-K: relatório anual para o exercício encerrado em 31 de dezembro de 2024. [S.l.: s.n.], 2025. Disponível em: <https://investor.lilly.com/staticfiles/34d71960-241f-4160-bd20-86fb85df4def>.

ELI LILLY AND COMPANY. Lilly no Brasil. Disponível em: <https://www.lilly.com/br/quemsomos-nós/lilly-no-brasil>.

ESCAITH, H. Chapter 4: Accumulated trade costs and their impact on domestic and international value chains In: WORLD BANK GROUP, IDE-JETRO, OECD, UIBE AND WTO. *Global Value Chain Development Report 2017: Measuring and Analyzing*

the Impact of GVCs on Economic Development. Washington, DC, USA. World Bank Publications, The World Bank Group, p. 97-117, 2017.

EU (UNIÃO EUROPÉIA). Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias. Disponível em <<https://eur-lex.europa.eu/PT/legal-content/summary/international-convention-on-the-harmonized-commodity-description-and-coding-system.html>>.

FRANCULINO, Kleber Alves da Silva; GOMES, Rogério; HASENCLEVER, Lia. **Política industrial e redes de comércio de medicamentos: os casos do Brasil, Irlanda e Índia no período de 1995 a 2015**. Economia e Sociedade, Campinas, v. 30, n. 3 (73), p. 975–999, ago./dez. 2021. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1982-3533.2021v30n3art08>

**FUNDAÇÃO BUTANTAN**. Relatório de Atividades 2024. São Paulo: Fundação Butantan, 2024. Disponível em: [https://fundacaobutantan.org.br/assets/arquivos/Institucional/documentos\\_institucionais/pdf/\[FB\]%20Relato%CC%81rio%20Atividades\\_2024\\_COMPLETO\\_v3.pdf](https://fundacaobutantan.org.br/assets/arquivos/Institucional/documentos_institucionais/pdf/[FB]%20Relato%CC%81rio%20Atividades_2024_COMPLETO_v3.pdf)

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS – FUNED. História da Fundação. Disponível em: <https://www.funed.mg.gov.br/historia-da-fundacao/>. saude.mg.gov.br+11

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

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz. Relatório de Gestão Fiocruz 2024. Rio de Janeiro, 2025.

GADELHA, C. A. G.; VARGAS, M. A.; ALVES, N. G. Pesquisa translacional e sistemas de inovação na saúde: implicações para o segmento biofarmacêutico. Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 43, n. especial 2, p. 133–146, nov. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S210>.

GEREFFI, G.; HUMPHREY, J.; STURGEON, T. The governance of global value chains. Review of International Political Economy, 12:1, February 2005. p. 78-104.

GOMES, R.; CARVALHO, E. G.; RODRIGUES, H.; PEREIRA, W. S.; GALETTI, J. R. Capítulo 7 - Balanço de Pagamentos Tecnológico: Perfil do Comércio Externo de

Produtos e Serviços com Conteúdo Tecnológico. In: FAPESP. Indicadores de Ciência, Tecnologia e Inovação em São Paulo: 2004 – Volume 1. São Paulo – Brasil, 2025. p.

HARVEY, D.; *Condição Pós-Moderna: Uma Pesquisa sobre as Origens da Mudança Cultural*. 17a edição. São Paulo, Brasil: Edições Loyola, maio de 2008.

HEMOBRÁS – Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Relatório dos Auditores Independentes: demonstrações contábeis de 2019. Brasília, DF: Hemobrás, 2019. Disponível em: <https://hemobras.gov.br/wp-content/uploads/2021/10/Relatorio-de-AuditoresIndependentes-2019.pdf>.

JOHNSON & JOHNSON. 2024 Annual Report. [S.l.]: Johnson & Johnson, 2025. Disponível em: <https://www.jnj.com/download/johnson-johnson-2024-annual-report>

MARIO, S.S.; MATSUMOTO, C.; FERRAZ, I. *Biofármacos no Brasil: Características, Importância e Delineamento de Políticas Públicas para seu Desenvolvimento*. Texto para Discussão, Brasília, 2018.

MEIRELLES, B.; PIMENTEL, V.P.; INHUDES, A.; REIS, C. **Balço da estratégia de desenvolvimento da biotecnologia farmacêutica no Brasil: 2009-2019**. Revista do BNDES Setorial, Rio de Janeiro, v. 26, n. 51, p. 7-75, mar. 2020.

MERCK GROUP. Annual Report 2024. [S.l.]: Merck Group, 2024. Disponível em: [https://www.merckgroup.com/en/annualreport/2024/\\_assets/downloads/entire-merck-ar24.pdf](https://www.merckgroup.com/en/annualreport/2024/_assets/downloads/entire-merck-ar24.pdf)

MERCOSUL. Países do Mercosul. Disponível em: <https://www.mercosur.int/pt-br/quemsomos/paises-do-mercosul/>.

MIRANDA, C.; HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J. **Cadeias globais de valor e integração regional na América Latina e Caribe: o caso da indústria farmacêutica pela perspectiva brasileira**. Editora Edgard Blucher, Ltda., 27 maio 2022.

MOTA, F.B; CASSIOLATO, J.E.; GADELHA, C.A.G. Articulação da indústria farmacêutica brasileira com o exterior: há evidências de especialização regressiva?. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 28(3):527-536, mar, 2012.

NATURAL EARTH. Free vector and raster map data. Disponível em: <https://www.naturalearthdata.com>. Acesso em: 25/09/2025.

NOVARTIS. About – Locations. Novartis. [s.l.], [s.d.]. Disponível em: <https://www.novartis.com/about/locations>.

NOVO NORDISK. História e presença no Brasil. Montes Claros, MG: Novo Nordisk, 2025. Disponível em: <https://www.novonordisk.com.br/about/historia-e-presenca-no-brasil.html>.

OMA (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DAS ADUANAS). Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias. Jornal Oficial da União Europeia, L 198, p. 3–10, 20 jul. 1987.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. The cost to the brazilian unified national health system of the extension of drug patent terms. **Cadernos de Saude Publica**, v. 36, n. 11, 2021.

PERIN, F.S. A Internacionalização das Empresas Farmacêuticas Nacionais Brasileiras. Tese de Doutorado, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), 2019

PIMENTA, M. V.; MONTEIRO, G. The production of biopharmaceuticals in brazil: Current issues. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 55, 2019.

PINTO, E.C.; FIANI, R.; CORRÊA, L.M. Dimensões da Abordagem da Cadeia Global de Valor: Upgrading, Governança, Políticas Governamentais e Propriedade Intelectual. Texto para discussão, Brasília, novembro 2015.

PROCHNIK, Victor; BRITTO, Jorge; TORRES, Ricardo L.; HASENCLEVER, Lia. **Inovação no contexto de convergência tecnológica em biotecnologia: um estudo de caso**. 2016.

RAVENHILL, J. Global value chains and development. Review of International Political Economy, Balsillie School of International Affairs, University of Waterloo, Canada, 2014, p. 264-274.

RODRIGUES, D.L.; HAHN, M. R. Formulário de Referência – 2019 – Blau Farmacêutica S.A. 2020.

RODRIGUES, P. H. A.; DA COSTA, R. D. F.; KISS, C. The recent evolution of the brazilian pharmaceutical industry in the limits of economic subordination. *Physis*, v. 28, n. 1, 1 jan. 2018.

SANMARTIN, M. C.; BORTZ, G. Coaliciones de producción de vacunas COVID-19. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 23, 21 nov. 2024.

SANOFI. Nossa história. Sanofi. [s.l.], [s.d.]. Disponível em: <https://www.sanofi.com.br/pt/quem-somos/nosso-legado/nossa-historia>

SARTI, F; HIRATUKA, C. Indústria Mundial: mudanças e tendências recentes. Texto para discussão, IE/UNICAMP, n. 186, Dezembro 2010.

SOUTH CENTRE. Global value chains (GVCs) from a development perspective. Analytical Note SC/TDP/AN. Geneva, Switzerland, 2013.

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY. Takeda Q4 FY2019 Earnings Presentation. 2020. Disponível em: [https://assets-dam.takeda.com/raw/upload/v1675192495/legacy-dotcom/siteassets/system/investors/quarterly-announcements/fy2019/qr2019\\_q4\\_p01-en.pdf](https://assets-dam.takeda.com/raw/upload/v1675192495/legacy-dotcom/siteassets/system/investors/quarterly-announcements/fy2019/qr2019_q4_p01-en.pdf).

U.S. Bureau of Labor Statistics. Producer Price Index by Industry: Pharmaceutical Preparation Manufacturing [PCU325412325412]. FRED, Federal Reserve Bank of St. Louis, 2025. Disponível em: <https://fred.stlouisfed.org/series/PCU325412325412>

VARGAS, M.; ALVES, N.; PIMENTEL, V.; REIS, C.; PIERONI, J. Oficina de trabalho: Incorporação da rota biotecnológica na indústria biofarmacêutica brasileira - desafios, perspectivas e implicações para políticas. Rio de Janeiro, 2016. pp. 31-78.

VARGAS, M.A.; GADELHA, C.A.G; MALDONA, J.; COSTA, L.S.; QUENTAL, C. Indústrias de base química e biotecnológica voltadas para a saúde no Brasil: panorama atual e perspectivas para 2030. In FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013.