



UNICAMP

VANDERLEIA RADAELLI

**TRAJETÓRIAS INOVATIVAS DO SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL: TENDÊNCIAS
RECENTES E DESAFIOS FUTUROS**

**CAMPINAS
2012**



UNICAMP

NÚMERO: 280/2012

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS

VANDERLEIA RADAELLI

TRAJETÓRIAS INOVATIVAS DO SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL: TENDÊNCIAS RECENTES E
DESAFIOS FUTUROS

ORIENTADOR: PROF. DR. SERGIO ROBLES REIS DE QUEIROZ

TESE APRESENTADA AO INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS
COMO PARTE DOS REQUISITOS PARA OBTENÇÃO DO
TÍTULO DE DOUTORA EM POLÍTICA CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA.

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE
DEFENDIDA PELA ALUNA VANDERLEIA RADAELLI
E ORIENTADO PELO PROF.DR. SERGIO ROBLES REIS DE QUEIROZ

CAMPINAS
2012

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR
CÁSSIA RAQUEL DA SILVA – CRB8/5752 – BIBLIOTECA “CONRADO
PASCHOALE” DO INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS
UNICAMP**

Radaelli, Vanderléia, 1977 –
R116t Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil:
tendências recentes e desafios futuros / Vanderléia Radaelli - - Campinas,
SP.: [s.n], 2012.

Orientador: Sérgio Robles Reis de Queiroz.
Tese (doutorado) - Universidade Estadual de
Campinas, Instituto de Geociências.

1. Indústria farmacêutica - Inovações tecnológicas.
2. Pesquisa e desenvolvimento. 3. Medicamentos
genéricos. I. Queiroz, Sérgio Robles Reis de, 1956- II.
Universidade Estadual de Campinas, Instituto de
Geociências. III. Título.

Informações para a Biblioteca Digital

Título em inglês: Paths of innovative pharmaceutical sector in Brazil: recent trends and challenges ahead.

Palavras-chaves em inglês:

Pharmaceutical industry – Technological innovations

Research and development

Generic drugs

Área de concentração: PC&T – Política Científica e Tecnológica

Titulação: Doutora em Política Científica e Tecnológica.

Banca examinadora:

Sérgio Robles Reis de Queiroz (Orientador)

André Tosi Furtado

Claudia Inês Chamas

Lia Hasenclever

Sérgio Luiz Monteiro Salles Filho

Data da defesa: 30-08-2012

Programa de Pós-graduação em: Política Científica e Tecnológica



UNICAMP

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS
PÓS-GRADUAÇÃO EM
POLÍTICA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA**

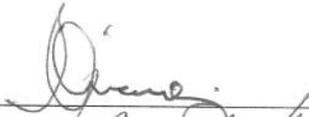
AUTORA: Vanderleia Radaelli

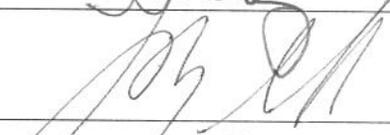
“Trajetórias Inovativas do Setor Farmacêutico no Brasil: Tendências Recentes e Desafios Futuros”.

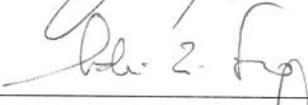
ORIENTADOR: Prof. Dr. Sérgio Robles Reis de Queiroz

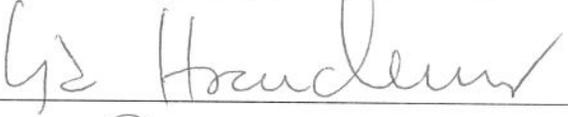
Aprovada em: 31/08/2012

EXAMINADORES:

Prof. Dr. Sérgio Robles Reis de Queiroz _____  - Presidente

Prof. Dr. Sérgio Luiz Monteiro Salles Filho _____ 

Prof. Dr. André Tosi Furtado _____ 

Profª. Dra. Lia Hasenclever _____ 

Profª. Dra. Claudia Inês Chamas _____ 

Campinas, 31 de agosto de 2012

Dedico esta tese à Ana Carolina Ribeiro Romero por incentivar a conjugação de um número maior de possíveis e por demarcar aquele momento em que uma pessoa se convence de que ali em diante tudo será diferente. Aonde você estiver, Carol, é tua.

*“Eu sou surfista do Lago Paranoá
É meio dia e eu vejo a seca castigar
15% é a umidade relativa do ar
(...) Eu sou surfista do Lago Paranoá
Eu sei que o Hawaii não é aqui,
que o mar está longe daqui
Mas pra quê que eu quero o mar, se eu tenho o lago só pra mim”*

Natiruts

*“You walk on by
Clueless and so high
Following your aimless path away from us”*

Sarah McLachlan

One Art

*The art of losing isn't hard to master;
so many things seem filled with the intent
to be lost that their loss is no disaster.*

*Lose something every day. Accept the fluster
of lost door keys, the hour badly spent.
The art of losing isn't hard to master.*

*Then practice losing farther, losing faster:
places, and names, and where it was you meant
to travel. None of these will bring disaster.*

*I lost my mother's watch. And look! my last, or
next-to-last, of three loved houses went.
The art of losing isn't hard to master.*

*I lost two cities, lovely ones. And, vaster,
some realms I owned, two rivers, a continent.
I miss them, but it wasn't a disaster.*

*Even losing you (the joking voice, a gesture
I love) I shan't have lied. It's evident
the art of losing's not too hard to master
though it may look like (Write it!) like disaster.*

Elizabeth Bishop

AGRADECIMENTOS

Essa é a última seção a ser escrita do trabalho de confecção desta tese. E de longe não é a menos importante. Ao longo desses anos foram tantos os desafios, frustrações, decepções e momentos alegres que só com o apoio de muitos, encerro essas últimas palavras antes do ponto final derradeiro. Minha gratidão e meu pedido de desculpas a todos os nomes ausentes dessas páginas que poderiam ser listados nominalmente e mencionados mais detidamente.

Começo agradecendo o Orientador Sérgio. Não porque seja de praxe começar agradecendo o orientador, mas porque ele de fato encarou o desafio de “trocar o pneu com o carro andando” e me ajudou, inconscientemente, a desconstruir para recriar. E o fez com maestria, sem dogmas ou chavões enviesados. Sérgio, sempre grata por sua confiança.

Um agradecimento fraterno e amigo aos professores Lia Hasenclever e Sergio Salles por terem aceitado o desafio da qualificação e pelas valiosas contribuições que (espero) estarem refletidas na versão definitiva da tese. Do mesmo modo, agradeço a disponibilidade e a generosidade do Prof. Dr. André Furtado e da Profa. Dra. Claudia Inês Chamas pelo aceite em integrar a Banca de Defesa.

Gostaria de registrar meus agradecimentos a todos os entrevistados da tese durante a pesquisa de campo. Mesmo anonimamente, não hesitaram em atender meu pedido e muito contribuíram dedicando seu tempo a este trabalho. Meus mais sinceros agradecimentos pela confiança em mim depositada. Vocês estarão anônimos na tese, mas muito lembrados por mim para sempre.

Agradeço a todos os meus amigos e colegas da Divisão de Competitividade, Tecnologia Inovação do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), aqui representados pela Chefe da Divisão, Flora Montealegre Painter, que mesmo estando em Washington (EUA) me transmitia permanentemente compreensão, apoio e confiança.

A todos os meus amigos do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) – Representação do Brasil.

À Luciana Mari Tsukada pela amizade incondicional. Ao Wellington Pereira por simplesmente tudo.

À Andrea Câmara Bandeira pelas palavras serenas e meticulosamente escolhidas. À Carolina A. A. Andrade pelo carinho, lealdade e confiança de sempre.

Aos amigos *do lado esquerdo*: Andrea Neves, Antonio Luiz Barretto, Fabio Borges, Ivo Fernando Yoshida e Lisandra Gois.

Aos amigos queridos propiciados pelo DPCT: Ana Flávia Portilho Ferro, Muriel Gavira, Cristiane Rauen, André Rauen, Pollyana Carvalho Varrichio, Herica Righi, Neide Mayumi.

Obrigada a João Paulo Pieroni e à Julia Paranhos (os lindos amigos "ponto" gov e "ponto" br), e as queridocas Desireé Silva Telles, Camila Zeitoum e Andrea Oliveira.

Aos amigos dispersos pelo mundo e que sinto tanta saudade: Manuel Pacheco, Cathy Lynch, Catalina Gomez, Marcela Distrutti, Mauricio Bouskela, Rita Sório, Bettina Boetle Giuffrida, Antonio Giuffrida, Carlos Cordovez.

À Márcia Rocha pelas palavras de apoio, companhia e incentivo. À Annette B. Killmer pela força e inspiração na reta final.

Às amigas Renata Silva e Renata Calheiros pelo “acaba logo isso” e pelas comidinhas “saudáveis” a uma doutoranda em permanente crise existencial.

Agradeço também à Marcela Moraes por ter me apoiado na travessia especialmente nos períodos de mar revolto e de intranquilas e agitadas tempestades na alma.

Agradeço ao DPCT que me abriga desde 2006 pela oportunidade concedida. Espero ter honrado o respeito conquistado pelo Departamento dentro e fora da Unicamp. Meu agradecimento sincero a todos os professores e ao carinho *as usual* da Val.

À minha família por ter me apoiado da forma como sabia e como podia. “Tamo junto”.

Por fim, agradeço aos alunos e professores que passaram pelo GEEIN (Unesp-Araraquara). Levo todos vocês nos meus pensamentos e no meu coração. Vocês são parte importante das reflexões que começarão nas próximas páginas.

“Toda porta nos leva para um novo mundo”
Temple Grandin

Muito Obrigada.
VR



UNICAMP

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS**

RESUMO

O entendimento da complexa relação entre conhecimento científico, inovação tecnológica e exploração econômica é o principal desafio para indústrias baseadas em ciência como a da farmacêutica. As vantagens competitivas obtidas pelas empresas mais inovadoras dessa indústria são mais pronunciadas em função da elevada apropriabilidade e das oportunidades tecnológicas derivadas dos avanços científicos, que são explorados comercialmente por investimentos maciços, sistêmicos e dirigidos de P&D. As possibilidades de que uma empresa farmacêutica consiga ser competitiva no mercado internacional realizando apenas engenharia reversa são nulas em função dos requisitos regulatórios e do perfil de conhecimento associado a essa indústria. Neste contexto, o objetivo desta tese foi avaliar as possibilidades de que as empresas farmacêuticas nacionais consigam ocupar posições competitivas na cadeia de valor farmacêutica em face da trajetória corrente e da intensidade com que estão investindo em pesquisa e desenvolvimento. Atualmente as empresas de capital nacional ocupam espaços importantes do mercado farmacêutico doméstico com aumento de participação e receitas, modernização tecnológica e expansão das capacidades produtivas em função das mudanças ocorridas no marco regulatório brasileiro e pela introdução da lei de medicamentos genéricos. O diagnóstico feito com as maiores empresas farmacêuticas nacionais na pesquisa de campo revela que as trajetórias inovativas ainda são bastante incipientes e que a maior parte dos seus laboratórios internos de pesquisa e desenvolvimento se ocupam essencialmente de um caráter incremental dessas atividades. O êxito no lançamento de produtos no mercado está mais atrelado às competências feitas no desenvolvimento do que em pesquisas radicais que combinados com um potencial de mercado em ampliação conseguiu capitalizar essas empresas e torná-las com maior capacidade de produção. As atividades internas de pesquisa e desenvolvimento vêm sendo implementadas nas empresas mas a um processo ainda bastante difuso com respeito às estratégias inovativas e concorrenciais. Corroboram para isso o fato de que as maiores empresas farmacêuticas não lançaram ainda produtos inovadores para o mercado internacional, local onde se obtém os incentivos econômicos para obtenção dos retornos dos investimentos em pesquisas, bem como ainda não estão incorporadas nas atividades inovativas correntes estratégias de cooperação com universidades, patenteamento e absorção de conhecimento externo, gerados além da fronteira da empresa.

Palavras-chave: indústria baseada em ciência, indústria farmacêutica, inovação, pesquisa e desenvolvimento, medicamentos genéricos, novos medicamentos, concorrência, capacitação tecnológica, Brasil.



UNICAMP

**UNIVERSITY OF CAMPINAS
INSTITUTE OF GEOSCIENCE**

ABSTRACT

Understanding the complex relationship between scientific knowledge, technological innovation and economic returns is the fundamental challenge for science-based industries, such as the pharmaceutical industry. The competitive advantages gained by the most innovative pharma companies are *particularly* pronounced" as a result of the greater appropriability and the technological opportunities associated with scientific advances, which are commercially exploited through very large, targeted and systemic Research & Development (R&D) investments. Considering the regulatory requirements and knowledge profile of the pharmaceutical industry, it is virtually impossible for a company to become competitive in the international market solely through reverse engineering. In this context, the purpose of this dissertation was to evaluate the prospects for national pharma companies of securing competitive positions in the pharmaceutical value chain, given their current trajectory and levels of investment in R&D. National companies currently hold a significant segment of the domestic pharmaceutical market, showing increases in market share and revenues, modernization of technologies and expansion of productive capacities. Yet this situation is primarily due to changes in the Brazilian regulatory framework and the passing of the law on generic drugs. The present research, through a diagnostic of the largest national pharma companies, shows that innovation trajectories are still rather incipient and that the majority of in-house R&D laboratories are principally concerned with incremental advances. The successful launch of products in the market is more closely linked to development skills than to pioneering research; skills that, combined with the potential of an expanding market, nevertheless allowed companies to profit and increase their production capacities. While companies are implementing internal R&D efforts, these processes are not sufficiently guided by strategies of innovation and competitiveness. This assessment is corroborated by the fact that these major pharmaceutical companies have not yet launched any innovative products in the international marketplace, where they would encounter the economic incentives for a return on their research investments, nor do their current innovation activities include strategies on cooperations with universities, patenting or assimilation of knowledge generated outside the company's boundaries.

Keywords: science based industry, pharmaceutical industry, innovation, research and development, generic drugs, new drugs, competition, technological capabilities, Brazil.

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	1
CAPÍTULO I	9
TRAJETÓRIAS DE INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E AS MUDANÇAS RETROALIMENTADORAS DE COMPETITIVIDADE EMPRESARIAL	9
1.1 A inovação farmacêutica: incentivos, competição e implicações de política	10
1.2 Expansão da indústria e os saltos das trajetórias inovativas: quem lidera?	19
1.3 A biotecnologia e a nova forma da cadeia de valor farmacêutica.....	26
1.4 Os quatro altos do mercado de produtos farmacêuticos: seriam eles as principais barreiras à entrada?	35
1.5 Estrutura de mercado e os principais modelos de negócio para P&D da indústria	41
1.6 Apropriação de conhecimento sob a biotecnologia, propriedade intelectual e novos atores na cadeia de valor.....	60
1.7 O debate da comercialização da pesquisa científica: o papel das CROs.....	73
1.8 Conclusões do Capítulo	82
CAPÍTULO II	87
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA: O DESAFIO DE SUPERAR A SÍNDROME DA RAINHA VERMELHA..	87
2.1 O estabelecimento da indústria no país e as iniciativas de adensamento da cadeia	89
2.2 A retomada dos esforços para alinhar a indústria às práticas regulatórias internacionais	101
2.3 Os genéricos e a modificação na estrutura da indústria farmacêutica brasileira	113
2.4 O desafio do adensamento da cadeia de valor farmacêutica no Brasil	127
2.5 A “volta” das políticas industriais e de inovação no Brasil	135
2.6 Elementos de caracterização da trajetória da indústria farmacêutica da Índia: diversidades e semelhanças	147
2.7 Conclusões do Capítulo.....	167
CAPÍTULO III	171
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL: RUMO A UM NOVO PATAMAR CONCORRENCIAL E COMPETITIVO?	171
3.1 Esforço de inovação na indústria farmacêutica brasileira nos anos recentes: uma breve recompilação dos principais resultados da Pintec.....	172
3.2 Mudanças no Quadro Regulatório, Concorrencial e Institucional na Indústria Farmacêutica Brasileira segundo a Pesquisa de Campo.....	183
3.2.1 Introdução Metodológica.....	184
3.2.2 A redinamização da indústria farmacêutica no Brasil.....	190
3.2.3 A Lei dos medicamentos genéricos e a recomposição dos portfólios empresariais.....	194
3.2.4 Investimentos em Atividades Inovativas e P&D Interno.....	200
3.2.5 Janela ou fresta? Existem oportunidades para a farmacêutica nacional?	206
3.2.6 Cooperação com Universidades e Institutos de Pesquisas e absorção de capital humano	209
3.2.7 Propriedade Intelectual e publicações científicas	219
3.2.8 Concorrência no mercado doméstico e ativos específicos	221
3.2.9 Expansão comercial: mercado local ou global?.....	225
3.2.10 Défcits comerciais, origem e qualidade da matéria-prima	227
3.2.11 Acesso aos programas de apoio e fomento governamental e marco regulatório.....	230
3.2.12 A super empresa nacional e a gestão acionária das empresas.....	238
3.3 Conclusões do Capítulo.....	247
CONCLUSÕES	249
BIBLIOGRAFIA	263
ANEXOS.....	277

LISTA DE FIGURAS E QUADROS

Quadro 1.1 Gerações de Inovações e de Tecnologias na Indústria Farmacêutica.....	12
Figura 1.1 Forças da inovação tecnológica.....	17
Figura 1.2 Estimativa de crescimento do mercado farmacêutico 2010-2015 (em %) e vendas estimadas para 2015	44
Figura 1.3 Produtividade da P&D (medido em novos medicamentos (NCEs) 3 anos antes e 3 anos depois da fusão	47
Figura 1.4 Modelo de negócio de P&D ambidestro: investimento x retorno.....	53
Figura 1.5 – Tempo para o desenvolvimento de um novo medicamento	56
Figura 1.6 Etapas em que a biotecnologia alterou a P&D farmacêutica	66
Figura 1.7 – A nova cadeia de valor farmacêutica desfragmentada.....	67
Figura 1.8 Economia gerada pelo outsourcing farmacêutica na Índia.....	68
Figura 2.1 A queda de preço dos medicamentos antiretrovirais.....	158

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.1 Gastos com marketing nos Estados Unidos 2006-10 (US\$ bilhões).....	36
Tabela 1.2 <i>Many players but few winners</i> - dados último ano disponível.....	42
Tabela 1.3. Vendas do mercado farmacêutico global 2001- 2011 (US\$ bilhões)	43
Tabela 1.4. Competências relativas de fontes externas de P&D.....	69
Tabela 2.1 Unidades paralisadas ou não implementadas no Complexo Industrial da Química Fina 1989-1999.....	98
Tabela 2.2 – Grupos de produtos químicos desativados 1990/2010	99
Tabela 2.3 – Lista dos laboratórios farmacêuticos oficiais no Brasil.....	111
Tabela 2.4 Medicamentos Genéricos no Brasil – 2000-2011	119
Tabela 2.5 Distribuição do mercado varejista farmacêutico brasileiro.....	124
Tabela 2.6 Faturamento líquido Indústria Química Brasileira (US\$ bilhões)	128
Tabela 2.7 Participação das importações na oferta total por bens e serviços de saúde, segundo produto Brasil, 2000-2007	130
Tabela 2.8 Saldo comercial, Exportações e Importações Brasileiras dos Setores Industriais por Intensidade Tecnológica - 2011 - US\$ milhões FOB	131
Tabela 2.9 Política de Compras Governamentais por segmento.....	138
Tabela 2.10 Projetos Inovadores financiados pelo Profarma (R\$ mil).....	145
Tabela 2.11: Investimentos em P&D como percentual de vendas –1998 a 2008	156
Tabela 2.12 Exportações indianas de produtos farmacêuticos.....	160
Tabela 3.1 Total empresas e inovadoras, segundo atividades econômicas e períodos selecionados	173
Tabela 3.2 Número de empresas, valor dos dispêndios relacionados às atividades inovativas desenvolvidas e percentual dos dispêndios em relação à receita líquida de vendas do total de empresas, segundo as atividades econômicas e anos selecionados.....	174
Tabela 3.3 Empresas, total e que implementaram inovações, segundo as atividades econômicas e períodos selecionados.....	175
Tabela 3.4 Dispêndios realizados nas atividades internas de P&D das empresas inovadoras, com indicação do caráter das atividades, segundo as atividades econômicas e anos selecionados.....	177
Tabela 3.5 Empresas, total e as que realizaram dispêndios nas atividades internas de P&D, com indicação do número de pessoas ocupadas, segundo as atividades econômicas e anos selecionados	178
Tabela 3.6 Principal responsável pelo desenvolvimento de produto e/ou processo nas empresas inovadoras, segundo as atividades econômicas e períodos selecionados - (%) em relação ao total de empresas que realizaram inovações de produto/processo	179

Tabela 3.7 Empresas que implementaram inovações, total e com relações de cooperação com outras organizações, por grau de importância da parceria, segundo as atividades econômicas e períodos selecionados	180
Tabela 3.8 Composição percentual das fontes de financiamento das inovativas realizadas pelas empresas, segundo as atividades econômicas e anos selecionados (%).	180
Tabela 3.9 Métodos de proteção utilizados pelas empresas inovadoras - (%) em relação ao total de empresas.....	181
Tabela 3.10 Empresas que implementaram inovações, total e que receberam apoio do governo para as suas atividades inovativas, por tipo de programa de apoio, segundo as atividades econômicas e períodos selecionados.....	182

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1.1 Lipitor: efeito da perda de mercado 6 meses depois do fim da patente (%).....	50
Gráfico 1.2 Impacto nas vendas dos medicamentos de prescrição nos Estados Unidos em bilhões de dólares (2007-2011).....	51
Gráfico 2.1 – Evolução pedidos patentes de fármacos no Brasil – 1996 a 2005.....	107
Gráfico 2.2 – Número de pedidos patentes depositados dos 15 maiores depositantes de fármacos no Brasil 1997 a 2005	108
Gráfico 2.3 Investimentos Laboratórios Públicos (R\$ milhões).....	112
Gráfico 2.4 Mercado farmacêutico brasileiro em R\$ bilhões (2003 a 2012*)	114
Gráfico 2.5 Empresas Nacionais e participação mercado	115
Gráfico 2.6 Faturamento dos maiores grupos do setor farmacêutico brasileiro (R\$ milhões).....	116
Gráfico 2.7 Crescimento orgânico e lançamentos maiores grupos econômicos setor farmacêutico brasileiro.....	117
Gráfico 2.8 Participação no mercado por categoria em VALOR (%) sobre o mercado total.....	120
Gráfico 2.9 Participação no mercado por categoria em UNIDADES (%) sobre o mercado total	121
Gráfico 2.10 Número de Pontos de Venda que concentram 75% da demanda de cada laboratório	122
Gráfico 2.11 Participação mercado varejista para produtos farmacêuticos 2004-2010 (%)	123
Gráfico 2.12 Descontos Laboratórios Farmacêuticos	125
Gráfico 2.13 Brasil: Balança Comercial Produtos Químicos (1991-2010)	129
Gráfico 2.14 - Déficit da Balança Comercial da Indústria Farmacêutica Brasileira	132
(US\$ FOB milhões) 2000-2010.....	132
Gráfico 2.15 Brasil: Saldo comercial, Importações e Exportações de Insumos Farmacêuticos 2000 a 2011 - (US\$ FOB milhões).....	133
Gráfico 2.16 Brasil: Saldo comercial, Importações e Exportações de Medicamentos 2000 a 2011 (US\$ FOB milhões)	134
Gráfico 2.17 Política de Compras Governamentais (Ministério da Saúde) em R\$ bilhões.....	138
Gráfico 2.18 Indicações cobertas pelo Programa Farmácia Popular (valor e unidades).....	139
Gráfico 2.19 Profarma operações aprovadas (em R\$ milhões) 2004 a março de 2012).....	141
Gráfico 2.20 Profarma operações aprovadas segundo subprogramas (2004 a março de 2012).....	142
Gráfico 2.21 Distribuição dos recursos Profarma por subprogramas (R\$ milhões).....	144
Gráfico 2.22 Cadeia de Valor Farmacêutica com base em complexidade tecnológica e margem de lucro.....	155

INTRODUÇÃO

Esta tese de doutorado trata dos esforços de inovação empreendido pelas empresas brasileiras. Não são esforços de todas as empresas e nem de todos os setores. O foco da análise recai sobre os esforços empreendidos por um conjunto de empresas farmacêuticas de capital nacional à luz das transformações ocorridas na economia brasileira nas últimas décadas e que repercutiram de modo direto e indireto sobre a dinâmica inovativa desta indústria.

O objetivo desta tese é investigar a relação entre as mudanças regulatórias e institucionais e o maior engajamento em atividades inovativas pelas empresas farmacêuticas nacionais nos anos recentes e analisar o ritmo e a natureza desse maior empenho pelas empresas tendo em conta os desafios e as características típicas dessa indústria.

Em função de uma trajetória industrial construída com capacitações empresariais que se assentavam na realização de cópia de medicamentos desenvolvidos no exterior, esse trabalho partiu de fortes evidências de que as muitas vezes propaladas atividades inovativas conduzidas pelas empresas farmacêuticas eram quando não ausentes, bastante limitadas. Essa constatação se consagrou entre especialistas, governo, acadêmicos e mesmo entre alguns grupos empresariais de tal forma que a indústria farmacêutica passou a disputar com a indústria de eletrônicos o posto de primeira e segunda referência industrial brasileira de perda de quaisquer possibilidades de reversão do quadro estrutural consolidado em favor de grupos multinacionais, tradicionalmente mais envolvidos com aquele tipo de investimento. Por essa razão, essa tese partiu do pressuposto de que mesmo com as mudanças ocorridas nos últimos anos no marco regulatório, as empresas farmacêuticas, especialmente aquelas de capital nacional, iniciaram um lento processo em direção às trajetórias inovativas, comerciais e de apropriação de conhecimento. Havia elementos, à época, que corroboravam a idéia de que as condições específicas do mercado brasileiro suportavam distintas posturas empresariais e de que, no caso específico dos produtos farmacêuticos comercializados no Brasil, o êxito de uma empresa era mais valorizado por sua capacidade comercial e pela sua habilidade em captar fatias de mercado importantes sem que obrigatoriamente estivesse que estar engajada em atividades

rodeadas de incerteza e de retorno imprevisível como são os investimentos em atividades inovativas. Basicamente, “ser vencedor” num ambiente macroeconômico instável com normas regulatórias bastante flexíveis significava produzir ao menor custo possível, numa infinidade de categorias terapêuticas, obter o maior retorno unitário dentro de regras de precificação pouco controladas e se fazer comercialmente presente no maior número de pontos de vendas. Para um país com quase 6.000 municípios, isso implicava um esforço nada desprezível, ainda que não exclusivamente inovativo. Este foi o ponto de partida desta tese. A instigação por detrás da proposta de se voltar à farmacêutica brasileira numa fase marcada por fortes mudanças estruturais e institucionais reflete uma expectativa de que este trabalho possa colaborar no entendimento de pelo menos dois cenários distintos. Aquele da coleção de evidências acerca de uma dinâmica industrial que pouco exigia de suas empresas em termos de esforço inovador para outro, diferenciado, que demanda um reposicionamento das empresas no mercado, seja para suas possibilidades de expansão ou simplesmente por suas chances de permanência no mercado farmacêutico. O interesse em resgatar o olhar sobre a conduta das empresas farmacêuticas nacionais reflete em grande medida o reconhecimento de que as mudanças institucionais, econômicas e regulatórias recentes deveriam estar na base da transformação comportamental das empresas e de alguma forma também poderiam ter suas contribuições melhor avaliadas. Ou seja, pretende-se lançar luz à reflexão de como aquelas mudanças estimularam um reposicionamento e uma busca por consolidação e expansão de competências empresariais que foram perdendo vigor ao longo de choques econômicos próprios da indústria e oriundos da própria dinâmica da economia brasileira que dificultava o enraizamento de uma memória institucional mais inovadora.

Hoje não é dado a nenhum estudioso da dinâmica inovativa das empresas, independentemente do setor ou indústria a que pertençam, ignorar que os desequilíbrios permanentes nos mercados possuem origem nas distintas capacidades das empresas inovar dados seus graus específicos de cumulatividade de conhecimento. São os processos cumulativos, nas dimensões conhecimento, econômica, de mercados ou tecnológica que permitem às empresas lidar com as atividades de inovação não como fenômenos meramente econômicos, mas como um esforço ativo e dependente da atuação da própria empresa em todos os segmentos da cadeia de valor em que ela está inserida. A oferta de

um produto novo no mercado é uma boa estratégia competitiva mas de alcance e de tempo de duração limitados se este produto não estiver acompanhado de capacitações adicionais acumuladas e específicas à empresa ofertante. Neste sentido, esta tese foi construída a partir da argumentação desenvolvida e amplamente discutida de autores da literatura neoschumpeteriana pois entendeu-se de que eles conseguem fazer uma contribuição importante no adequado entendimento das variáveis estratégicas decisórias em indústrias, como a farmacêutica, em que as bases de conhecimento mudam rapidamente em função do aumento de ferramentas científicas e tecnológicas e que são impulsionadas pelas ações das próprias empresas, pela concorrência intra e inter-industrial, das instituições públicas e privadas de pesquisas e pela atuação do marco regulatório em distintos contextos nacionais.

A justificativa para estudar a indústria farmacêutica, ademais um desafio, em função desta competir com a indústria eletrônica pelo posto de batalha mais perdida em função das debilidades estruturais que caracterizaram o desenvolvimento de ambas no Brasil, consiste igualmente em uma tentativa de fugir da chamada falácia da composição oriunda de correlações entre estruturas centenárias consolidadas e as possibilidades geradas pelas capacidades científicas e tecnológicas atuais em países em desenvolvimento.

Em praticamente todas as publicações sobre o tipo de dinâmica concorrencial, mercadológica e inovativa que vigora na indústria, alguns indicadores conjunturais costumam conceder a ela um *status* diferenciado. Dentre eles: a elevada proporção em termos de investimento empresarial em pesquisa e desenvolvimento com relação ao nível das vendas, o alto e crescente número de patentes e de possíveis alvos de apropriabilidade em função dos avanços científicos em indústrias correlatas, forte estrutura de pesquisas internas capazes de se conectar com bases de conhecimento científico disponíveis em âmbito global e ainda absorver conhecimento útil e retroalimentar competências científicas internas, intensa atividade empresarial das universidades e dos centros de pesquisas e a crescente definição de hierarquias na apropriação de direitos de propriedade em regimes de inovação aberta, etc.

Esses indicadores quando vistos de uma perspectiva agregada colocam em dúvida qualquer possibilidade de que empresas oriundas de países em desenvolvimento consigam realizar *catching up* científico e tecnológico. Essa dificuldade estaria diretamente ligada às

crescentes barreiras à entrada que se estabeleceram na indústria e que pressupõe investimentos substanciais para manter-se na fronteira tecnológica e inovativa. Sintetizam também um processo de consolidação industrial que vem ocorrendo há mais de um século e que por sua natureza distintiva no que se refere ao tipo de produto pesquisado e comercializado possui forte impacto econômico e social particularmente nas economias mais desenvolvidas e que por razões de outra natureza, como estar no centro dos principais eventos históricos e econômicos durante os séculos XIX e XX, não se aplica o mesmo padrão nos países em desenvolvimento.

Desse modo, as estatísticas e análises derivadas da previsão de tendências científicas e de mercado da indústria são úteis não apenas para as grandes empresas dispersas globalmente ou para seus acionistas, mas também para outros usuários dessas informações tais como agências de governo, universidades e centros de pesquisas. Também os *policymakers* buscam pistas para elaborar suas políticas e a estratégias nacionais com respeito ao desenvolvimento de capacidades internas a fim de equilibrar os *trade-offs* derivados do aumento no acesso e da redução dos custos e da necessidade quase que mandatória em estimular sob diversos instrumentos o estabelecimento de um tecido industrial capaz de atender minimamente as demandas internas.

No caso da farmacêutica brasileira existem indícios de que durante determinado período houve uma confluência positiva de esforços, empresariais e institucionais ainda que não enfaticamente orientados para dar a indústria uma trajetória mais baseada em pesquisas. As iniciativas empreendidas nos anos precedentes às mudanças macroeconômicas dos anos 1990 resultaram carecer de pragmatismo técnico, institucional e financeiro, o que lhes rendeu fôlego curto. A configuração atual, entretanto, a despeito de mudanças institucionais que afetaram diretamente o desempenho e a forma das empresas articularem suas estratégias comerciais com as agendas de pesquisas não permite fazer correlações entre a condicionalidade do conhecimento acumulado no passado e a atual capacidade competitiva das mesmas. Neste sentido, existe um espaço amplo de análise sobre os impactos dos choques endógenos e exógenos representados pelas mudanças nos métodos e nas ferramentas pelas quais as empresas realizam suas pesquisas e pelas intensas modificações na economia brasileira a partir da segunda metade da década de 1980 e sobre os requisitos para a instauração de uma agenda focada em atividades

internas de pesquisa e desenvolvimento. As estratégias competitivas, se existirem, poderão subsidiar a discussão em termos de planejar a indústria farmacêutica no país para o médio e longo prazo e do tipo de valor que será extraído da cadeia produtiva e inovativa da indústria.

Para colaborar com essa discussão a presente tese de doutorado buscou dar respostas a indagações diretamente relacionadas à intensidade e a trajetória inovativa que vem sendo adotadas pelas empresas farmacêuticas nacionais. Neste aspecto, as questões que nortearam a tese foram: As empresas farmacêuticas nacionais estão mais engajadas com P&D hoje do que há 20 anos? Quais fatores agiram em favor dessa maior disposição em investir em atividades inovativas? Qual o impacto da concorrência nesse esforço? As bases de P&D interno são ainda incipientes ou já possuem uma conformação tal que permitem absorver conhecimento externo? Que tipo de produto é obtido com as atividades internas atuais de P&D? Existem possibilidades de se avançar em direção a produtos mais sofisticados? Em que segmentos terapêuticos? Para quais mercados? Quem são as instituições que lideram o processo de fortalecimento das competências farmacêuticas no Brasil? São as empresas de capital nacional? As iniciativas de agora para adensar a cadeia de valor são mais promissoras agora do que aquelas intentadas nas décadas anteriores?

A partir desse conjunto de perguntas e da análise das mudanças institucionais, econômicas e concorrenciais pelas quais a farmacêutica esteve diretamente envolvida nas últimas décadas, tanto em seus efeitos diretos e indiretos, optou-se por delinear duas hipóteses acerca da dinâmica da trajetória inovativa em termos de escala e intensidade na condução de atividades de P&D pelas empresas farmacêuticas nacionais para serem avaliadas pela análise dos dados secundários e validadas pela pesquisa de campo justamente com aquelas empresas que hoje estariam supostamente liderando a ocupação de posições econômicas e comerciais importantes na indústria. A hipótese geral estabelece que os atuais padrões de concorrência na indústria farmacêutica brasileira limitam – o que não quer dizer que impeçam – o engajamento das empresas em P&D interno. No limite, a concorrência no mercado doméstico incita apenas competências no Desenvolvimento. De outro modo, as mudanças regulatórias, institucionais e concorrenciais ainda que num primeiro momento bastante limitadas em termos de capacidade de indução à inovação empresarial deveriam pavimentar a realização de futuros investimentos em P&D e no maior

protagonismo das empresas nacionais no mercado farmacêutico brasileiro. Decorre daí, a segunda hipótese que é averiguar se as mudanças institucionais e regulatórias e o apoio governamental brindado à indústria nos últimos estão surtindo efeitos sobre o maior engajamento empresarial com as atividades inovativas.

Para verificar a validade das hipóteses acima e fazer uma análise dos atuais padrões inovativos, concorrenciais e comerciais das empresas farmacêuticas nacionais foi realizada uma pesquisa descritiva, empírica e comparativa entre os principais atores da indústria farmacêutica brasileira públicos e privados. Os dados secundários foram sistematizados a partir das fontes oficiais e através de pesquisa bibliográfica. Os dados primários e a abordagem qualitativa se originaram da coleta feita com as entrevistas de campo com 25 atores cujo desempenho de suas funções incide diretamente sobre a dinâmica inovativa da indústria farmacêutica no Brasil. A partir desse método buscou-se captar as principais tendências, percepções e o perfil das estratégias inovativas que estão sendo implementadas, tanto pelo governo, entidades filiadas, universidades e centros de pesquisas e, principalmente, pelas empresas farmacêuticas de capital nacional. O adequado entendimento dos dados primários permite uma melhor compreensão acerca da escala e das vantagens competitivas que têm levado a um maior protagonismo por parte das empresas farmacêuticas nacionais. Permite também, refletir sobre o alcance das ações de intervenção em aspectos do mercado farmacêutico a fim de que se instaure um processo dinâmico e adensador da cadeia farmacêutica no país.

Para averiguar as hipóteses e dar respostas às perguntas que norteiam este trabalho, a presente tese está estruturada em três capítulos além desta introdução e da conclusão. O capítulo 1 recupera as variáveis ligadas à dinâmica concorrencial da indústria farmacêutica, seu reconhecimento e as estratégias derivadas como sendo o elemento diferenciador no comportamento das empresas¹ e sob quais formas principais ela se apresenta em economias capitalistas. Do ponto de vista da atuação das empresas cabe a elas estabelecer estratégias permanentes para diferenciar seus produtos a fim de que estes

1 Com frequência haverá o uso do termo firma e empresa ao longo do trabalho. Para os fins a que se propõe esta tese de doutorado, ambas as expressões serão tratadas como sinônimas. O mesmo se aplica para os termos setor farmacêutico e indústria farmacêutica. Os usos alternados não remetem a conceitos ou a correntes teóricas distintas mas para adequação estética do texto.

sejam selecionados. É justamente a dotação de características distintivas a produtos e processos que move a concorrência empresarial e nesse sentido, as atividades inovativas conduzidas pelas empresas acabam por configurar uma fonte importante de diferenciação e agregação de valor. O capítulo abordará a discussão em torno das inovações exitosas e de como elas se mostraram fruto de capacitações e de processos de aprendizado acumulados pelas empresas ao longo do tempo.

Em se tratando da indústria farmacêutica, para uma adequada compreensão de sua estrutura científica e tecnológica bem como do *modus operandi* da concorrência que nela vigora, é essencial resgatar a evolução histórica nas bases do conhecimento e dos choques econômicos endógenos à indústria mais do que retratá-la em um ponto específico do tempo, o que seria o mesmo que fazer uma foto estática destacando as variáveis que incidem sobre o dinamismo das empresas. Caso não for recuperada essa evolução, as análises acerca das trajetórias individuais e coletivas perderiam os determinantes das capacidades de absorção e de expansão que marca a própria história da indústria e de suas centenárias empresas. Por isso, o capítulo 1 irá abordar os principais elementos motivadores dos investimentos em atividades de pesquisa e desenvolvimento e que permitiram às grandes empresas farmacêuticas estabelecerem-se no mercado internacional e a reinventarem estratégias de sobrevivência e ampliação de ativos intangíveis e portadores de valor. Os principais aspectos relacionados às dimensões de mercado, de estrutura, da evolução da indústria e quais os principais elementos que configuram a farmacêutica no Brasil e quais deles estão ausentes no sentido de dar a essa indústria um contorno mais focado no lançamento de produtos inovadores e pautados pela introdução exitosa em mercados globais como aqueles intentados pelas empresas indianas são apresentados no capítulo 2.

A partir do reconhecimento das mudanças nas estruturas e na composição do mercado farmacêutico brasileiro, o capítulo 3 debruçou-se sobre a compreensão dos principais fatores que fizeram com que os esforços empreendidos pelas empresas nacionais resultassem exitosos a ponto de alcançarem um maior protagonismo dentro da indústria. Do mesmo modo, este capítulo, ao concentrar os resultados da pesquisa de campo, busca inferir sobre a capacidade das empresas nacionais manterem as posições já obtidas no mercado bem como estabelecer se essas competências são suficientemente sólidas para dotar as empresas nacionais de um padrão inovativo consistente com aquele que vigora na

indústria em mercados avançados e que já vem sendo perseguido e obtido por empresas de economias emergentes.

CAPÍTULO I

TRAJETÓRIAS DE INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E AS MUDANÇAS RETROALIMENTADORAS DE COMPETITIVIDADE EMPRESARIAL

O objetivo deste capítulo é recuperar os principais momentos da indústria farmacêutica com respeito a sua trajetória inovativa e de como ela transitou de um segmento pequeno da indústria química, principalmente européia, para se conformar numa indústria sólida, independente, que opera em dimensões globais sob distintos regimes regulatórios e políticos e interfere em campos importantes do conhecimento científico.

Um adequado entendimento da evolução dessa indústria passa pela dimensão inovação tecnológica e concorrencial cujo ápice culminou com a separação da indústria química. Os eventos históricos e econômicos pelos quais as principais economias desenvolvidas transitaram em áreas aparentemente alheias à indústria farmacêutica são tidos hoje como a espinha dorsal da aglutinação de empresas e de trajetórias dedicadas de pesquisa e desenvolvimento. Neste sentido, a história importa também para a farmacêutica tanto para seu desenvolvimento próprio como na sua contribuição nos indicadores de saúde e expectativa de vida, comerciais, científicos e tecnológicos para os países em que ela marcou seu ponto de partida e expansão.

Uma infinidade de correntes teóricas analisaram o desenvolvimento da indústria em busca dos produtos inovadores que foram lançados ao longo do tempo, das modificações organizacionais da indústria e estudos econométricos que demonstram correlação entre introdução de medicamentos em classes terapêuticas chave e aumento na expectativa de vida ao longo do último século.

Para os objetivos desta tese, convém identificar os momentos econômicos e inovativos que marcaram a evolução da indústria e que mais demandaram das empresas inovativas rápida capacidade de resposta às modificações dos mercados cujo incentivo econômico era o ingresso dianteiro a fim de se apropriar exitosamente do elevado potencial de lucratividade.

Desde a segunda guerra mundial o investimento público para o desenvolvimento da farmacêutica e de áreas a ela ligadas perpassa as estratégias de incremento da

competitividade internacional dos principais países. Hoje, um conjunto de economias aposta na biotecnologia e nas tecnologias relacionadas às chamadas ciências da vida para competir com os Estados Unidos a partir de financiamento público em pesquisa. Países como Reino Unido, Coréia do Sul, China renovam suas políticas de apoio e financiamento a fim de que o conhecimento gerado sirva de norte para as empresas construírem suas competências internas em P&D e que, de forma derivada, esse mesmo conhecimento produza taxas de retorno tanto privados como sociais².

Hoje, a cadeia de valor farmacêutica não é analisada apenas do ponto de vista da produção global e de fornecedores de matérias primas ou de redes de distribuição de medicamentos. Na verdade, a cadeia de valor tornou-se mais complexa, com redes de pesquisas dinâmicas e com uma multifacetada gestão de fontes de inovação internacional pautada pela busca de talentos, internacionalização da P&D e acordos de produção e comercialização em múltiplos países. Este capítulo abordará essas questões e destacará, a partir das mudanças oriundas do cruzamento entre conhecimento científico e tecnologias de informação e comunicação, os efeitos sobre apropriação de conhecimento, controle sobre ativos específicos, produção e comercialização dos produtos farmacêuticos e quem são os principais atores e regiões que orientam a acelerada trajetória inovativa da indústria farmacêutica.

1.1 A inovação farmacêutica: incentivos, competição e implicações de política

Já é praticamente tido como ponto pacífico de que a inovação tecnológica é um processo dinâmico tanto por catalisar a interação entre a ciência e a tecnologia acelerando simultaneamente seus avanços como o próprio desenvolvimento tecnológico e a expansão dos setores industriais. Combinados, os efeitos da inovação tecnológica pode descrever a evolução histórica e econômica de indústrias intensivas em pesquisa e desenvolvimento como a farmacêutica, eletrônicos, química, transportes, etc (LANDAU R. et al, 1999).

Na indústria farmacêutica, o processo de inovação é bastante similar à dinâmica da destruição criativa apresentada por Schumpeter (1942). Os métodos como as inovações são

² Já se comprovou que nos Estados Unidos essa taxa de retorno alcança 37%.

perseguidas e como elas influenciam o processo concorrencial conferem à indústria uma especificidade setorial dependente do avanço da ciência e das descobertas tecnológicas em indústrias correlatas. Com isso, a difusão das inovações irá ocorrer mais rapidamente naquelas empresas que já possuem um conhecimento prévio nos campos relevantes (COHEN e LEVINTHAL, 1986). Esse elemento se revela determinante na farmacêutica para a obtenção e controle de posições competitivas uma vez que as maiores empresas do setor são, quase que por unanimidade, centenárias e que já passaram por intensos processos de fusões e aquisições, incorporando ativos tangíveis e intangíveis de outras empresas com atividades de pesquisas complementares e/ou ativos específicos.

Dessa forma, essa indústria é por excelência é aonde os efeitos marginais da condução de atividades de P&D se revelam maiores, pois o ambiente é mais exigente em torno de competências acumuladas pelas empresas³ e porque a P&D torna-se um bem privado no sentido de que os competidores são agora menos capazes de ter acesso ao conhecimento gerado, conforme apontando por Cohen e Levinthal (1986) em seu estudo sobre capacidade de absorção a partir de investimentos em P&D.

A contínua modificação no ambiente econômico carrega persistentes discontinuidades tecnológicas capazes de impor padrões de mudança que podem ser iniciados por empresas já estabelecidas ou por novas entrantes na indústria (TUSHMAM e ANDERSON, 1986). O que torna a farmacêutica distintiva, de acordo com Achilladelis (1999), é que as inovações da farmacêutica não criaram ondas de destruição criativa na indústria ou na economia mundial, mas muitos medicamentos têm seus nomes ou marcas reconhecidos e ainda no mercado há quase um século e muitos deles ainda conseguiram afetar a natureza e a moral da sociedade em suas vidas cotidianas.

Parte dessa característica foi construída pela atuação das empresas farmacêuticas ao longo de suas conformações técnicas, econômicas e comerciais. Arora e Gambardella (1992; 1994) ao pontuarem, por exemplo, a diferença entre informação concreta (que pode ser facilmente codificada) e conhecimento (aquele que é tácito, local e contextualmente

3 Gassmann, Reepmeyer e von Zedtwitz, (2008) ao analisarem o desafio para as empresas se manterem competitivas e lograrem atuar de forma ativa no mercado global ironizam aquelas empresas que ainda não têm essas dimensões claras com o sugestivo título: *Do You Really Want to Be in This Business?*

dependente de onde a informação é gerada), mostram os benefícios obtidos pelas empresas que estruturaram de forma antecipada laboratórios internos de P&D para monitorar e absorver conhecimento científico externo num dado momento histórico e econômico chave. Os cientistas das empresas estão mais aptos, nestas condições, a assimilar conhecimento novo de modo mais efetivo pois eles mesmos já realizavam pesquisas similares e, por extensão, trocavam idéias com especialistas que fazem parte do “mesmo clube”.

O pioneiro trabalho de Achilladelis e Antonakis (2001) identificou cinco ondas de inovações ou de trajetórias tecnológicas na indústria farmacêutica de natureza radical e incremental ao longo de quase dois séculos de consolidação. O quadro abaixo sintetiza as tecnologias e as inovações associadas.

Quadro 1.1 Gerações de Inovações e de Tecnologias na Indústria Farmacêutica

Geração	Tecnologias	1ª Inovação Radical (Nome Comercial)	Ano	Empresa (País)
1ª (1802-1880)	(1) Alcalóides	Morfina	1806	- (Alemanha)
		Quinina	1820	- (França)
	(2) Químicos orgânicos	Éter	1842	- (EUA)
2ª (1880-1930)	(1) Analgésicos/antipiréticos	Fenazona (Antipyrin)	1884	Hoechst (Alemanha)
		Acetanilida (Antifebrin)	1886	Kalle (Alemanha)
	(2) Hipnóticos	Sulfometano (Sulfonal)	1888	Bayer (Alemanha)
		Barbital (Veronal)	1903	Bayer (Alemanha)
	(3) Biológicos	Vacina antrax	1881	- (França)
		Soro difteria	1890	Hoechst (Alemanha)
	(4) Anestésicos locais	Cocaína	1860	- (Alemanha/Áustria)
		Ortocaína (Orthoform)	1896	Hoechst (Alemanha)
	(5) Antiprotozoários	Arsfenamina (Salvarsan)	1911	Hoechst (Alemanha)
	3ª (1930-1960)	(1) Vitaminas	Ergosterol (Pro-Vitamin D)	1927
Retinol (Vitamin A)			1931	Roche (Suíça)
Ácido ascórbico			1934	Roche (Suíça)

		(Vitamin C)		
	(2) Hormônios sexuais	Estrona	1931	Parke-Davis/ Schering (EUA/ Alemanha)
		Testosterona	1935	Parke-Davis/ Schering/ Organon (Holanda/ Suíça)
	(3) Sulfonamidas	Sulfamidocrisoidina (Prontosil)	1935	Bayer (Alemanha)
	(4) Anti-histamínicos	Fenbenzamina (Antegran)	1942	Rhone (França)
	(5) Antibióticos	Penicilina (Penalen)	1943	Merck/ Pfizer (EUA)
	(6) Corticosteróides	Cortisona (Cortone)	1948	Merck (EUA)
4ª (1960-1980)	(1) Antihipertensivos/ diuréticos	Clorotiazida (Diuril)	1958	Merck (EUA)
	(2) Antihipertensivos betabloqueadores	Propranolol (Inderal)	1964	ICI (Reino Unido)
	(3) Drogas SNC	Clorpromazina (Largactil)	1952	Rhone (França)
	(4) Tranquilizantes	Haloperidol (Haldol)	1958	Janssen (Bélgica)
	(5) Antidepressivos	Imipramina (Tofranil)	1959	Geigy (Suíça)
	(6) Ansiolíticos	Clordiazepóxido (Librium)	1960	Roche (Suíça)
	(7) Antibióticos semisintéticos	Fenitilina (Broxil)	1959	Beecham (Reino Unido)
	(8) Antiinflamatórios nãoesteroidais (NSAIDS)	Fenilbutazona (Butazolidin)	1952	Geigy (Suíça)
(9) Contraceptivos orais	Mestranol/ noretinodrel (Enovid)	1961	Searle (EUA)	
5ª (1980-1993)	(1) Antagonistas dos canais de cálcio	Nifedipina (Adalat)	1974	Bayer (Alemanha)
	(2) Inibidores da ECA	Captopril (Capoten)	1977	Squibb (EUA)
	(3) Hipolipidêmicos	Lovastatina (Mevacor)	1987	Merck (EUA)
	(4) Inibidores da serotonina	Metilsergida (Sansert)	1962	Sandoz (Suíça)
	(5) Antiparkinsonianos	Carbidopa (Sinemet)	1967	Merck (EUA)
		Bromocriptina (Parlodel)	1978	Sandoz (Suíça)
(6) Anti-náusea	Domperidona	1979	Janssen (Bélgica)	

		(Motilium)		
	(7) Úlceras gástrica e duodenal	Cimetidina (Tagamet)	1976	SKF (EUA)
	(8) Antivirais	Aciclovir (Zovirax)	1982	Wellcome (Reino Unido)
	(9) Biotecnologia	Insulina humana (Humulin)	1983	Genentech/ Lilly (EUA)
		Somatrem (Protropin)	1985	Genentech (EUA)

Fonte: Achilladelis e Antonakis (2001).

Cada uma das cinco gerações de medicamentos e de tecnologias foi introduzida num período relativamente curto. Avanços importantes na física, nas ciências da vida e na medicina levaram a introdução praticamente simultânea de inovações radicais em várias categorias terapêuticas. Essas inovações radicais além de clinicamente eficientes e de se mostrarem exitosas comercialmente, exerceram um efeito orientativo na pesquisa industrial e acadêmica uma vez que os princípios médicos e científicos desta atividade não estavam completamente entendidos no período de sua introdução. Os pesquisadores passaram a se engajar em pesquisas dirigidas para descobrir peças de conhecimento que estavam faltando (ACHILLADELIS e ANTONAKIS, 2001).

A inovação tecnológica definida é definida aqui como o desenvolvimento e a comercialização exitosa de novos produtos e novos processos de produção e se origina da descoberta (revelações de novos conhecimentos), invenções (produtos e processos derivados do estudo e da experimentação) e também do uso dos produtos que já estão disponíveis no mercado por meio de novas combinações e que dão origem a novos usos e produtos. Inovação farmacêutica é, então, uma combinação de sorte, *serendipity*, pesquisa sistemática e meticoloso desenvolvimento. Como o ciclo de conhecimento e as tecnologias disponíveis nos períodos iniciais são difusos, as empresas competidoras lançam rapidamente inovações incrementais que encontram compradores no mercado, que por sua vez, tornam a expansão cada vez mais aliada à eficácia de classes de medicamentos que se tornam cada vez mais conhecidos. Ao longo dos anos, os princípios científicos vão sendo elucidados, o potencial de cada tecnologia exaurida e as oportunidades comerciais exploradas. Os pesquisadores passam a se mover então em várias direções em busca de novas áreas promissoras (ACHILLADELIS, 1999). Isso significa que em paralelo ao sucesso comercial e tecnológico das inovações radicais, um grupo de empresas pautadas pela

imitação ingressa na indústria e passam a obter parcelas dos novos mercados com medicamento similares, dotados de pequenos aperfeiçoamentos, as chamadas inovações incrementais.

Esta dinâmica é importante tanto para a empresa inovadora que quer fortalecer suas posições ao explorar as vantagens do pioneirismo como para as empresas concorrentes que querem colocar um pé no terreno aberto em mercados promissores. Se a tecnologia se mostrar, no médio prazo, madura, oportunidades para melhoramentos nas propriedades terapêuticas irão se reduzir e os mercados correspondentes se tornarão saturados com tantos produtos e competidores que os novos produtos dificilmente serão tão lucrativos como foram outrora. Novas tecnologias podem aparecer em qualquer período de tempo causando a obsolescência das tecnologias precedentes e dando início a um novo ciclo inovativo (ACHILLADELIS e ANTONAKIS, 2001). A história da farmacêutica reflete também uma história de sucesso dos Estados Unidos já que a maioria de suas empresas são as mais inovativas mesmo não terem começado, como na Europa, como empresas químicas mas como produtoras de formulações em farmácias. Todavia, mesmo os Estados Unidos sendo o líder dos segmentos mais inovativos da cadeia de valor da indústria seus formuladores de políticas não ignoram a ascensão internacional de economias que desafiam sua liderança por meio de programas públicos de financiamento às empresas inovadoras e de atração de investimentos. Nos últimos 4 anos pelo menos 3 grandes programas de financiamento público a P&D biofarmacêutica foram lançadas pelo governo dos EUA a fim de frear a fuga de investimentos para economias emergentes como China, Cingapura e Coréia do Sul⁴.

Como já amplamente destacado na literatura, as mudanças científicas e tecnológicas das últimas décadas criaram uma série de novos padrões econômicos amparados na capacidade das empresas realizarem pesquisas “certeiras” inaugurando novos ciclos inovativos. Com isso, novas práticas de concorrência emergem e frequentemente com maior

4 De acordo com o último governo do documento a justificativa para o apoio a essa indústria: “*The United States’ position as the dominant investor in a range of research and development programs is declining. Biomedical research requires a new strategic, comprehensive, long-term policy-making framework, with focused decision-making mechanisms that permit efficient and effective governmental planning. Leadership on research policy to conceptualize this new framework is required. A new funding model within this framework is also needed to ensure US preeminence in biomedical research. Without these steps the consequences could be devastating.....Eight of the top ten global pharmaceutical firms now have their regional headquarters in Singapore, including Johnson & Johnson, Pfizer, GlaxoSmithKline, Merck, Sharpe & Dohme, Bayer, Roche, Sanofi, and AstraZeneca*”.

mobilidade internacional de tecnologias e prospecção de conhecimento útil. Entretanto, os incentivos para inovar muitas vezes são insuficientes e a inovação, especialmente a radical, é envolta em incertezas técnicas e financeiras para a empresa inovadora, daí ser importante compreender o que então compele as empresas farmacêuticas a assumirem esses riscos.

Para Achilladelis (1999), sete forças sociais e econômicas direcionam a inovação tecnológica, algumas vezes de forma isolada, mas em geral combinadas e que estimulam a adoção de atividades inovativas nas empresas. A figura 1.1 ilustra de forma esquemática a ação dessas forças. Seis delas são características do ambiente no sentido de afetar todas as empresas farmacêuticas intensivas em pesquisas em um país ou no mundo. Já a sétima força é específica à empresa e exerce influência na trajetória inovativa da empresa ao longo de períodos de tempo.

Figura 1.1 Forças da inovação tecnológica



A atuação das matérias-primas na indústria farmacêutica começou no século XIX quando a disponibilidade nos países europeus de plantas medicinais tropicais levou a produção dos primeiros medicamentos (morfina, cafeína, quinino, nicotina, ácido salicílico, cocaína) através do isolamento dos princípios ativos. Do mesmo modo, a disponibilidade de centenas de produtos químicos na segunda metade do século XIX levou aos primeiros medicamentos sintéticos e a emergência da moderna indústria. A partir de 1930 milhares de produtos naturais e sintéticos feitos pela indústria química passaram a ser testados pelas empresas farmacêuticas a fim de se verificar as propriedades medicinais, o que levou ao desenvolvimento de alguns medicamentos cuja estrutura química não dava nenhuma indicação de suas propriedades terapêuticas. A atuação da ciência e tecnologia está relacionada pela dependência histórica da indústria dos avanços nas disciplinas científicas e no que se conhece como *cross fertilization* entre elas. Muitas dessas disciplinas a própria indústria ajudou a criar e mais tarde viriam a se mostrar essenciais para as bases de pesquisa conduzidas pelas empresas tais como a química, química orgânica, farmacologia,

medicina, biologia, enzimologia, bacteriologia e biologia molecular. É senso comum de que a indústria é hoje mais regulada do que qualquer outra e, nesse sentido, a legislação patentária, por exemplo, tem efeitos diretos sobre a dinâmica inovativa da indústria. Neste aspecto, o tema da legislação ainda é controverso. Por exemplo, a forte regulação da indústria com respeito à condução de testes clínicos, controle de qualidade, aprovação de novos medicamentos, marketing e venda tem sido criticada pela indústria por ter efeito negativo sobre a inovação. As regulações teriam aumentado o custo de desenvolvimento de novos medicamentos, atrasado sua comercialização e multiplicado os riscos associados com os investimentos em P&D. Por outro lado, as empresas se beneficiam dessa intensa supervisão pública ao receber poderosos estímulos externos para o aumento de controle de qualidade interno. E ainda que não seja o ponto decisivo, em última instância, é a regulação que protege as empresas e a sociedade de potenciais desastres associados à introdução de medicamentos ineficazes ou perigosos. Já a atuação das necessidades sociais está ligada ao *modus operandi* da indústria e do poder público desde o princípio. Saúde pública e pessoal são demandas que os governos se vêm obrigados a responder desde a metade dos anos 1880, o que fez com que muitas inovações médicas fossem introduzidas a fim de conter doenças contagiosas. A construção de banheiros públicos, de agências públicas de saúde e de laboratórios de pesquisas públicos ligados a universidades e hospitais públicos é parte dessa resposta. A introdução de leis, desde 1947, que garantiam acesso universal ou cobertura seletiva para os cidadãos em países avançados acabaram por fortalecer a agenda das empresas farmacêuticas de modo indireto, ao buscarem atender esse demanda potencial para medicamentos e encorajar a inovação. O advento de demandas específicas também são forças importantes. O projeto de desenvolvimento da penicilina durante a segunda guerra mundial foi financiado pelo governo, o desenvolvimento da vacina contra poliomielite nos anos 1950 também foi totalmente financiada com recursos públicos e o desenvolvimento de pílulas contraceptivas nos anos 1960, totalmente financiado por uma instituição de caridade. Adiciona-se, o financiamento do desenvolvimento de muitos medicamentos órfãos para o tratamento de doenças raras, para o tratamento de câncer, doenças cardiovasculares e AIDS são outros exemplos. A demanda do mercado, por sua vez, surge como uma das principais forças para a inovação e difusão tecnológica, como indicada pela aceleração sem precedentes no avanço científico e tecnológico e as inovações

correlacionadas pela propagação do capitalismo em meados dos anos 1880, a emergência de empresas intensivas em pesquisas no final daquele século e a disparidade na inovação entre os países no século XX com economias de mercado e aquelas socialistas.

O tamanho dos mercados terapêuticos individuais tem um grande efeito nos números tanto nas inovações como nas empresas farmacêuticas inovadoras. Quando as inovações alcançam o mercado, a demanda aumenta e as empresas concorrentes iniciam uma batalha pelas inovações incrementais. A demanda de mercado exerce ainda uma forte influência quando a tecnologia alcança a maturidade e os retardatários entram no mercado com inúmeras inovações incrementais. Por fim, a concorrência intra-industrial é uma força essencial tanto para a pesquisa acadêmica como para a atuação no mercado. É por meio da aproximação com instituições acadêmicas, cientistas e engenheiros que as empresas intensivas em pesquisas incorporaram valores e práticas da comunidade acadêmica. Um desses valores é a busca pelo pioneirismo, uma vez que a introdução de inovações radicais em áreas em que a ciência e a engenharia avançam em disciplinas importantes gera prestígio e lucros para a empresa inovadora.

A sétima força está relacionada à influência do ambiente em impulsionar que as empresas em indústrias intensivas em pesquisas desenvolvam capacitações internas em pesquisa para aumentar a sensibilidade e as competências para responder a essas forças combinadas. A criação de departamentos de P&D, de marketing, vendas e jurídico reforçaram e acumularam capacitações importantes e que se manifestam no lançamento de novos produtos tendo em conta a ação das forças que impelem as empresas a inovarem.

1.2 Expansão da indústria e os saltos das trajetórias inovativas: quem lidera?

A indústria em pouco mais de um século expandiu-se para praticamente todos os mercados e com o desenvolvimento da ciência e tecnologia experimentou uma série de mudanças, que por sua vez gerou novas oportunidades de inovação. Ao longo do processo de consolidação da indústria, as empresas foram construindo trajetórias tecnológicas baseadas na distribuição das inovações criadas no desenvolvimento de novos princípios

ativos no tempo e no espaço físico além de assegurarem métodos de pressão e de garantias de apropriação dos esforços despendidos na investigação para novos medicamentos⁵.

Os aspectos não comerciais e de criação de medicamentos existiam antes mesmo da moderna indústria na Grécia e no Egito. Até a metade do século XIX o mercado não era suficientemente relevante para influenciar as ações das poucas empresas envolvidas com o processo de tratamento de doenças e o desenvolvimento de medicamentos ainda não era um negócio econômico estruturado. O que se tratava como pesquisa era na verdade um misto de religiosidade, organizações acadêmicas e profissionais que se moviam sobre o tema medicamentos por objetivos pessoais. Essas distintas trajetórias em torno da produção de medicamentos gerou, de forma indireta, efeitos sobre o tipo de pesquisa médica e as diferentes filosofias nacionais em torno dos medicamentos, pesquisa e comércio na Alemanha, França e Reino Unido durante os séculos XVIII e XIX.

As empresas suíças e alemãs foram as primeiras a tomarem vantagens de descobertas importantes derivadas dos avanços científicos no entendimento da estrutura dos compostos da química orgânica, em particular, da sintética⁶ e de corantes cujo marco dessa capacidade de síntese de compostos terapêuticamente úteis se deu em 1899 com o desenvolvimento da aspirina e do aspartame (PIACHAUD, 2004). Neste período, estar na dianteira da indústria significava ter competências com a química sintética e a Alemanha, beneficiada pelas competências com o setor de corantes sintéticos (metade da produção mundial), dominou a nascente indústria farmacêutica até a primeira guerra mundial respondendo por 80% do consumo global de produtos farmacêuticos (MALERBA & ORSENIGO, 2001).

Com as bases de conhecimento sobre a química orgânica sintética foi possível sintetizar moléculas desconhecidas anteriormente, em sua forma “in natura”. As empresas alemãs, por seu turno, passaram a se diversificar em direção à produção de farmacêuticos

5 A despeito das oportunidades específicas para as empresas inovarem ser em boa medida influenciada pelas variações nas características da oferta, da demanda e das instituições regulatórias, a ação individual de muitas empresas a partir de suas experiências científicas passadas permitiu criar oportunidades inovativas que retroalimentaram o dinamismo do setor.

6 Em química, a maioria dos materiais é considerada de origem orgânica quando suas moléculas apresentarem átomos de carbono. Assim, a química orgânica estuda o comportamento e as diferentes aplicações dos compostos do carbono como plásticos, petróleo, fibras, borracha, bioquímica e medicamentos.

aplicando as mesmas tecnologias de sínteses químicas o que levou ao aparecimento de uma nova forma de atividade econômica – a indústria farmacêutica intensiva em pesquisa. Mudanças na legislação com respeito a patentes de produto também foram importantes para a instauração e evolução da indústria, já que se acredita que sem tais mudanças as empresas teriam sido mais céticas em conduzir uma atividade específica e com tal natureza de atuação⁷.

Nesta etapa de conformação da farmacêutica como unidade relativamente autônoma da indústria química, com exceção da Alemanha, a indústria ainda não se caracterizava por apresentar uma estreita relação com a ciência e as empresas ainda não realizavam pesquisa *in-house* com o único objetivo de descobrir novos medicamentos. As primeiras descobertas eram feitas em laboratórios acadêmicos e em hospitais universitários (FURMANN, 2003)⁸.

A tomada da liderança alemã pelos Estados Unidos é resultante de episódios econômicos e históricos específicos e de intervenção governamental seletiva no sentido de promover investimento privado em P&D de modo que a indústria dos Estados Unidos foi se conformando não só pela atuação e reposicionamento das empresas, sobretudo aquelas de origem química, como também pela ação das universidades, de ações deliberadas do governo e das autoridades regulatórias e de inspeção⁹.

A pesquisa e posterior introdução exitosa em termos terapêuticos e comerciais da penicilina e do Prontosil, ambos, sem a respectiva proteção patentária somada a irrupção da segunda guerra mundial induziu as empresas a obterem vantagens das oportunidades abertas pela imitação e aperfeiçoamento dos medicamentos, o que representou um ponto

7 Por exemplo, a mudança na legislação da França em meados dos anos 1940 permitiu que as empresas com conhecimento em técnicas de fermentação diversificassem sua atuação para a farmacêutica.

8 A institucionalização da ciência na indústria da Alemanha ocorreu ainda durante a década de 1870 e no ano de 1877 o país teve sua primeira lei de patentes reforçando a atuação das empresas ligadas direta ou indiretamente a indústria química.

9 Mowery e Rosenberg (1998) mostram que a reorganização e a tomada de liderança nas atividades de P&D pelas empresas dos EUA estiveram em consonância com as mudanças institucionais que envolveram a conformação da indústria naquele país. Se antes da guerra o financiamento público à pesquisa era modesto, alcançou níveis sem precedentes depois da guerra. A criação do National Science Foundation em 1946 é um dos sinais do reconhecimento por parte do governo da importância do financiamento da pesquisa acadêmica. Esse apoio dirigido do governo também se verificava na intensificação do Welfare State, com destaque para os sistemas nacionais de saúde e que acabou por gerar um mercado promissor e regulado de medicamentos. Outra fonte de estímulos às pesquisas veio do escritório de patentes estadunidense quando, em 1945, concordou em fornecer proteção para patentes criadas a partir de produtos naturais.

de inflexão na intensidade do conhecimento dedicado e numa aproximação mais consistente da indústria com as universidades.

Furman e MacGarvie (2007) ao investigarem o aumento de laboratórios de pesquisas industriais para a indústria farmacêutica entre 1927 e 1946 nos Estados Unidos, encontraram uma alta correlação com o papel desempenhado pelas universidades tanto no estabelecimento como na difusão das pesquisas realizados por esses laboratórios. Os autores demonstraram que a emergência dos laboratórios privados de P&D farmacêutico dependeram do volume e da proximidade com centros de excelência universitários. O potencial de interação derivado se deveu a disponibilidade de consultores acadêmicos altamente especializados que acabavam por reforçar a instalação de laboratórios internos de P&D nas empresas e a oferta de estudantes graduados que poderiam ser absorvidos localmente pelas empresas¹⁰. Ou seja, a institucionalização da pesquisa científica nas universidades facilitou a adoção de pesquisa científica na indústria¹¹. Interessante notar que meio século mais tarde, no mapeamento feito por Zucker, Darby e Brewer (1994) com os principais cientistas na área de biotecnologia na Califórnia, berço das principais empresas de biotecnologia (Amgen, Chiron e Genentech), mais uma vez o local e o período de fundação das novas empresas de biotecnologia foram determinados primariamente pelo capital intelectual local, quando se mede o volume de publicações acadêmicas em co-autoria com um ou mais cientistas das empresas estando a universidade na mesma localidade. No estudo feito por COENEN et. al (2006) sobre o papel o papel da proximidade para conhecimentos dinâmicos em dois *clusters* na Suécia e no Canadá, biofarmacêutico e agroindustrial, a interação territorial (*face-to-face*) mostrou-se âncora crucial para a

10 Os autores estimaram o impacto e a relação da pesquisa básica acadêmica utilizando como *proxie* o número de doutores em disciplinas relevantes com o número de empresas farmacêuticas estabelecidas e o número de empregados em P&D farmacêutico em áreas geográficas próximas.

11 De acordo com Furman e MacGarvie (2007), naquele período os administradores das empresas eram muito reticentes em internalizar as pesquisas porque não tinham evidências dos resultados comerciais potenciais. Ademais, acreditavam que a atividade a produção de produtos manufaturados significa produzir. Se novas idéias para aperfeiçoar o processo produtivo surgissem poderiam ser compradas no mercado tradicional. Com a institucionalização das pesquisas nas universidades, reduziram-se o custo para as empresas adquirirem conhecimento científico o que acabou por acelerar nas empresas a instalação física próxima a universidades e a instauração de laboratórios internos de P&D.

produção e disseminação do conhecimento para a biofarmacêutica por permitir circuitos de conhecimentos complementares voltados à inovação e a produção. Ou seja, na biofarmacêutica o acesso a conhecimento altamente qualificado e estrategicamente localizado gera efeitos de *spillover* que resultam em nodos de conhecimentos extraídos da interação e entre as empresas e os laboratórios acadêmicos.

No começo dos anos 1930/1940 as empresas dos Estados Unidos foram desenvolvendo fortes competências de pesquisas e de desenvolvimento *in house* ao mesmo tempo em que fortaleciam suas habilidades de gerenciamento sobre os acordos de pesquisas que iam sendo firmados com outros agentes, alguns governamentais, e tipos de firmas ingressantes na indústria. As parcerias frequentemente envolviam recursos e competências das firmas individuais de modo a criar núcleos complementares de conhecimento que permitiam ingressar em novos mercados ultrapassando as barreiras comerciais e desenvolver novos produtos. Essa conformação setorial gerava o efeito arraste sobre um conjunto de outras empresas, que iam assumindo uma posição de seguidoras e que faziam imitação ou pequenas mudanças nos produtos já disponíveis no mercado (MCKELVEY e ORSENIGO, 2001).

No estudo histórico comparativo da evolução da indústria farmacêutica no Brasil e nos Estados Unidos em dois períodos (1930 a 1950; 1980 em diante), Fialho (2005) mostra que para o rompimento da dependência tecnológica é mandatório entender os fatores relacionados para além da fronteira nacional, ou seja, elementos externos que por vezes são tomados como secundários, mas que ao fim e ao cabo definem as reais possibilidades de superação de tecnológica de um país. Segundo a autora, até o período entre guerras todos os países eram tecnologicamente dependentes da Alemanha, mas as oportunidades que foram criadas pela comercialização do primeiro produto sintético, o prontossil, passou a impulsionar a síntese química, e aquelas oferecidas pela descoberta da penicilina, abriram caminho para a instauração de uma nova classe terapêutica (antibióticos). Neste momento, o rompimento da dependência tecnológica poderia ser obtido por outros países, pois estavam todos em relativo equilíbrio já que o principal país estava em guerra e encontrava limites internos em função dos próprios esforços da guerra e pelos bloqueios comerciais que afetavam diretamente as empresas químicas e farmacêuticas alemãs.

Para Fialho (2005), o fato de que os Estados Unidos tenha sido o único país com capacidade de disputar a liderança (os demais estavam tratando dos temas da guerra) deve ser afirmado de forma mais criteriosa em função da necessidade de se adequadamente atribuir os fatores de dependência daquele país. Há uma tendência de se afirmar que todos os elementos se faziam presentes ou que as políticas públicas implementadas efetivamente levaram a mudanças na dinâmica do setor em âmbito nacional a tal ponto de que fossem superadas suas próprias deficiências e assim estabelecessem sua liderança internacional. Para a autora, o caso dos Estados Unidos é emblemático porque muitos dos fatores apontados como sendo os responsáveis pela superação da dependência tecnológica no setor farmacêutico não estavam presentes no início do processo de superação. Além disso, os fatores circunscritos à dimensão nacional são incapazes, de sozinhos, explicar a liderança industrial ou a superação da dependência tecnológica. No caso dos Estados Unidos, ainda que o setor farmacêutico estivesse na agenda de desenvolvimento industrial e tecnológico do governo após a I Guerra Mundial, a consolidação do setor só ocorre a partir da II Guerra Mundial, ou seja, mesmo que as características do desenvolvimento já estivessem presentes na fase inicial de superação, elas sozinhas, não foram capazes de explicar o rompimento da dependência daquele país.

De fato, a comercialização da penicilina representou um divisor de águas na formação e desenvolvimento da indústria em termos globais. O ambiente econômico-competitivo que se instaurou, as experiências técnicas e organizacionais obtidas e a constatação prática de que a pesquisa e a comercialização de produtos farmacêuticos eram altamente lucrativas inaugurou a característica distintiva desta com qualquer outra indústria: expressivos, intensivos e focalizados investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

O arcabouço institucional que ia sendo formado era complexo e envolvia um emaranhado de atores com influência direta e um subconjunto com influência indireta sobre a estruturação como atividade industrial farmacêutica e ia aglutinando empresas com distintos esforços em P&D e segmentos de atuação. Como os antibióticos eram uma única classe terapêutica, isso fazia com que as empresas entrantes competissem em grande medida com produtos similares que eram usados para indicações similares.

Apenas algumas empresas, as mais inovativas, conseguiram mover-se e acumular competências para o desenvolvimento de medicamentos de prescrição em outras classes terapêuticas além dos antibióticos. Com isso, tornaram-se verticalmente integradas, intensivas em P&D e criaram departamentos de vendas de dimensões globais para reforçar as marcas dos novos medicamentos. Dentro de um espaço de tempo de 25 anos, a indústria se transformou de um segmento mais parecido com *commodities*, em que cada empresa produzia um leque de medicamentos, para a formação de conglomerados econômicos internacionais intensivos em pesquisa, desenvolvimento e marketing.

A concorrência e as competências tecnológicas tornaram-se agora mais dispersas e empresas alemãs, suíças e do Reino Unido (como Beecham, Glaxo e Wellcome) passaram a competir e disputar com a liderança das empresas dos Estados Unidos (PIACHAUD, 2004). Agora, para cada grande área terapêutica, de antiinflamatórios a produtos cardiovasculares e para o sistema nervoso central, as empresas farmacêuticas encontravam um vasto e rico campo aberto para novas descobertas e mercados a serem atingidos comercialmente (MALERBA e ORSENIGO, 2001).

O processo de geração de novos mercados e de diversificação de produtos em várias classes terapêuticas ocorria de forma simultânea à introdução de processos de inovações incrementais, com o desenvolvimento de terapias análogas, genéricos e licenciamentos. Neste período, início dos anos 1980, os fatores internos às empresas garantiram a obtenção de importantes vantagens competitivas, uma vez que era necessário organizar e controlar uma série de ativos complementares como administração em larga escala de testes clínicos, *marketing*, distribuição e canais de comercialização (GAMBARDELA, (1980; MALERBA e ORSENIGO, 2001). A estrutura de mercado que derivava dessa competição dependia das estratégias e dos recursos financeiros das firmas individuais, que ao se expandirem iam se adaptando aos diferentes contextos nacionais além de criarem tendências no mercado internacional. A emergência da biotecnologia alterou as condutas das pesquisas nos laboratórios das empresas e novos modelos de negócios despontavam como sendo os promotores das inovações futuras na indústria.

1.3 A biotecnologia e a nova forma da cadeia de valor farmacêutica

É pouco provável que qualquer estudioso na farmacêutica não concorde que até o final da década de 1970 a indústria viveu o auge de seu período de expansão internacional. Naquele período, o método de busca para a descoberta de novos medicamentos se baseava no *screening* aleatório. Essa metodologia, ainda que hoje tenha sido superada, naquela época permitiu, dado o baixo conhecimento biológico sobre a estrutura de doenças específicas, que importantes classes de medicamentos fossem disponibilizadas no mercado. Como a busca era aleatória, por mais produtivos que fossem os pesquisadores, o número de compostos que poderiam ser sintetizados num dado período de tempo não era elevado o que induzia os cientistas a concentrarem seus esforços na síntese de variações de compostos cujos efeitos terapêuticos eles já conheciam. O diferencial competitivo das grandes empresas farmacêuticas estava na capacidade de montar enormes “bibliotecas” de compostos químicos a fim de que propriedades terapêuticas fossem encontradas e sintetizadas. Com frequência, apesar do potencial terapêutico apresentado pelo composto, somente após ser sintetizado, tomava-se conhecimento dos efeitos colaterais inadequados ou de difícil administração o que anulava esforços importantes já percorridos (McKELVEY e ORSENIGO, 2001). A essa conformação pesava a necessidade de grandes empresas, verticalmente integradas e financeiramente sólidas para administrar com êxito comercial todos os ativos da cadeia de valor e ainda sustentar a eventualidade no lançamento de produtos radicalmente novos.

Ainda que esse método de pesquisa incorresse em baixa produtividade, já que o regime de trabalho dependia do senso de intuição dos químicos ele ajudou a formar a estrutura de competição e de mercado da indústria, gerando às empresas mais inovativas taxas de lucro superiores a dois dígitos num período de cerca de 25 anos ininterruptos. Em boa medida, o lançamento fortuito de produtos inovadores de elevada rentabilidade acarretou a criação de distorção nos retornos da inovação uma vez que o alvo passou a ser o tamanho dos mercados e a distribuição intra-firma de produtos semelhantes com destino a vários países. O lançamento por parte das empresas de alguns poucos *blockbusters*¹² em

¹² Em geral, um medicamento é tratado como *blockbuster* quando vende acima de US\$ 1 bilhão ao ano.

mercados crescentes possibilitava que a partir deles levas posteriores de medicamentos semelhantes fossem introduzidos no mercado obedecendo a critérios estratégicos e comerciais (CASPER e MATRAVES, 2003).

As competências acumuladas nos laboratórios internos de P&D foram decisivas para que as empresas obtivessem e explorassem comercialmente os resultados da pesquisa básica. Um fator crucial combina métodos organizacionais de pesquisa e capital humano. Neste aspecto, as empresas mais inovativas, percebendo a forte dependência da indústria no avanço da ciência e em tecnologias correlatas elaboram um conjunto de estratégias envolvendo incentivos financeiros e não financeiros para atrair cientistas para os departamentos internos de P&D ou para firmar acordos de cooperação inaugurando um novo *modus operandi* na indústria. A presença de *star scientists* entre os quadros da empresa passou a representar um fator decisivo no desenvolvimento da ciência e de seu sucesso comercial. As empresas perceberam que esse tipo de indivíduo possui altos níveis de conhecimento tácito, especialmente quando se trata de uma nova descoberta que carrega um alto valor comercial potencial, mas também uma combinação entre escassez e tacitividade que exclui naturalmente (*natural excludability*) quem não possui conexão com diferentes instituições e os devidos vínculos com a área acadêmica e ao conhecimento especializado em diversas disciplinas (ZUCKER e DARBY, 1997; 2007; 2012).

Essa simbiose com o conhecimento produzido no ambiente acadêmico viria a se revelar mandatária para a pesquisa de novos medicamentos logo no começo dos anos 1980, quando a revolução no conhecimento molecular transformou radicalmente a natureza cognitiva e organizacional nos processos de aprendizado e descoberta (OCDE, 2006).

Mais precisamente, o ano de 1975 marca a adoção da biotecnologia moderna¹³. Esse foi o ano da fundação, pelo professor Boyer, da Genentech, primeira empresa a aplicar técnicas avançadas de engenharia genérica para o desenvolvimento de produtos terapêuticos de uso humano (RASMUSSEN, 2010). Uma data alternativa é 1973 quando os professores Stanley Cohen (Universidade de Stanford) e Herbert Boyer (Universidade da

13 Scriabine (1999) aponta que o termo biotecnologia foi usado pela primeira vez em 1917 por um cientista húngaro, Karl Ereky, para descrever uma nova tecnologia agrícola.

Califórnia) descobriram as técnicas básicas para o DNA recombinante (rDNA) (COHEN; BOYER e HELLING, 1973)¹⁴.

As duas maiores empresas fornecedoras de hormônios de crescimento humano e de insulina, a sueca Kabi e a norte americana Eli Lilly, respectivamente, contrataram a Genentech para produzir versões recombinantes de seus produtos líderes. Desde então, uma infinidade de acordos caracterizados em parte como cooperação e em parte como sendo de competição entre cientistas e empresas foram firmados. Muitos anúncios de novas descobertas foram feitos com uma diferença de apenas algumas horas entre grupos acadêmicos rivais (RASMUSSEN, 2004; 2010). Em 1978, um cientista do MIT junto com cientistas suíços criam a empresa Biogen, financiada pelos mesmos investidores (*venture capital*) da Genentech, sinalizando o que se veria nos anos 1980: a criação de pequenas empresas de biotecnologia dotadas de conhecimento altamente especializado e que num curto período de tempo se tornariam a principal força motriz para a geração de mudanças radicais no processo inovativo de vários setores, dentre eles os das ciências da vida (*life sciences*).

Scriabine (1999) destaca que em 1976 já existia um número considerável delas, grande parte *spin off* de pesquisa universitária, em busca de aplicações na indústria farmacêutica. A decisão da Suprema Corte dos EUA em 1980 de permitir que as formas de vida geneticamente modificadas fossem patenteáveis, foi crucial para desenvolvimento da indústria de biotecnologia ao promover um processo de especialização e de desverticalização integral. Na verdade, as primeiras descobertas biotecnológicas foram tão pioneiras que tinham uma espécie de ‘caráter excludente’ natural que permitia que as empresas realizassem a P&D sem o medo de ser expropriado de seus esforços. Isso aconteceu porque somente os cientistas envolvidos diretamente na pesquisa eram capazes de reproduzi-la e, portanto, a transferência de conhecimento era muito lenta sem uma estreita interação com os mesmos (ZUCKER e DARBY, 2007).

¹⁴ Os trabalhos pioneiros de Watson e Crick na década de 1950, que descreveram a estrutura do DNA como uma dupla hélice, assentaram as bases para o desenvolvimento da ciência da biologia molecular. Desde então, novos conhecimentos a partir da biológica molecular e da genômica foram obtidos e convertidos em produtos de elevado valor comercial.

Por este motivo, até o começo dos anos 1980 não havia nenhuma conexão entre as técnicas tradicionais da biotecnologia e as oportunidades genéticas. Somente no final daquela década que algumas empresas líderes do setor farmacêutico e do *agrosience* passaram a incluir recursos da biotecnologia em técnicas que utilizavam DNA recombinante (QUERE, 2003).

Assim, a base científica da biotecnologia foi desenvolvida em laboratórios universitários e governamentais. Conseqüentemente, pequenas firmas baseadas em ciência se localizaram primeiramente próximo às principais universidades e institutos de pesquisa. Ao mesmo tempo, companhias farmacêuticas consolidadas também foram atraídas para esse campo, colaborando inicialmente com as firmas biotecnológicas em parcerias de pesquisa e provendo um conjunto de competências à jusante que faltavam às *startups* (OWEN-SMITH *et al.*, 2002). A proliferação de parcerias entre empresas com distintas competências nunca deu sinais de ser um fenômeno temporário. Tanto a direção como a composição dessas alianças alteraram o papel dos fornecedores de tecnologias vindas de indústrias correlatas de tal magnitude que hoje é difícil prever quem é o agente inovador primário da indústria farmacêutica dado que a estratégia inovativa agora contempla o *management* e a integração mais do que a execução de certas atividades de P&D.

O termo biotecnologia não se refere a nenhuma tecnologia em particular, mas sim refere-se a uma parcela da ciência que engloba tecnologias aplicadas na engenharia genética e de anticorpos monoclonais bem como de novas tecnologias derivadas da biociências (SCRIABINE, 1999). Mais importante do que o uso da biotecnologia como método de produção é sua aplicação como ferramenta de P&D na busca de novos medicamentos, dado seu potencial para descontinuar tecnologicamente diversas atividades econômicas por meio da evolução das ciências químicas e biológicas (WALSH, 2003).

Historicamente, a biotecnologia e a farmacêutica eram campos especializados e separados. Enquanto uma dependia dos avanços da química e da microbiologia, a outra, da biologia molecular. Agora, as bases de conhecimento entre as firmas e os setores estão se convergindo de modo que a biotecnologia fez com que a indústria farmacêutica passasse por um processo de reorganização (QUERE, 2003). Porém, ainda que os métodos empregados para a identificação de problemas médicos sejam idênticos, as competências chave requeridas para o desenvolvimento dos produtos são agora fundamentalmente

diferentes. Ou seja, as tecnologias e as competências requeridas agora para as inovações em produto são distorcidas já que não existiam dentro do domínio exclusivo das maiores empresas farmacêuticas e o desenvolvimento da biotecnologia não se manifesta apenas na criação de um novo padrão de pesquisa, mas também na criação de um novo nicho organizacional.

Enquanto na farmacêutica o processo era feito a partir de *screening* aleatório, sob a biotecnologia, o processo é racionalmente estruturado por tecnologias com múltiplas frentes de *screening* (3D, gene específico, *in vitro*) a fim de que se encontre num menor tempo possível a “chave certa para a porta”. Ou seja, a biotecnologia com suas técnicas avançadas de busca faz um entendimento da estrutura molecular de ambas, chave e porta o que acelera o desenvolvimento de novos medicamentos para as empresas farmacêuticas (RASMUSSEN, 2010).

Entende-se que pelo menos cinco fatos se mostraram decisivos para aumentar a pervasividade da biotecnologia nas agendas de pesquisas das empresas farmacêuticas (QUERE, 2003; RASMUSSEN, 2010; GAMBARDELA, 1995; SCRIBINE, 1999; COKBURN e HENDERSON, 2000):

(1) a existência de investidores financeiros que especulavam o sucesso potencial de algumas *start-ups* acadêmicas no final dos anos 1970. Implícita estava uma mudança no modelo de negócio que poderia ser propiciado pela adoção em maior intensidade da biotecnologia. Se os tratamentos para infecções bacterianas levaram a avanços nos antibióticos algumas décadas antes se esperava que doenças genéticas pudessem ser curadas pelos avanços nos métodos genéticos. Um impulso adicional veio com o início da produção de insulina pela Genentech via tecnologias de DNAr. Esse momento foi o divisor de águas no regime do conhecimento da biotecnologia e marcou a redefinição da divisão do mercado de trabalho entre as aplicações para a biotecnologia e para a farmacêutica. O papel desempenhado pelas empresas de *venture capital* passou a ser crucial no desenvolvimento de empresas dedicadas de biotecnologia. Cerca de 20 tornaram-se públicas entre 1980 e 1986, seguindo o IPO da Genentech em 1980. Nessa fase estava a primeira geração de empresas de biotecnologia que mudaram o modelo de negócio em vigor, ainda que de modo bastante especulativo, mas que por meio do mercado financeiro gerou um *boom* no número de novas empresas, em geral, fundadas por pesquisadores

acadêmicos. Aos poucos esse mesmo capital financeiro transitou do financiamento científico de risco, que ainda existia no plano das idéias, para a orientação de empresas nascentes, já estabelecidas, e que estavam em direção ao mercado de ações. Nesse sentido, o capital financeiro teve um papel na redução no número de pequenas empresas;

(2) a influência dessas mesmas empresas dedicadas de biotecnologia na dinâmica evolutiva da farmacêutica. O surgimento dessas empresas como um ator adicional no campo da indústria farmacêutica é condição imprescindível para compreender as bases de conhecimento correntes. As empresas de biotecnologia surgiram como um caso atípico de micro e pequena empresa. Como as grandes farmacêuticas possuíam alguma dificuldade em internalizar conhecimento oriundos das novas técnicas e das novas tecnologias de forma rápida, as novas e pequenas empresas passaram a ocupar o papel de tradutores de conhecimento novo nos estágios iniciais de pesquisas baseadas em tecnologias incipientes. As possibilidades econômicas vislumbradas com o entendimento analítico do funcionamento de organismos vivos como o do sequenciamento genético modificaram por completo o regime de conhecimento na pesquisa farmacêutica numa infinidade de caminhos. As técnicas trazidas pela biotecnologia se caracterizavam pela interdisciplinaridade de conhecimentos complementares (biologia, química, materiais, mecânica, robótica, fornecedores de equipamentos, indústrias de computadores e de softwares). O aprendizado em trabalhar de forma interdisciplinar impulsionou a descoberta de novas atividades industriais, novos métodos e novas técnicas, novos instrumentos, novos equipamentos, novas aplicações e soluções de informática. Neste novo cenário, as empresas de biotecnologia passaram a ter outro papel, passando de tradutores para exploradoras de oportunidades científicas e tecnológicas das grandes empresas farmacêuticas. Como consequência dessa integração, surgia o traço distintivo da concorrência na indústria farmacêutica. Somente algumas das novas empresas ingressantes tornaram-se verticalmente integradas. A maioria delas permaneceram como fornecedoras ou colaboradoras para grandes empresas através da participação em complexas redes de colaborações;

(3) o terceiro evento refere-se ao comportamento das grandes empresas farmacêuticas. Conforme apontou o estudo de Achilladelis e Antonakis (2001) acerca da dinâmica da inovação tecnológica na indústria farmacêutica, as empresas desenvolveram

sucessivas gerações de medicamentos, e algumas poucas grandes empresas multinacionais foram induzidas a focarem na inovação de produto e conseqüentemente moldaram suas estratégias a partir de elevados níveis de investimentos em P&D, concentração vertical e diversificação horizontal. Praticamente todos os grandes avanços tecnológicos durante o século XX foram incorporados por capacitações *in house*: da fermentação para a química orgânica e para a engenharia molecular e isso contribuiu para o efeito concentração das empresas farmacêuticas centenárias. Essas grandes empresas foram hábeis em aumentar fatias de mercado por meio de fusões e aquisições. Fusões e aquisições constituíram um mecanismo importante para obter inovação e assumir o controle de qualquer mudança tecnológica que ocorresse na dinâmica particular da indústria. Isso se aplica ao primeiro estágio da biotecnologia (técnicas de DNAr) pois havia sido pensado para refletir o conjunto de técnicas que poderiam ser facilmente integradas às empresas farmacêuticas por meio de aquisições, mesmo se as empresas farmacêuticas não possuíssem *expertise* específico em biologia molecular dadas as origens e tradições da química e da microbiologia. No primeiro estágio as empresas pensavam as técnicas de DNAr como ferramentas de pesquisa que deveriam aumentar a produtividade da pesquisa e não como potenciais provedores de novos produtos. Algumas farmacêuticas integraram essas técnicas a seus próprios programas de pesquisas, mas gradualmente, atitudes complementares foram sendo adotadas para competir com as novas entrantes pelo desenvolvimento de conhecimento interno em biologia molecular e tentaram traduzir essas competências para sua própria organização. Outras ainda confiaram nas fusões e aquisições de empresas de biotecnologia para compensar a falta de conhecimento interno e mesclaram o velho e o novo conhecimento de modo mais ou menos exitoso. Outras ainda se aproximaram de cientistas acadêmicos para construir *expertise* de forma conjunta de modo a identificar oportunidades comerciais associadas às técnicas de DNAr. Na verdade, nesse estágio as empresas de biotecnologia já eram peça fundamental na identificação e revelação de oportunidades econômicas. Desse modo, a importância dos acordos colaborativos e as estratégias de fusões e aquisições entre as empresas farmacêuticas e as *start-ups* acadêmicas podem ser interpretadas como mecanismos de ajuste aos choques de conhecimento científico e tecnológico. Como o P&D continua sendo essencial para a

competitividade na indústria, as alianças com as empresas de biotecnologia foi a estratégia eleita para atualizar as bases de conhecimento nas empresas estabelecidas;

(4) o quarto episódio que impulsionou mudanças na farmacêutica pela biotecnologia remete ao papel dos institutos públicos de pesquisa e os direitos de propriedade intelectual. A nova biotecnologia encontrou suas origens na biologia molecular, uma disciplina recente cujo objetivo é aplicar métodos da física na biologia. Até a metade dos anos 1970 a biologia molecular era predominantemente uma disciplina teórica cujas aplicações industriais podiam ser previstas apenas num futuro muito distante. Na metade dos anos 1970 sucessivas descobertas científicas reduziram a escala de tempo em que as aplicações industriais poderiam ser adotadas de tal modo que hoje, tanto as empresas da farmacêutica como as da biotecnologia estão entre aquelas em que a geração e acumulação de conhecimento dependem de recursos científicos. Ou seja, as oportunidades econômicas nestas áreas estão alinhadas ao progresso da ciência. Não se trata apenas de aumentar a capacidade de absorção das empresas, mas também de uma mudança na conformação da agenda de pesquisas cujo processo dinamizador do conhecimento passa pelo reconhecimento dos cientistas como sendo atores econômicos e que estão fortemente envolvidos com o avanço da ciência e que sua atuação tem impactos diretos nas atividades das empresas. Assim, o modo de conduzir a pesquisa científica tem sido adaptado para responder às pressões e as expectativas do mundo privado. Neste sentido, as mudanças nos regimes de direitos de propriedade interagem de forma relevante com o papel dos cientistas. O *modus operandi* dos cientistas passou a mudar durante os anos 1980 com as mudanças na regulação acerca dos direitos de propriedade. O grande tema que une estas mudanças está, como já apontado, na possibilidade de patentear organismos vivos. Mudanças nas formas de patenteamento apareceram como desenvolvimentos que eram considerados avanços científicos e não patenteáveis, mas que agora podem ser considerados proprietários pelas empresas. Isso estimulou algumas instituições acadêmicas nos EUA a se envolverem intensamente com atividade patentária. Depois da metade dos anos 1990 ocorreu uma frenética mudança no patenteamento de fragmentos de genes. Estratégias para patentear resultaram da descoberta de genomas e mesmo que a mudança afetasse empresas privadas muitas universidades e institutos de pesquisas passaram a desenvolver interesses privados na difusão do conhecimento. Em função da

multifuncionalidade nas características dos genes, a evolução dos direitos de propriedade intelectual afetou todas as inovações subseqüentes. Esse aspecto alcançou uma dimensão tão importante nas economias mais desenvolvidas que será retomado ao final deste capítulo.

(5) a influência da demanda, consumidores e práticas médicas é o último desencadeador de mudanças na farmacêutica pela biotecnologia. A infraestrutura institucional que a indústria precisou seguir para inovar dependeu também da articulação de um número grande de complexos temas éticos. Ainda que o destaque a essa temática seja menor, em paralelo à evolução nos direitos de propriedade também aumentou a sensibilização dos consumidores no que refere as implicações éticas. As nítidas diferenças entre a aceitação das inovações nos setores alimentício e de saúde, mesmo que utilizem tecnologias semelhantes, fornece uma idéia das implicações com respeito ao desenvolvimento industrial. Neste cenário, também aumentou a importância do *lobby* feito pelas associações, clubes, sindicatos, órgãos não governamentais e outras formas de representação para os consumidores finais. Muitas dessas organizações estão se tornando bastante ativas na definição e orientação do comportamento inovativo das grandes farmacêuticas. Hoje, a aceitação social tem sido adicionado à incerteza técnica com P&D dada a pressão social nas autoridades públicas para autorizar a aprovação de um novo medicamento.

Os fatores inter-relacionados acima definem uma agenda simbiótica de pesquisa entre as empresas de biotecnologia e as grandes empresas farmacêuticas. O leque de competências necessárias (por exemplo, a pesquisa básica, pesquisa aplicada, procedimentos de testes clínicos, a fabricação, comercialização e distribuição e conhecimento e experiência com o processo de regulamentação) já não pode ser facilmente dominado por um único agente, tanto por razões técnicas como financeiras e mercadológicas.

As possibilidades de oportunidades econômicas, a complexidade no entendimento analítico e na manipulação de dados, disciplinas científicas e combinações de recursos e capacitações entre as empresas de biotecnologia e as farmacêuticas tradicionais passaram a induzir a crescente identificação de várias avenidas de pesquisas associadas a oportunidades comerciais. A motivação para a busca sistemática por se beneficiar destas

oportunidades relaciona-se ao mercado real e potencial disponível e às taxas de crescimento do mercado de produtos farmacêuticos. Qual é esse mercado, sua distribuição global, suas implicações sobre as economias e sobre a dispersão do conhecimento e qual o processo de conhecimento envolvido na criação de um novo medicamento são temas a serem tratados a seguir.

1.4 Os quatro altos do mercado de produtos farmacêuticos: seriam eles as principais barreiras à entrada?

De modo geral, as complexas características dos produtos farmacêuticos, quando combinadas, têm levado a grandes controvérsias na arena das políticas públicas por seus intrincados vínculos com preços, patentes, incentivos para P&D e lucros por vezes excessivos da indústria. Individualmente essas características não se aplicam apenas a indústria farmacêutica. Todavia, não é a análise isolada e sim a combinação delas que tornam essa indústria única (SLOAN e HSIEH, 2007).

O mercado farmacêutico é dominado por empresas privadas que visam lucro. Os produtos farmacêuticos possuem características únicas: 1) a demanda para medicamentos é uma demanda derivada – os compradores não adquirem esses produtos porque desfrutam em consumi-los mas pelos efeitos potenciais de cura sobre a saúde, de modo que a demanda é para tratamento e cura; (2) a tarefa de escolher um produto particular é feita por um intermediário, um médico, e não o consumidor, usuário e pagador do produto; (3) poucos pacientes conseguem pagar o preço “cheio” dos medicamentos; (4) ainda que todos os produtos farmacêuticos requeiram aprovação para demonstrar eficácia antes que chegue ao mercado, os testes clínicos para testar a efetividade foram conduzidos em uma ambiente muito diferente daquele usado pela população em geral (razões biológicas, étnicas, minorias, idosos, crianças, etc).

De acordo com Sloan e Hsieh, (2007) uma das principais características da farmacêutica especialmente daquela que vigora nos países desenvolvidos e que desperta as mais variadas críticas sobre a indústria é por ela operar de forma simultânea quatro “altos” (*four highs*) que consistem em: altos custos de P&D, altos custos com marketing, altos preços e altos lucros. Do primeiro, é aceito que o processo de trazer um novo

medicamento ao mercado é um processo longo, incerto e de custos elevados. As empresas alocam para o departamento de P&D parcelas bastante superiores a maioria das contrapartes de outras indústrias ou do gasto relativo do setor público. Em economias como Japão, Reino Unido, Estados Unidos, Alemanha e França, o setor público investe em P&D entre 2% e 3%. Já as empresas da farmacêutica que possuem departamentos de P&D estruturado e que possuem patentes depositadas alocam em média 12% de suas vendas em pesquisa e desenvolvimento.

Entretanto, os investimentos em marketing conduzido pelas empresas são ainda superiores àqueles de P&D. Esse tipo de investimento permite à grande maioria das empresas combinar os resultados da P&D por meio do lançamento de novos medicamentos com a promoção da marca do produto e do laboratório a fim de assegurar fidelização no mercado. Como os investimentos em marketing são bastante superiores aos de pesquisa e como os mesmos são menos propensos à interferência regulatória, ao longo do desenvolvimento da indústria foi se criando um ambiente permissivo para que muitos milhões de dólares fossem destinados para sustentar as vendas de produtos novos e antigos por longos períodos. A tabela 1.1 mostra os gastos com marketing apenas nos Estados Unidos entre 2006 e 2010. Ainda que neste período o valor tenha caído de US\$ 12.3 em 2006 para US\$ 10.1 em 2010, esse montante representa 40% do mercado brasileiro de produtos farmacêuticos.

Tabela 1.1 Gastos com marketing nos Estados Unidos 2006-10 (US\$ bilhões)

	2006	2007	2008	2009	2010
Promoção Profissional	7.457	6.905	6.838	6.585	6.111
Anúncio em jornais e revistas	527	470	387	315	326
Representantes de vendas	6.930	6.435	6.451	6.270	5.785
Propaganda direta ao consumidor	4.898	4.907	4.429	4.361	4.070
Total	12.355	11.812	11.267	10.946	10.181

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS Health.

Quando se analisa a distribuição desse gasto percebe-se que um traço distintivo do gasto em marketing é que uma menor fração desse esforço é direcionada para o consumidor diretamente quando comparada aquela em que o alvo das estratégias de marketing corresponde aos médicos. A racionalidade desse desenho é apontada pelas

empresas como tendo valor educacional já que é a alternativa mais eficaz para atualização com respeito aos avanços no mercado de medicamentos prescritos feitos pela indústria. Evidentemente, que esse tema é bastante controverso. Os críticos da indústria apontam que o valor educacional do marketing farmacêutico é o *ticket* de entrada, mas o objetivo é aumentar a influência sobre a demanda dos produtos tendo o médico como agente intermediário. Isso se deve em parte pela própria natureza do consumo de um produto farmacêutico, quase sempre associado a uma necessidade clínica e que tende a originar uma correlação no que se refere à elasticidade-preço e baixa propensão de substituição de produtos. Os esforços em marketing acabam por intensificar a demanda por determinados tipos de produtos e a tornar seus respectivos preços mais inelásticos do que seriam na ausência de promoção junto à classe médica¹⁵. Com isso, se o preço de determinado medicamento aumentar, poucos serão os pacientes que deixarão de consumi-lo, ou de outro modo, se o preço for reduzido dificilmente irá atrair mais pacientes. Essa inelasticidade surge porque na maioria dos casos os medicamentos são indicados para o tratamento de doenças específicas – dificulta a possibilidade de substituição – e é reforçada pelo isolamento dos médicos nesse mercado. Como o consumidor não é o responsável pela escolha, a incumbência sobre a indicação dos produtos recai sobre os médicos, e as variáveis em que eles tomam suas decisões se pautam por aversão ao risco, rigidez imposta pela continuidade do tratamento, qualidade, eficácia e segurança sem que ocorra nenhuma

15 A inelasticidade deve ser qualificada, pois se comporta de forma diferenciada entre os diferentes grupos de renda da população. Para a faixa populacional com renda elevada, o preço pouco influencia no consumo e o fato de serem mais bem informados quanto ao uso adequado dos medicamentos, torna a demanda inelástica para esse grupo. Já no estrato intermediário, ao contrário do anterior, o gasto com medicamentos passa a deter parte significativa da renda. Ex. aposentados. Nesse caso a elasticidade-preço é significativa de modo que em geral se faz o uso parcial do medicamento (usa-se só o mais importante, adiando-se o uso dos outros). Por fim, na população de baixa renda os preços pouco influenciam no consumo, pois mesmo com uma queda significativa dos preços, o nível de renda torna o consumo difícil.

menção ao preço dos medicamentos¹⁶ (RADAELLI, 2006). Adicionalmente e com muita frequência o tema das doenças negligenciadas e das doenças órfãs é apontado por ocupar a menor porção do 'gap 10/90', em que menos de 10% de todo o investimento mundial de P&D farmacêutico é gasto para estudar 90% das doenças mundiais. Os críticos questionam os investimentos em P&D e as atividades de marketing para doenças caracterizadas por *way of life* cujo único critério é o da maior lucratividade (HEMPHILL, 2010; SCHERER e WATAL, 2002; MAURER, 2007).

O terceiro "alto" é relacionado ao preço dos medicamentos e é particularmente importante nos países em que estão ausentes controles de preços. Uma alternativa adotada na maioria dos países é o estabelecimento de leis de medicamentos genéricos que de certo modo, sua adoção como política pública impõe algum grau de limite no preço que as empresas produtoras de medicamentos de referência estabelecem a seus medicamentos. Como os custos incrementais de produção são praticamente idênticos entre empresas de genéricos e empresas de marca, a diferença de preços entre ambas é atribuída aos preços de *markup* mais do que aos custos marginais. Todavia, a adoção nos países por medicamentos genéricos varia bastante e o controle sobre a variável preço é um desafio permanente dos governos nacionais.

Segundo Kolassa (2009) poucas coisas são atacadas e mal entendidas como o preço dos medicamentos. Isso porque a maioria dos analistas não leva em conta que o mercado para produtos farmacêuticos difere substancialmente de todos os outros. Nos outros mercados, como o de eletrônicos, por exemplo, se verifica uma demanda desejada pelos consumidores por um número de razões, mesmo que algumas não possam ser caracterizadas como racionais sendo o principal exemplo a Coca-Cola cuja grande parcela

16 Apesar dos produtos farmacêuticos serem facilmente transportáveis e comercializáveis em âmbito global, a configuração das políticas de regulação, tais como controle de preço e de assistência, assumem uma natureza nacional no escopo. Desse modo, os preços dos medicamentos e a fatia de mercado alcançado por cada tipo de produto não é uniforme entre os países. As empresas farmacêuticas, em resposta aos diferentes cenários nacionais, adotam estratégias como diferentes marcas, tamanho das embalagens e formas de distribuição (acordos com empresas locais). A diferença entre os preços dos medicamentos praticados entre países costuma gerar controvérsias principalmente devido à existência de importação paralela, que se refere à compra, sobretudo na Europa, de países com baixos preços para a venda em países com altos preços. Isso tende a limitar a capacidade dos países de implantar políticas independentes de fixação e controle de preços e ainda tende a diminuir a capacidade das empresas discriminarem os preços entre países ricos e pobres. Na Europa, as autoridades estão elaborando estratégias junto às seguradoras e órgãos que realizam reembolsos no sentido de criar uma espécie de desencorajamento à prática de importação paralela.

da população revela preferir Coca-Cola por ela ser mais saborosa do que a Pepsi. Já os produtos farmacêuticos existem em resposta a uma necessidade médica inicial. Sua compra é determinada por alguém que não está envolvido na transação financeira da aquisição e cujo comprador, o paciente, pode ou não ter influência direta na compra do produto. O médico é o agente cuja passagem é obrigatória para a determinação da oferta e da demanda de um tipo de produto considerado como um bem negativo dado ser um bem que em princípio ninguém quer comprar¹⁷. Em função da natureza negativa dos produtos farmacêuticos, a maioria dos medicamentos tem seu preço considerado como alto ou abusivo. É pouco provável que um paciente ao adquirir um medicamento celebre o preço pelo qual conseguiu pagar.

Outro elemento que não é abordado com frequência, segundo Kolassa (2009), refere-se ao entendimento do papel desempenhado pelo preço de um medicamento na dinamização da oferta e da demanda do mesmo. Para o autor, o preço tem dois papéis principais: é um indicador de qualidade e de utilidade e é o mecanismo pelo qual a empresa inovadora captura valor. Com relação ao primeiro, o que se observa é que os médicos ao prescreverem determinado medicamento desconhecem o seu preço, mas o prescrevem com base nas suas percepções do valor do produto. O consumidor assume de forma inconsciente que o preço indica qualidade do produto. Sob esta condição, em termos de estratégia de mercado, a empresa que tem no preço de seu produto uma percepção associada a qualidade inferior, está perdendo oportunidade de ganho (*leaving money on the table*). Para exemplificar: quando a Pfizer introduziu no mercado o tranqüilizante Xanax o fez com 25% de desconto no preço comparado ao líder do segmento da época, Valium lançado pela Roche. Entretanto, em pesquisas feitas com médicos, a Pfizer percebeu que os médicos atribuíam ao Xanax um preço excessivo dado a qualidade superior do Valium, manifestada em seu preço. Outra situação envolveu o Lipitor, o medicamento mais vendido

17 A delegação do médico como o “conhecedor do que é o melhor para o paciente” torna-o, de forma agregada, como uma categoria que ainda exerce um forte poder de compra e de barganha sobre a atividade da indústria. Mas hoje, os médicos já não são os mais influentes sobre o comportamento dos consumidores. O cenário para aquisição de compra de medicamentos prescritos mudou desde o fim dos anos 1980 com a emergência de arranjos institucionais como o das compras coletivas, compras públicas ou de formulários mandatários, mas é inegável que essa categoria ainda ocupa uma posição importante, especialmente nos segmentos terapêuticos em que os produtos são de maior valor agregado e/ou de maior complexidade terapêutica.

na história da indústria. Uma parcela considerável de sua rápida adoção se moveu em função do preço muito superior, o que era creditado como qualidade superior quando comparado a outros medicamentos indicados para combater o colesterol. Em comparações históricas, o que se percebe é que produtos introduzidos com preços dentro de um intervalo de (+/-) 15% com relação aos já praticados no mercado não conseguem afetar o desempenho da empresa e nem garantem respostas de mercado no médio prazo. As comparações são problemáticas entre produtos farmacêuticos e são bem mais complexas do que se comparar o custo de um copo de Coca-Cola® com o custo de um copo de Pepsi®. De todo modo, as grandes empresas farmacêuticas têm dedicado substanciais recursos técnicos e financeiros para estabelecer mecanismos capazes de estabelecer uma sensação de percepção dos consumidores de que “seu dinheiro vale a pena” (*value-for-money*), o que acabou por estabelecer uma espécie de economia da própria farmacêutica (*pharmaeconomy*). Nela, as empresas reconhecem e aceitam reverter o potencial declínio do preço de seus produtos mas se utilizarão de estratégias para criar uma atmosfera de aceitação entre os consumidores com relação ao valor que o medicamento oferece mais do que seu custo final.

O preço é o mecanismo pelo qual as empresas inovadoras afirmam capturar valor. Kolassa (2009) discorda da aceitação de que os preços dos medicamentos são para recapturar recursos para pesquisa e desenvolvimento já que é impossível saber se os preços correspondem aos custos de forma exata. Na verdade, os preços propiciam a empresa capturar o valor do produto e se forem adequados irão financiar pesquisas futuras, mas não irão “pagar” pelos custos despendidos no desenvolvimento do mesmo. Empresas que não conseguem valorar seus produtos adequadamente restringem seu *pipeline* futuro. Quando os pacientes não “entendem” o valor de um produto a primeira reação é atribuir a ele um preço excessivo e sendo um bem negativo, de partida, a empresa tem essa percepção reproduzida em todos os níveis de decisão até a concretização da compra.

Com respeito a este último aspecto, da determinação do preço de um medicamento a fim de recuperar investimentos progressos em P&D, REINHARDT (2007) afirma que em função da complexidade e dos tempos envolvidos no processo de P&D farmacêutico, estimar o custo total de P&D de um produto farmacêutico exitoso é um desafio metodológico enorme e persiste como um dos maiores objetos de controvérsia entre os

estudiosos. Primeiro porque é muito difícil atribuir custos específicos a um produto apenas. Uma empresa farmacêutica age como uma empresa de petróleo que explora possibilidades de novos poços em todo o mundo. O custo dos poços secos deverão ser recuperados naqueles exitosos. O mesmo ocorre com a indústria farmacêutica. Ao custo total de P&D de um medicamento exitoso deve ser adicionado o custo dos produtos que foram abandonados durante o longo processo de pesquisa e desenvolvimento. O segundo problema refere-se a como converter despesas monetárias para P&D ao longo de mais de uma década e ainda ajustar adequadamente em termos de inflação e custo de oportunidade dos recursos. A determinação do valor presente é feita com base na taxa de juros que vigora na indústria, mas também reflete o custo de oportunidade dos investidores. Neste sentido, os estudos conduzidos por DiMasi, Hansen e Grabowski (2003; 2010; 2012), que estimam que os custos das empresas farmacêuticas estadunidenses em trazer um novo produto ao mercado estão entre US\$ 800 e US\$ 900 milhões de dólares podem ser considerados exagerados.

Já com respeito ao quarto “alto”, o da lucratividade da indústria, as margens obtidas pelas empresas da indústria são superiores, em média, a de outras indústrias. As maiores empresas também estão presentes em todas as listas de revistas especializadas em apontar as indústrias mais lucrativas (Forbes, The Economist, etc).

1.5 Estrutura de mercado e os principais modelos de negócio para P&D da indústria

A indústria farmacêutica envolve uma série de processos integrados às empresas e um conjunto maior de processos externos para que consiga definir, validar, descobrir, produzir e controlar novos medicamentos. As empresas podem se especializar em apenas uma ou em várias dessas atividades (em uma ou em várias classes terapêuticas): pesquisa, produção, marketing e vendas de um ou mais tipos de medicamentos: éticos (necessitam de prescrição médica para a venda) ou de venda livre (conhecidos como OTC – *Over the Counter*) ou ainda se especializar na produção de genéricos ou medicamentos patenteados.

É possível classificar as empresas farmacêuticas de acordo a intensidade devotada às pesquisas de novos medicamentos: inovativas, seguidoras e produtoras de genéricos. A natureza da competição varia entre essas empresas. O segundo tipo (*fast followers*) obtém poucas patentes e se dedica mais à imitação ou ao licenciamento de produtos

desenvolvidos pelas firmas inovadoras. A competição entre as empresas imitadoras e as produtoras de genéricos assume a predominância convencional de ser baseada em preço, qualidade e eficiência.

Tabela 1.2 *Many players but few winners* - dados último ano disponível

Ranking	Empresa	Vendas (US\$ bi)	(% do total)
1	PFIZER	55.602	6%
2	NOVARTIS	46.806	5%
3	MERCK & CO	38.468	4%
4	SANOFI-AVENTIS	35.875	4%
5	ASTRAZENECA	35.535	4%
6	GLAXOSMITHKLINE	33.664	4%
7	ROCHE	32.693	4%
8	JOHNSON & JOHNSON	26.773	3%
9	ABBOTT	23.833	3%
10	LILLY	22.110	3%
Total		351.359	41%

Fonte: Elaboração própria a partir dos relatórios anuais das empresas.

Já as grandes empresas – as inovativas – investem pesadamente em P&D, detêm a maior parte das patentes farmacêuticas e desfrutam do poder de mercado durante o vigor das patentes. Para essas empresas, a competição não se assenta apenas no preço, mas no marketing e na inovação. Formam um pequeno número de empresas globais que dominam o mercado farmacêutico (Tabela 1.2). As quinze maiores respondem por 55% das vendas mundiais. Originam-se principalmente dos Estados Unidos, Alemanha, Suíça e Reino Unido. Além disso, conduzem a maior parte das pesquisas e dominam o mercado para medicamentos com prescrição (o mais lucrativo).

Em termos de dimensões de mercado, as vendas globais de medicamentos farmacêuticos em 2010, segundo dados do IMS Health, foram de US\$ 856 bilhões de dólares e com as previsões anuais de crescimento espera-se que em 2011 o mercado global alcance US\$ 880 bilhões de dólares (Tabela 1.3). Em termos de distribuição das vendas por região, a maior porção concentra-se em economias desenvolvidas: América do Norte (39%) e Europa (29%). Com relação a América Latina cujo principal mercado é o Brasil (US\$ 25 bilhões), corresponde 6% do mercado global de produtos farmacêuticos. As vendas

totais da América Latina não alcançam as vendas obtidas pela maior empresa do setor, a norte americana Pfizer (US\$ 55 bilhões) cuja parcela de 86% vem das vendas de produtos farmacêuticos em países desenvolvidos. Esta mesma empresa detêm em seu *portfólio*, aquele que já por alguns anos é o medicamento mais vendido do mundo, Lipitor (em 2011 foram responsáveis por quase US\$ 12 bilhões de dólares em vendas, 24% do total das vendas da empresa).

Tabela 1.3. Vendas do mercado farmacêutico global 2001- 2011 (US\$ bilhões)

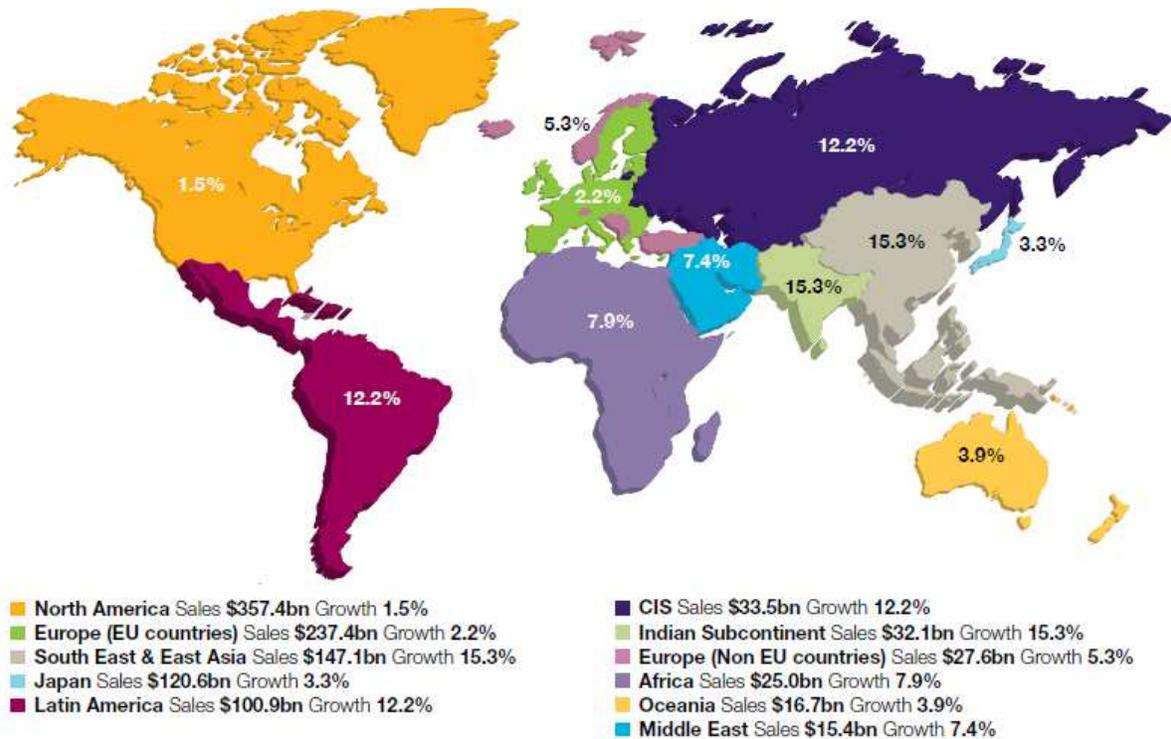
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011*
Mercado global	393	429	499	560	605	648	717	781	808	856	880
Crescimento com relação ao ano anterior (US\$ constantes)	11,8%	9,2%	10,2%	7,9%	7,2%	6,8%	6,6%	4,8%	7,0%	4,2	5%

* previsão dado que aquele ano ainda não foi auditado.

Fonte: IMS Health Market Prognosis

Quanto às estimativas de crescimento do mercado para produtos farmacêuticos até 2015 os dados são vultosos já que as vendas deverão se aproximar de US\$ 1 trilhão de dólares. Parte desse crescimento se deve ao crescimento da população mundial, que deverá alcançar 9 bilhões até 2050 (em 1998 eram 6 bilhões). Com isso, o número de pessoas com idade superior a 65 anos será de 1 bilhão até o ano de 2030, o dobro do que se verificou em 2005. Outra razão pelo crescimento acelerado das vendas globais pode-se extrair da figura 1.2 a seguir. Países emergentes como China, Índia e Brasil estão ingressando no mercado farmacêutico de forma acelerada e abrindo oportunidades comerciais para toda a cadeia farmacêutica. Estima-se que 33% dos pacientes globais para diabetes serão oriundos de Brasil e Índia até o ano de 2030, o que exige das empresas um reposicionamento nesses mercados. Além disso, os mercados emergentes atualmente representam 85% da população mundial e são os que apresentam maior crescimento comparado aos de economias maduras. Para algumas grandes empresas essas economias já respondem pela maior porção das vendas internacionais.

Figura 1.2 Estimativa de crescimento do mercado farmacêutico 2010-2015 (em %) e vendas estimadas para 2015



Fonte: IMS Health Market Prognosis, 2011.

Em termos de produtos inovadores lançados no mercado, Munos (2010) levantou os medicamentos aprovados pelo *Food Drug and Administration* (FDA) entre 1950 e 2008. Neste período foram aprovados 1.222 novos medicamentos. O que chama atenção nos dados do autor é que muito embora os investimentos em pesquisa e desenvolvimento durante quase seis décadas tenham aumentado substancialmente, o número de novos medicamentos ao ano que chega ao mercado atualmente não é muito superior daquele verificado há 50 anos.

Estima-se que atualmente cerca de 4.300 empresas estejam envolvidas com atividades inovativas para a descoberta de novos medicamentos. Todavia, apenas 261 registraram algum desde 1950. Desse número, apenas 12% existiram durante os 60 anos analisados. As 229 empresas remanescentes passaram por processos de falência, foram adquiridas ou passaram processo de fusão. Nas 32 empresas que sobreviveram nas seis décadas verifica-se que elas optaram por caminhos distintos de modo a se especializarem e

a fortalecerem suas competências como foco em áreas terapêuticas, foco no mercado doméstico, atuação por meio do conglomerado ou ainda foco no mercado de genéricos. Apenas 21 empresas responderam por metade de todas as novas entidades químicas introduzidas no mercado desde os anos 1950, mas metade dessas empresas já não existe.

Esses dados colocam dúvidas sobre a eficiência e a sustentabilidade do modelo de pesquisa conduzido nas grandes empresas farmacêuticas e também permitem questionar se as fusões e aquisições são imperativos vitais para as empresas seguirem sendo inovativas. Não obstante, a indústria farmacêutica costuma ter suas agendas de pesquisas questionadas também quando se trata no baixo envolvimento para a busca de soluções para doenças órfãs ou para doenças negligenciadas, cujos efeitos desagradáveis são dilatados em regiões mais pobres do planeta. Chataway, Kale e Hanlin (2010) destacam que as iniciativas para atender países pobres ou doenças negligenciadas dificilmente estão no radar do *core business* das empresas farmacêuticas. Entretanto, os autores já conseguem ver no próprio movimento de descentralização da P&D farmacêutica para países em desenvolvimento a oportunidade para que esses temas estejam na agenda ou na mesa de negociação com as grandes multinacionais farmacêuticas. Isso tem ocorrido com frequência na China e na Índia, alvo das empresas para acessar mercado local e conhecimento barato em centros de pesquisas que já estão envolvidos com pesquisas com doenças negligenciadas ou órfãs. O histórico *lock-in* das multinacionais estaria sendo rompido dado o potencial inclusive de mercado desse tipo de pesquisa. Somado a isso, nos últimos anos, com a perda de receitas ocasionada pelo fim de proteção patentária de medicamentos importantes, aumento nos níveis médios de renda de alguns países emergentes e por acordos de compra governamental as grandes empresas, por razões financeiras e estratégicas têm aumentado suas pesquisas voltadas a esta temática, que até pouco tempo era tida como “menos nobre” da P&D farmacêutica por seus efeitos econômicos limitados.

O que sim tem vigorado, ainda que suas limitações já estejam reconhecidas, é a persistente motivação das empresas farmacêuticas em direção aos *blockbusters*, pois aí estão elementos de demanda potencial e, em particular, com incidência maior em países de renda elevada, o que ajuda a explicar, em parte, as pesquisas serem majoritariamente em doenças crônicas, que necessitam de uso prolongado dos medicamentos, como colesterol e doenças do coração, do que medicamentos e vacinas cuja demanda é eventual e esparsa.

Mas essa potencialidade não anula as pressões que a indústria farmacêutica vem sofrendo tanto pelo lado da queda de produtividade de seus laboratórios de P&D quanto pela necessidade de captar e de se apropriar comercialmente de todas as formas de conhecimento científico aplicáveis à produção de novos medicamentos.

As fusões e aquisições recentes, que pareceram revitalizar a onda desse movimento que teve seu auge nos anos 1990, possuem uma clara demonstração da necessidade de buscar sinergias entre as equipes de pesquisa e desenvolvimento numa ofensiva contra a queda de produtividade da P&D. A composição da indústria em termos globais foi relativamente estável entre 1960 e final dos anos 1980. Por mais que algumas empresas se movessem para cima ou para baixo no *ranking* não se viu nenhuma nova entrante entre as maiores empresas e nenhuma empresa sozinha detinha mais do que 3 ou 4% do mercado farmacêutico global. No começo de 1990, os anos de coexistência pacífica se romperam e o número de fusões e aquisições atingiu o número mais alto verificado até hoje. Estima-se que entre 1998 e 2000 o valor dessas transações tenham superado US\$ 45 bilhões (OCDE, 2006).

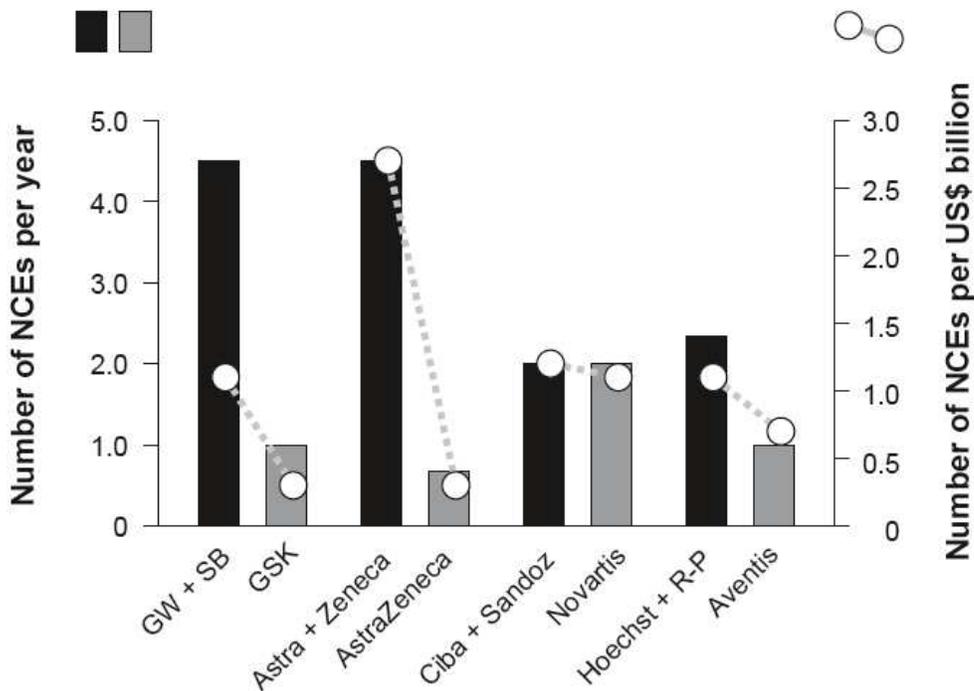
Há uma série de motivos que induzem a realização de fusões e aquisições e do mesmo modo uma infinidade de fatores que as justificam: econômicos, financeiros, sociais, estratégicos¹⁸. Da mesma forma, a resposta a porque as empresas farmacêuticas realizam fusão nunca é única, simples e com muita frequência não se aplica a todos os casos. Algumas razões se aplicam a obtenção e exploração de efeitos de sinergia que resultam em redução de custos de administração, vendas e desenvolvimento. Outra razão é para alcançar novos mercados e subsetores industriais.

Todavia, mega fusões não necessariamente resultam em maiores fatias de mercado ou maior produtividade (GASSMANN, REEPMEYER e Von ZEDTWITZ, 2008). Um estudo feito por Wood Mackenzie (2006) agrupou as 10 maiores empresas envolvidas em mega fusões (Pfizer, GSB, BMS, Aventis, Novartis, Pharmacia) e grandes empresas que não fizeram fusão

18 Uma linha teórica que costuma ser utilizada para a compreensão do porque as empresas fazem fusões e aquisições é a teoria da administração cujo enfoque recai sobre a racionalidade desse movimento destacando a busca por expansão e crescimento bem como o desejo por eficiência de escala e escopo e as teorias da agência e do poder de mercado, cuja explicação está no desempenho competitivo como fatores de posições no mercado e com os mecanismos de governança no interior das empresas relativos ao comportamento humano e as assimetrias de informação.

entre 1999 e 2002. O estudo encontrou que neste período, o primeiro grupo perdeu em média 2,8% de sua fatia de mercado no segmento de prescrição enquanto o segundo grupo aumentou em 10% (Figura 1.3). Do mesmo modo, o primeiro grupo produziu um número menor de novos medicamentos comparativamente àquelas empresas que não realizaram fusão. Essa combinação de perdas mais facilmente percebida pelas AstraZeneca e GlaxoSmithkline.

Figura 1.3 Produtividade da P&D (medido em novos medicamentos (NCEs) 3 anos antes e 3 anos depois da fusão



Fonte: Wood Mackenzie (2006)

Henderson (2000) corrobora essa argumentação ao analisar a explosão de fusões e aquisições na indústria e satiriza o número de vezes que a imprensa especializada se indagou acerca da viabilidade dessas ações: existem economias de escala na P&D

farmacêutica¹⁹? As fusões e aquisições podem ser interpretadas como evidências de sua existência? A autora sustenta que as respostas deveriam ser: possivelmente e provavelmente não.

Economias de escala têm duas fontes principais: a capacidade de se mover para novas técnicas à medida que a empresa cresce. Em P&D a escala é obtida com a capacidade de se especializar à medida que o grupo de P&D cresce. A segunda fonte importante é a capacidade para compartilhar custos fixos. Se a P&D exige altos investimentos em equipamentos ou em equipes de pesquisas, grandes empresas podem se beneficiar diluindo seus custos em múltiplas frentes. Essa capacidade de partilhar custos fixos acaba se revelando também uma economia de escala e a economia de escopo pode ser catalisada se as equipes conseguem partilhar informação de forma eficiente e efetiva dentro da empresa. A autora ressalta, entretanto, que existem evidências que existem economias de escala e escopo na pesquisa farmacêutica, mas que elas se esgotam nas maiores empresas e especialmente quando nelas existem mais do que 6 ou 7 programas de pesquisas gerando a partir daí, efeito contrário, de deseconomia de escopo. Para Hederson (2000) as fusões e aquisições do começo dos anos 1990 estariam refletindo o desejo de compensar as falhas de mercado na P&D farmacêutica uma vez que as empresas não têm conseguido manter os níveis de produtividade requeridos pela indústria, mesmo entre aquelas que já participaram de aquisição ou fusão. Mais do que fortalecer as competências essas empresas estariam tratando de remover suas fraquezas e isso é alardeado nos anúncios como ganho de escala e escopo em P&D já que ninguém estaria satisfeito em um anúncio que refletisse uma fusão entre duas empresas com *pipeline* fraco e que combinariam ativos fracos. Anunciar como ganho de escala e escopo tem um efeito positivo maior sobre empregados e acionistas, mas que dito dessa forma ainda não é a prova conclusiva da sua existência e a figura 1.3 parece confirmar de que o anúncio em si não é suficiente.

19 Economias de escala existem apenas quando o aumento na escala de uma atividade aumenta sua produtividade. Ou seja, se 10 pesquisadores trabalhando em uma laboratório produzem mais do que dois grupos de 5 pesquisadores trabalhando em dois diferentes laboratórios então sim, há economia de escala. Economias de escopo existem quando há benefícios de combinar distintos grupos de pesquisadores sob o mesmo teto, quer dizer, se 5 pesquisadores que estudam câncer produzem mais quando outro grupo de 5 pesquisadores estudam doenças do coração, então a empresa se beneficia de economia de escopo.

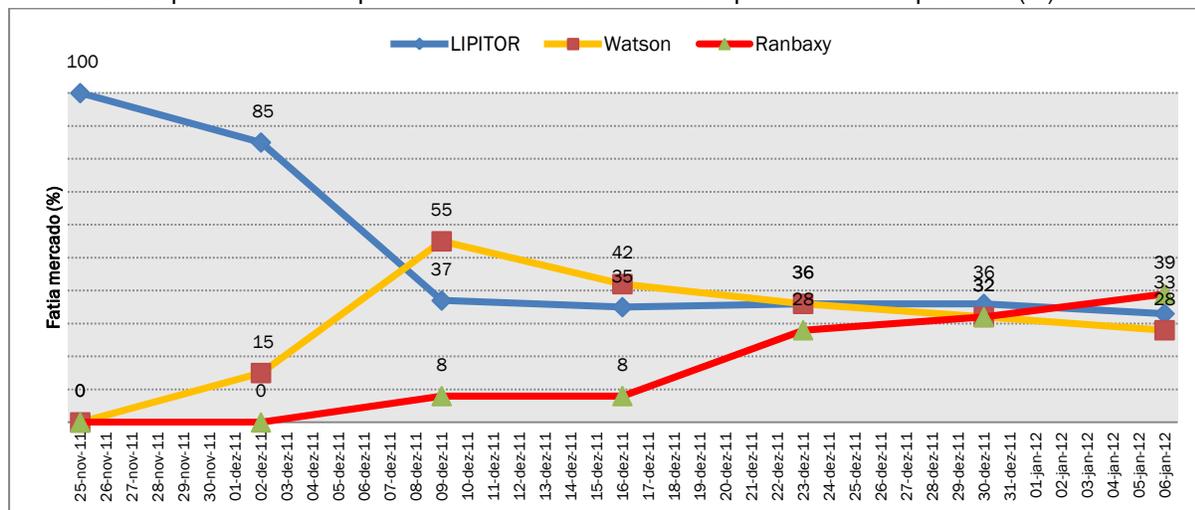
Apesar da aparente incerteza com relação aos ganhos, pelo menos no médio prazo, com muita frequência são anunciados novos acordos. Aparentemente, as fusões seguem sendo atrativas porque elas representam a possibilidade das empresas estabelecerem um *mix* de estratégias defensivas e agressivas de crescimento. Aquelas defensivas buscam reter posições competitivas por meio de acordos de comercialização, de vendas, licenciamento e de aquisições de mercado. Isso significa que a empresa pode atingir um tamanho crítico, reduzir o custo das vendas e essencialmente criar novas barreiras à entrada para novos entrantes. As estratégias agressivas tentam ultrapassar as barreiras à entrada já estabelecidas pelas empresas concorrentes tais como tecnologias, novos conhecimentos, controle do portfólio de produtos, *outsourcing* e internacionalização. Apesar desta última não reduzir os custos agregados no curto prazo, ela propicia a criação de valor agregado e a redução dos custos no longo prazo.

Para aquelas grandes empresas que perderão a patente de seus principais medicamentos, sinergias na condução de pesquisas representam a espinha dorsal da redução de custos, capacidade de ampliação de *portfólio* e recuperação dos lucros no médio prazo. Isso porque, sempre que um *blockbuster* encontra a concorrência das empresas produtoras de medicamentos genéricos, uma nova configuração toma corpo na classe terapêutica e essa por sua vez afeta as estratégias concorrenciais de um número maior de empresas.

É muito comum que as próprias empresas produtoras de genéricos depois de ingressarem em determinado segmento passem a buscar economias de escala por meio de novas fusões e aquisições, menores, mas crescentes (HORNKE, 2009). O gráfico 1.1 ilustra com ainda mais vigor o poder que a concorrência com genéricos tem de quase suprimir o medicamento original do mercado. O medicamento Lipitor, medicamento mais vendido da história da indústria, viu em apenas seis meses sua fatia de mercado despencar de uma posição de monopólio (100%) para 33% fruto do ingresso de duas grandes empresas produtoras de genéricos numa primeira etapa, que por sua vez disponibilizaram 6 versões diferentes do mesmo produto. Tomando em conta que o medicamento alcançou um

faturamento de quase 13 bilhões, o impacto nas receitas de sua empresa detentora, Pfizer não é nada trivial²⁰.

Gráfico 1.1 Lipitor: efeito da perda de mercado 6 meses depois do fim da patente (%)

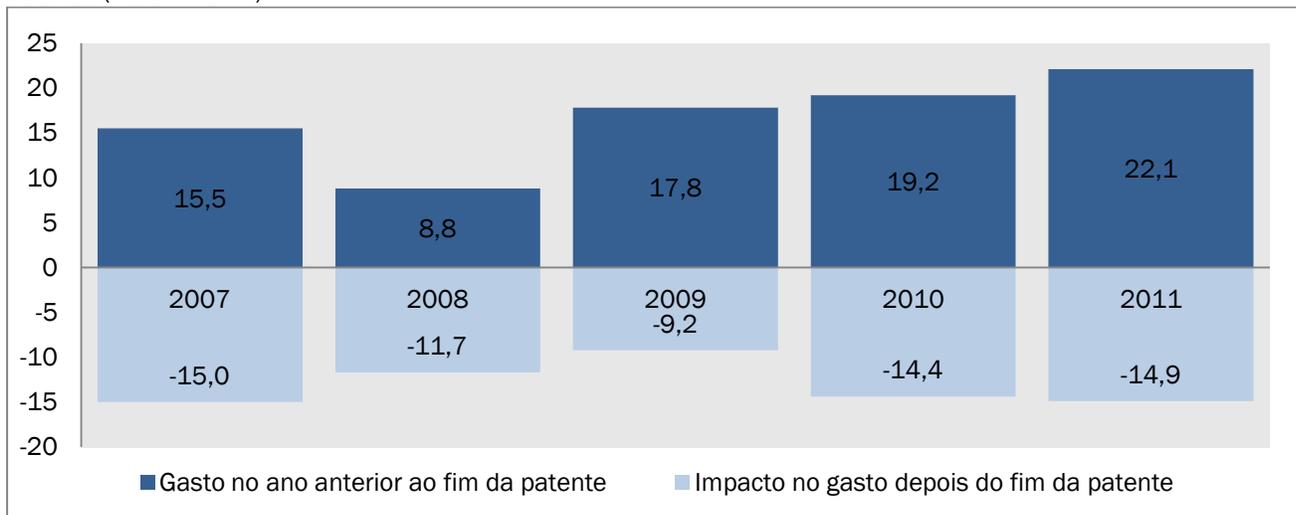


Fonte: Elaboração própria a partir de dados do IMS Health.

Outra forma de verificar as transformações pelas empresas de genéricos e o montante financeiro abocanhado pode ser feito a partir do cruzamento da venda dos medicamentos um ano antes do fim da patente com aquela verificada no ano posterior ao término do período de exclusividade. Se essa análise recai sobre o principal mercado farmacêutico do mundo, os números atingem uma magnitude tão elevada que ajudam a entender as razões pelas quais as empresas inovadoras buscam manter as empresas de genéricos fora desse mercado (Gráfico 1.2). Sob aquele critério, o gráfico abaixo mostra que entre 2007 e 2011 o valor “perdido” pelo fim da proteção de patentes apenas nos Estados Unidos foi de US\$ 65,2 bilhões de dólares.

20 O laboratório Pfizer passou as últimas décadas comprando outras empresas. Em 2000 adquiriu a Warner Lambert e com ela os direitos de comercializar o Lipitor. Em 2003, realizou fusão com a Pharmacia e adicionou o medicamento Celebrex, outro blockbuster ao seu portfólio. Em 2009 adquiriu a Wyeth num acordo de US\$ 68 bilhões visando medicamentos biológicos. Em 2011, adquiriu a empresa King Pharmaceuticals. Analistas da indústria atribuem a empresa a conformação de uma grande Frankenstein, um gigante com baixa orientação estratégica. A perda de quase 30% nas receitas por conta da perda da patente do Lipitor será um teste para a recuperação (NY TIMES, 2012).

Gráfico 1.2 Impacto nas vendas dos medicamentos de prescrição nos Estados Unidos em bilhões de dólares (2007-2011)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do IMS Health.

Para limitar e se proteger da competição com as empresas produtoras de genéricos, as empresas detentoras de patentes se utilizam de uma série de estratégias para maximizar a proteção patentária e assim prolongar os ganhos comerciais dessa proteção. Durante a fase de pesquisa e desenvolvimento as empresas costumam obter proteção para o composto genérico e um método a ser explorado irá determinar como aquele composto será utilizado para tratar ou prevenir uma doença específica. Uma vez que o composto é patenteado, aquela patente torna-se a referência a ser considerada quando patentes adicionais vierem a ser solicitadas em torno do composto ou do medicamento. O resultado é que uma nova patente costuma proteger amplamente variações de melhoramentos ou de novos usos para o medicamento que não tinham sido cobertos pela patente original.

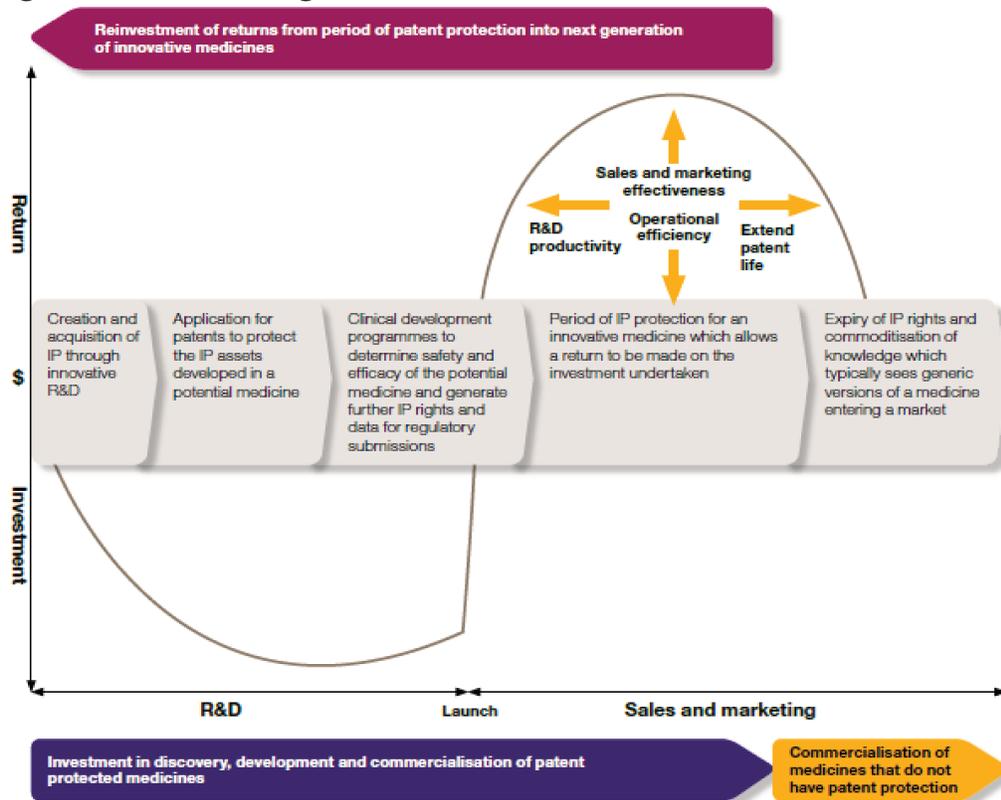
Portanto, os esforços dessa proteção não terminam com a obtenção da patente, mas segue durante toda a vigência, o que implica um acompanhamento técnico de advogados e de cientistas sobre as atividades desempenhadas pelas empresas concorrentes. As duas décadas em que uma patente desfruta de monopólio temporário podem gerar ganhos econômicos à empresa inovadora na medida em que recuperam os investimentos já realizados e aumentam os lucros futuros derivados da exclusividade do produto no mercado e de ganhos atrelados a inovações incrementais que acompanham em paralelo.

Hoje, pelo menos 1.000 dos 10.000 medicamentos descobertos estão protegidos por patentes e muitos ainda não estão disponíveis nos países em desenvolvimento.

Segundo Chong e Sullivan (2007), ainda que exista a promessa de encontrar novos usos para os quase 10.000 medicamentos já pesquisados ela ainda está longe de ser concretizada. Existem desafios, sobretudo aqueles relacionados ao custo e ao processamento de síntese química dos compostos conhecidos sem infringir a lei de patentes.

A figura 1.4 foi apresentada pela empresa AstraZeneca como sendo o modelo de negócio de seu P&D mas ela pode ser aplicada às principais empresas da indústria. Ela pode ser lida tanto da esquerda para a direita como, alternativamente, da direita para a esquerda. Com base nas principais estratégias para manterem-se competitivas, praticamente todas as empresas comercializam medicamentos sem proteção patentária, seja porque são genéricos ou porque já são considerados maduros. Esses medicamentos, mais apoiados na marca das empresas, costumam transmitir aos consumidores a idéia de qualidade e indiretamente colaboram para a obtenção de taxas de retorno para os investidores e propiciam juntamente com a comercialização de medicamentos protegidos o reinvestimento em projetos de P&D futuros. De outro modo, por meio do uso efetivo da vida útil da patente, as empresas aceleram e expandem a introdução de medicamentos novos ou melhorados no mercado a partir da etapa em que o retorno passa a ser positivo, durante o período de comercialização.

Figura 1.4 Modelo de negócio de P&D ambidestro: investimento x retorno



Fonte: Extraído do relatório anual de 2010 da AstraZeneca.

A fim de que a fase de lançamento do medicamento possa gerar o maior nível de retorno possível as grandes empresas farmacêuticas praticam algumas estratégias combinadas a fim de suportar as pressões internas (relativa queda no registro de medicamentos novos) e externas (competição com genéricos). As principais são:

- **Novas formulações:** obtenção de patentes adicionais para cobrir novas formulações a partir do composto já conhecido com a demonstração de que as novas patentes são clinicamente superiores à original. Isso é feito a partir, por exemplo, do benefício ao paciente em termos de redução de dosagem ou melhora no uso, menores efeitos colaterais e melhores efeitos terapêuticos. O desenvolvimento de novas formulações protege o mercado da empresa inovadora além dela se beneficiar do fato de que a rota de pesquisa empregada é bastante similar a do medicamento original, já aprovado pelos órgãos reguladores, o que implica na redução dos tempos de uma segunda aprovação. O exemplo de medicamento mais emblemático que gerou novas formulações alguns meses antes do término de proteção patentária foi o

antidepressivo Prozac do laboratório Eli Lilly, medicamento que figurou entre os 5 mais vendidos do mundo por quase uma década. Em 2001, quando o término da proteção patentária do Prozac se aproximava, a Eli Lilly conseguiu obter do FDA uma aprovação adicional do medicamento sob outro nome comercial, mas se utilizando do mesmo princípio ativo (fluoxetina). A empresa lançou o Sarafem para o tratamento de cólicas menstruais e obteve 6 anos adicionais de proteção. Outro *blockbuster* que passou por processo similar foi o Prilosec da AstraZeneca, cuja patente adicional gerou o inibidor Nexium, que por muitos meses “confundiu” os consumidores por associarem esse novo medicamento a uma versão melhorada do antecessor, o que limitou fortemente o ingresso dos concorrentes em genéricos nesse segmento terapêutico;

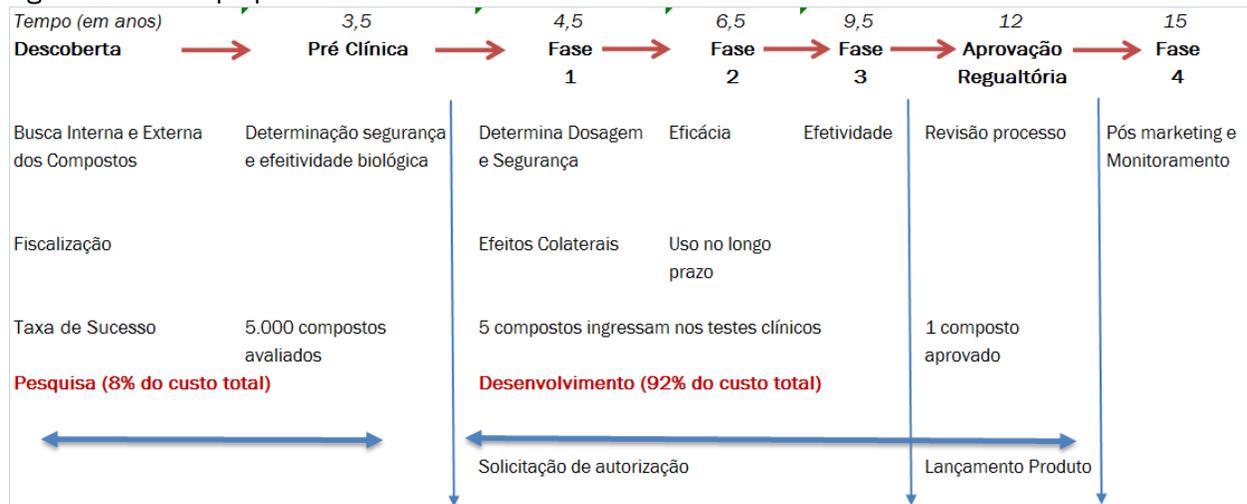
- **Novas formas de administração para medicamentos conhecidos:** patentes adicionais podem ser obtidas se a empresa inovadora conseguir desenvolver novas formas de administração para medicamentos já existentes. Praticamente todas as grandes empresas desenvolvem variações nas formas de administrar um medicamento podendo o novo medicamento vir a ser de uso intranasal, inalação convencional, rota cutânea, oral, etc.;
- **Novos usos:** a maioria das empresas farmacêuticas ao se depararem com os crescentes custos de desenvolvimento de um novo medicamento fazem alusão a uma frase do vencedor do prêmio Nobel James Black que consiste em: “a base mais fértil para a descoberta de um novo medicamento é começar com um velho”. Como em média o FDA aprova entre 28 e 30 medicamentos ao ano, estima-se que, a esta taxa, serão precisos mais 300 anos para duplicar o número de medicamentos disponíveis no mercado. Para as empresas, uma solução mais barata tem sido a de se voltar a medicamentos já existentes e identificar novos usos. De modo geral, a maior motivação para revisar medicamentos conhecidos é a redução de custos. Essa estratégia pode reduzir em até 40% o custo de disponibilizar um novo medicamento no mercado em função da eliminação dos testes toxicológicos e farmacocinéticos, já comprovados quando da aprovação do medicamento original além dos ganhos relacionados ao aumento da vida comercial da patente. Berndt, Cockbur & Grepin (2006) utilizaram um grande número de indicações médicas para medir a inovação

farmacêutica e encontraram que entre 25% e 30% dos gastos em P&D é direcionado a busca de novas indicações para produtos existentes. Os autores tratam esses esforços de inovação incremental e mostram que, especificamente, em três áreas terapêuticas o número de novos medicamentos aprovados aumentou substancialmente, o que implica em atenuar as afirmações de que a produtividade na indústria tenha caído, uma vez que existem esforços concretos de pesquisa, só que em produtos já conhecidos. Segundo pronunciamento do presidente da Pfizer no encontro anual de 2010 com os acionistas da empresa, a orientação das pesquisas para produtos existentes para mercados emergentes permite economizar entre US\$ 4 a US\$ 5 bilhões anuais. Outro exemplo dos ganhos auferidos com essa estratégia pode ser dado pelo patenteamento em 1980, pela Eli Lilly do composto Atomoxetina cuja principal indicação era para o tratamento da depressão. Com pesquisas adicionais, o laboratório identificou no composto propriedades terapêuticas novas e o composto foi patenteado sob a marca Strattera para um novo uso, para o tratamento de déficit de atenção e hiperatividade. Em apenas 09 meses no mercado o Strattera teve 2 milhões de prescrições realizadas.

- **Combinações:** outra estratégia recorrente tem sido a combinação de dois ou mais medicamentos exitosos para uma nova indicação terapêutica e comercializá-lo como um novo produto. O clássico exemplo dessa estratégia é dado pelos medicamentos desenvolvidos pela GlaxoSmithKline para o tratamento do vírus HIV sob a liderança do AZT. Desde o fim da patente do AZT em 2005, uma leva de novos medicamentos combinados com o AZT foram patenteados pela empresa (Eпивir, Retrovir, Ziagen).

Como visto, os esforços para estender o ciclo de vida de um novo produto tem se tornado uma das maiores preocupações das empresas já que o tempo de desenvolvimento de um novo produto é, com frequência, o mesmo de vida útil da patente do mesmo. O tempo demandado para trazer um novo produto no mercado é superior a qualquer outra indústria. A figura 1.5 mostra que esse período pode ser de 09 a 12 anos acrescidos de mais 2 anos para a etapa de aprovação regulatória. A indústria opera também com uma desvantagem em termos de sua capacidade de prever adequadamente a receptividade do produto depois do lançamento no mercado e isso implica em maiores investimentos em marketing.

Figura 1.5 – Tempo para o desenvolvimento de um novo medicamento



Fonte: Elaboração própria.

O primeiro passo da pesquisa se dá com os testes pré-clínicos em que a empresa farmacêutica conduz estudos laboratoriais com animais a fim de mostrar atividade biológica do composto contra determinado tipo de doença e depois o composto é avaliado em termos de segurança. Estes testes costumam consumir 3,5 anos em média (OCDE, 2006). Comprovada a atividade biológica, a empresa solicita ao órgão regulador competente a autorização para testar o medicamento em humanos. Essa autorização é concedida com base na comprovação dos resultados da etapa anterior, da estrutura química do composto, de como ele atua no corpo, efeitos tóxicos e colaterais verificados com os animais e como o composto é produzido.

Os testes clínicos testam o composto com humanos em três distintas fases seguidas de uma quarta, que se realiza depois da aprovação do produto. A fase 1 costuma consumir em média 1 ano e inclui o monitoramento da dosagem e de como o medicamento é distribuído, absorvido e eliminando do corpo além da segurança com 20 a 80 voluntários. Na fase 2, o número de voluntários costuma ficar em 100 e 300 e são pacientes portadores da doença alvo e todos os dados da etapa 1 são monitorados especialmente aqueles relacionados a efetividade, sintomas e efeitos terapêuticos. Os resultados obtidos na fase 2 são tomados como parâmetros para a fase 3, em que o número de voluntários é superior, entre 1.000 e 3.000, todos vítimas da doença em que o medicamento em testes se propõe

a tratar. Nesta fase se verifica os riscos e os efeitos do uso do medicamentos a fim de estabelecer se os benefícios obtidos são superiores aos riscos. A fase completa dos estudos clínicos costuma consumir 5 anos de pesquisas. Finalizada a etapa 3, a empresa submete um dossiê com os resultados científicos obtidos a autoridade competente e demonstra a segurança e a eficácia do medicamento. O tempo de revisão varia de país para país mas em média o tempo de análise é de 2,5 anos e então o produto é autorizado para ser comercializar. Testes posteriores, fase 4, monitoram os resultados do uso do medicamento agora para um público maior e mais diversificado.

Esse processo longo da pesquisa e do desenvolvimento de um novo medicamento tem sido uma reclamação recorrente das maiores empresas da indústria que alegam serem afetadas por queda da produtividade de seus laboratórios e, indiretamente, sobre os preços dos medicamentos, dado estarem atrelados ao número de testes obrigatórios demandados pelas agências regulatórias que impõe chances de êxito, aprovação do medicamento, inferiores a 0,03% (ABRANTES-METZ, et. all 2004). Ademais, além dos testes clínicos, em muitos países da Europa, Estados Unidos e Canadá os medicamentos aprovados passam por um processo de avaliação pelas autoridades de saúde nacionais para determinar se esse medicamento será ou não reembolsado e em sob quais condições. Com isso, o tempo de recuperação dos investimentos realizados por meio da proteção patentária cai substancialmente de modo que a existência de redes de pesquisas, *outsourcing* e em menor escala as fusões e aquisições tornaram-se rotas de fuga importantes para manter a vitalidade das pesquisas e a saúde financeiras das empresas.

As autoridades regulatórias ao demandarem testes adicionais nos medicamentos em função da necessidade de comprovação de eficiência e seguridade, involuntariamente acabam por favorecer uma trajetória empresarial que concentra suas dotações financeiras e de pesquisa em busca apenas de *blockbusters* já que sob este modelo as empresas possuem incentivos mais concretos para a recuperação de seus investimentos iniciais e ainda obterem lucro mesmo que isso implique em deixar à margem as pesquisas com doenças órfãs e negligenciadas. No caso das primeiras, as empresas se justificam afirmando que não possuem incentivos econômicos suficientes para recuperar os investimentos tendo uma base de mercado pequena e frequentemente em retração dados os avanços na biotecnologia molecular. Já no caso das doenças negligenciadas, a

justificativa é que a despeito da existência de um grande contingente populacional o poder de compra é bastante limitado.

Outro modelo de negócio tem emergido para responder as trajetórias concorrenciais da indústria, o da especialidade. Todavia, ainda que o modelo da especialidade comece a ocupar nichos importantes tem insuficiente capacidade de atender em larga escala e concentra-se quase que em espaços mais de experimentação e não de produção e em nichos de alto custo.

Enquanto isso, o modelo *blockbuster*, é bem mais sólido do que o da especialidade. Surgiu no começo dos anos 1980 e se caracteriza pela dependência das empresas nas vendas de um número pequeno de medicamentos capazes de gerar vendas globais superiores a US\$ 1 bilhão ao ano, pelo foco em mercados de massas e com elevada prevalência de doenças como hipertensão, úlceras gástricas e lipídeos. Os produtos mais exitosos desse modelo não foram os inovadores, mas os seguidores, cujas vantagens dessa segunda geração, foram menos por seu avanço clínico e mais pela elevada correlação entre competências de marketing das respectivas empresas e seu desempenho comercial. Mesmo com riscos elevados, esses projetos se mostravam favoráveis em função do conhecimento clínico e científico já terem sido revelados por outras empresas. Como já comentado anteriormente, esse modelo vem sendo questionado em função do declínio da produtividade da P&D e das mudanças de condições do mercado. Um grupo de medicamentos com vendas anuais de 170 bilhões de dólares irão perder suas patentes até 2015 (Nickis ET AL, 2009).

Para as grandes empresas farmacêuticas, ter no *portfólio* um campeão em vendas como o Lipitor traduz e reforça os temores por parte das empresas farmacêuticas com relação aos *enforcements* ligados a defesa da propriedade intelectual. Ademais, se verifica com frequência, o crescimento de questionamentos com relação ao modelo de pesquisas das grandes empresas cujo foco reside na descoberta de *blockbusters*, objeto de pressões intrínsecas com relação ao desempenho, composição e na manutenção desse tipo de *portfólio* pelas empresas. Tanto é assim, que uma das metas colocadas pela própria Pfizer quando de sua aquisição da Wyeth (em 2009) foi justamente reduzir a dependência de um *blockbuster* para a recuperação dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento. A meta

é de que até 2013 nenhum produto da empresa responda por mais do que 10% do total das vendas.

Em 2010 mais de 100 medicamentos tiveram suas patentes expiradas. Isso significa que muitas áreas terapêuticas e que afetam um número grande de pacientes como pressão sanguínea e redução de colesterol serão atendidas por medicamentos genéricos, até 30% mais baratos. Assim, persistem desafios para as empresas que estejam com pesquisas em andamento nessas áreas terapêuticas mais nobres. Apesar do foco das pesquisas das maiores empresas serem este tipo de doença, cujo tratamento é prolongado, de extensão indefinida e relativamente caro, elas terão de oferecer alternativas muito melhores em termos de qualidade e especialmente de preço para convencer governos e seguradoras de saúde a optar pelos novos em detrimento dos medicamentos genéricos. Por isso, o raio de atuação e as possibilidades de se criar um novo *blockbuster* estão sendo reduzidas na margem.

Como era de se esperar, estudos empíricos têm demonstrado que a competição das empresas produtoras de genéricos é mais intensa nas classes terapêuticas ocupadas pelos *blockbusters* uma vez que o desempenho desses medicamentos no momento pré-genérico transmite às empresas uma clara sinalização com relação ao mercado potencial a ser capturado, conforme demonstrado para o medicamento Lipitor anteriormente. Isso se confirmou no estudo conduzido por Saha, Grabowski, Howard Birnbaum e Oded Bizan (2006), em que os autores identificaram que um medicamento *blockbuster* tem duas vezes mais genéricos sendo incorporados ao mercado ao ano do que um medicamento não-*blockbuster*. Por sua vez, dado o número maior de genéricos entrantes, as fatias de mercado e o nível de preços são diretamente afetados uma vez que os *blockbusters* não apenas competem com um ingresso adicional de atores produzindo o mesmo medicamento como também têm seus preços erodidos numa velocidade maior em face da competição com empresas de genéricos, cujos preços são significativamente e positivamente relacionados aos custos de produção. Portanto, as grandes empresas já não controlam os ativos que por décadas sustentaram sua expansão de forma pacífica. As empresas de genéricos transformaram-se em conglomerados econômicos espalhados por todos os países e com o surgimento das empresas de biotecnologia redesenham a simbiose concorrencial que prevalece na indústria.

1.6 Apropriação de conhecimento sob a biotecnologia, propriedade intelectual e novos atores na cadeia de valor

Conforme já brevemente antecipado nas seções precedentes, o reforço dos direitos de propriedade intelectual é ainda bastante controverso e as abordagens com respeito à defesa ou a refutação de direitos proprietários severos estão longe de um consenso. O que é senso comum entre todos os estudiosos é que na indústria farmacêutica o sistema de patentes desempenha um papel central na dinâmica inovativa sistêmica das empresas.

O clássico estudo de Mansfield (1986) que investigou 100 empresas de 12 indústrias nos Estados Unidos a fim de determinar se as invenções seriam desenvolvidas ou comercialmente introduzidas sem proteção patentária mostrou que a proteção através de patente se mostrou essencial para o desenvolvimento e introdução no mercado (acima de 30%) apenas em duas indústrias – farmacêutica e química. Na farmacêutica, por exemplo, 65% e 60% das invenções não teriam sido introduzidas e desenvolvidas, respectivamente, caso não houvesse proteção patentária. Já para a indústria de equipamentos eletrônicos, os dados corresponderam a 4% e 11%. Segundo o autor, nem todas as invenções são patenteadas, em parte porque precisam responder ao critério próprio da patenteabilidade, ou ainda, porque as empresas optam por segredos industriais em função da tecnologia estar em processo de mudança constante, o que implica tornar-se obsoleta antes mesmo da obtenção da patente, como com frequência ocorre com os produtos eletrônicos. Além disso, nas áreas em que os avanços tecnológicos são difíceis e os custos de serem copiados são elevados, a patente pode não ser o modo mais eficiente de proteção. Entretanto, nas empresas da indústria farmacêutica, 80% das invenções foram patenteadas, o que implica na importância do sistema de patentes, que além de propiciar a obtenção de *royalties*, o atraso dos imitadores e o uso das patentes como mecanismo de troca são considerados como superiores aos custos envolvidos.

Um aspecto importante e que com raras exceções é aprofundado em função mesmo de seu pouco consenso refere-se aos impactos na introdução de regimes de propriedade intelectual forte sobre o desenvolvimento de indústrias farmacêuticas de países fora do *núcleo duro* da inovação farmacêutica. De acordo com Simonett et al, (2007), esse impacto

tem diferentes efeitos e depende da força das capacitações científicas e tecnológicas do sistema industrial doméstico no período de transição do regime. Alguns estudos econométricos já apontaram que em comparação com a competição perfeita, a introdução de monopólio por meio de patente leva a restrições na quantidade produzida e um aumento no preço. Em função disso, o ganho do consumidor gerado pela diminuição do mercado se apresenta em condições desfavoráveis por duas razões: os consumidores que podem pagar pelo preço maior de alguns medicamentos, o consumirão, mas em menores quantidades e aqueles que não podem pagar estarão excluídos do mercado. Assim, uma parte do ganho do consumidor é apropriado pela empresa monopolista e outra é perdida em função da ineficiência do mercado sob condições monopolísticas.

Por essa razão, Simonett et al, (2007) argumenta que os direitos de propriedade intelectual devem ser vistos sob duas perspectivas – uma estática e outra dinâmica para um melhor entendimento do efeito sobre a indústria doméstica. A primeira é gerada quando não existem direitos sobre patentes, e nesse caso, os países com alguma competência tecnológica conseguem copiar os medicamentos existentes e produzi-los no mercado doméstico a preços competitivos. Aqui, duas vantagens são obtidas para quem mora nesses países: preços menores e aumento da produção de medicamentos. Uma parte da renda do consumidor, que na presença de direito de propriedade ia para a empresa monopolista, é transferida de volta ao consumidor. E a segunda, originada porque uma parte dessa riqueza era perdida em função da ineficiência do monopólio (alguns consumidores mais pobres não farão parte do mercado porque não podem pagar pelos medicamentos) não se manifesta já que o mercado agora é competitivo. De um ponto de vista estático, países e empresas estão mais bem situados sem a presença de direitos de propriedade intelectual. Já a perspectiva dinâmica, em favor do regime de patentes, aponta que sem proteção patentária as empresas irão sub-investir em P&D e novas tecnologias deixarão de ser produzidas. No longo prazo, a perda por ausência de progresso científico e tecnológico superaria as perdas do curto prazo devido a concessão de monopólio temporário pelo sistema de patentes.

Entretanto, as vantagens dinâmicas não se aplicariam aos países em desenvolvimento em função do gasto com medicamentos desses consumidores serem bastante inferior àquele de economias mais avançadas e assim não contribuem de forma substancial nos lucros das empresas que investem em P&D. Para os autores, isso significa

que as empresas ao tomarem suas decisões em P&D não levam em consideração as escolhas dos consumidores dos países em desenvolvimento e tampouco a baixa participação no faturamento das empresas obtida com esses países é a responsável pelo desencorajamento de desenvolvimento de novos medicamentos.

Apenas dois cenários permitiriam ao sistema de patentes criar benefícios para a indústria farmacêutica de países em desenvolvimento: (i) quando as empresas nacionais são suficientemente competentes para competir com empresas multinacionais por meio de introdução de novos produtos e processos em escala global ou; (ii) quando as capacitações tecnológicas do país receptor são tão pronunciadas que as empresas multinacionais vislumbram a obtenção de lucro no estabelecimento de unidades de P&D no país. Como em qualquer dos casos as empresas em países em desenvolvimento precisam possuir uma forte base doméstica, para ambos os cenários é imperativo um elevado desempenho inovativo doméstico. Sem isso, as empresas não podem competir em segmentos de alto valor adicionado da indústria que requerem inovação permanente e acabam sendo relegadas a estágios de baixo valor e complexidade. Essa situação tende a se agravar em função da baixa atração que o país consegue ter sobre as empresas multinacionais, já que as mesmas não encontram incentivos suficientes para abrir mão da acumulação de conhecimento científico e tecnológico a ser obtida em um país avançado a realizar o movimento em direção ao país em desenvolvimento.

Itália e Japão, por exemplo, passaram pelo mesmo processo de transição com respeito aos direitos de propriedade intelectual e o resultado foi bastante distinto, o que reforça as discordâncias entre os analistas sobre o tema. A Itália alterou sua lei em 1978 para permitir que produtos farmacêuticos pudessem ser incluídos no sistema de patentes. Antes da lei, o país havia se tornado um dos países líderes na produção de genéricos e os exportava para muitas nações. Uma década depois da introdução da patente de produtos, a Itália tornou-se um importador líquido de medicamentos genéricos e a liderança foi assumida pela Índia, curiosamente, um país cuja indústria farmacêutica conseguiu emergir com a abolição em 1970 das patentes de produtos. O esperado aumento de investimentos em P&D pelas empresas italianas com a introdução da patente de produtos não se materializou e nem mesmo o número de patentes depositadas nos Estados Unidos se concretizou. E mesmo nas empresas italianas que apresentaram uma maior propensão a

patentear (medida pelas patentes por unidade de P&D) não se verificou um aumento nas capacitações inovativas internas.

Scherer e Weisburst (1995) partilham dessa conclusão ao defenderem que o impacto da mudança no regime de patentes de um perfil livre a um regime forte pode variar bastante entre os países em função das capacitações científicas e tecnológicas existentes na indústria e que a transição de um regime imitativo para um inovativo não pode prescindir dos esforços em P&D, e neste sentido, a Itália retrata esse fenômeno²¹.

A análise sobre a capacidade de resposta das empresas farmacêuticas estadunidenses em processos de mudança nas bases do conhecimento conduzida por Gambardella (1995) contempla muito desse aspecto. Ou seja, embora seja um bem público, a ciência não é um bem livre e neste sentido, capacidades científicas internas se mostram críticas para a obtenção de vantagens de um bem público. Em entrevistas feitas nas empresas líderes dos Estados Unidos o autor percebeu a existência de distintas estratégias para a tomada de decisões entre as empresas para desenvolverem suas capacitações científicas, mas em comum, percebeu o aumento nas interações entre as empresas farmacêuticas e as instituições da comunidade científica como mecanismo hábil para repor conhecimentos e novas tecnologias.

Nesse sentido, Cockburn, Henderson & Stern (1999) exploram a importância das empresas farmacêuticas estarem conectadas com a comunidade científica. Os autores perceberam que o processo pelo qual as empresas adquiriam as tecnologias relacionadas à biotecnologia não eram simples ou diretas e tão pouco eram obtidas sem nenhum custo e que as diferenças nas experiências históricas, seu capital em “conhecimento”, foram críticos para a tomada de decisões com respeito à incorporação das tecnologias da biotecnologia. Os autores também avaliaram o processo de difusão do conhecimento científico por meio da relação entre patentes e publicação pelos cientistas corporativos. Antes da biotecnologia essas atividades eram consideradas substitutas e as publicações não eram incentivadas. A partir da biotecnologia, cujos processos passaram a ser mais baseados na ciência, a

21 Segundo Scherer e Weisburst (1995): “the legitimization of drug product patents in Italy did not induce a marked shift in Italian pharmaceutical manufacturers’ strategic emphasis from emulating drugs developed elsewhere to developing innovative drugs.” Os investimentos em P&D “expenditure growth . . . did not accelerate after the patent regime transition” and “the number and character of new product launches did not change significantly.”

publicação passou a ser fortemente encorajada como mecanismo de interdependência com a comunidade científica. Por essa razão, patentes e publicações passaram a ser complementares e não mais substitutas no processo de pesquisa farmacêutica.

A presença de *spillovers* de conhecimento entre e dentro das empresas pode determinar o sucesso de determinado projeto. De acordo com Cockburn & Henderson (1999), a base científica da empresa e o conhecimento adquirido com o repositório constante do ambiente externo tem resultado superior as economias de escala e de escopo na determinação do sucesso dos resultados obtidos por uma empresa na condução de seu P&D. Escala e escopo agora, para indústrias como a farmacêutica, são menos importantes que o capital em conhecimento acumulado dentro da empresa.

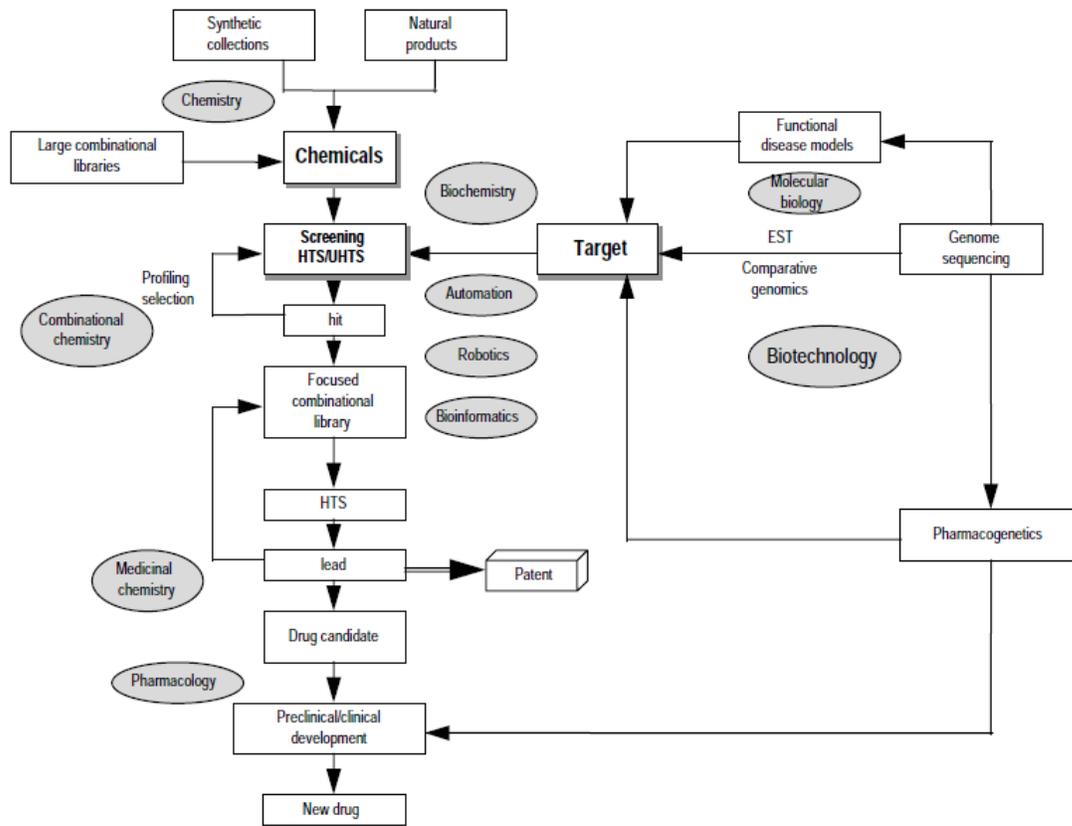
Um conceito que concentra a percepção de que mesmo nas grandes empresas farmacêuticas a condução de atividades de pesquisas internas tem se tornado mais fluída seguindo arranjos organizacionais e que concentram fontes internas e externas de atividade inovativa é o do *open innovation*. O trabalho de Chesbrough (2003; 2006), mais aplicado às tecnologias de informação e comunicação, mostrou que a inovação tem crescentemente se tornado mais aberta em face da ampliação da divisão de trabalho entre atores dispersos globalmente cujo ativo principal reside na capacidade colaborativa. As empresas estão se utilizando de redes de inovação para intercambiar idéias e tecnologias para disponibilizar no mercado produtos criados por meio de acordos de licenciamentos e alianças estratégicas (RASMUSSEN, 2010). Se antes os ativos principais residiam na capacidade interna das equipes de pesquisas, hoje, muito da capacidade de incrementar os ativos internos advêm de licenciamento de propriedade intelectual, nas *joint ventures*, em pesquisas em redes e numa infinidade de outros arranjos que permitam explorar as tecnologias e os conhecimentos existentes fora das fronteiras das empresas. Chesbrough (2006) elenca oito pontos de diferenças para o *open innovation* relativamente às teorias de inovação precedentes. Possivelmente o mais importante deles é atribuir igual importância ao conhecimento externo em comparação com o conhecimento interno como fonte de inovação nas empresas. Assim, o *open innovation* se apresenta como a antítese do modelo de empresa verticalmente integrada no qual os produtos são derivados quase que exclusivamente da P&D interna.

Para a indústria farmacêutica, o proveito do termo *open innovation* é menos pela novidade que ele expressa e mais pelo conceito que ele carrega. A ênfase colocada pelo *open innovation* nas redes e no conhecimento compartilhado no processo inovativo não é novo como apontaram praticamente todos os autores que se debruçaram sobre o conceito de sistemas de inovação (Freeman; 1987; Lundvall, 1992; Nelson, 1993; Arora e Gambardella, 1990; Cohen e Levinthal, 1996). Desde o final do terceiro ciclo inovativo, a farmacêutica já se deparava com a complexidade, custos e a necessidade de incrementar competências científicas e tecnológicas internas com aquelas encontradas em centros de pesquisas, universidades e empresas a jusante e a montante da cadeia de valor farmacêutica para manter ativa a capacidade de disponibilizar novos medicamentos no mercado a despeito da sofisticação crescentes em tecnologias correlatas como nas tecnologias de armazenamento e processamento de dados. As empresas passaram a ter um papel ativo no mercado de tecnologias e de conhecimento e através da combinação entre tecnologias e produtos licenciados ou via spin-offs intensificaram seus esforços para a seleção de projetos “certeiros” ao mesmo tempo em que tornaram a P&D um modelo de negócio com valor comercial.

De todo modo, a “novidade” para a farmacêutica está na ampliação do contraste com o modelo de pesquisa anterior e que vigorou por muitas décadas e que ainda assim conseguiu suprir necessidades específicas no tempo, mas que hoje se tornam incompletas e frágeis para o tipo de concorrência que vigora nessa indústria.

A figura 1.6 captura o ingresso de novos atores na indústria a partir das mudanças científicas e tecnológicas trazidas pela biotecnologia e de como ela se insere no novo paradigma de pesquisa de novos medicamentos.

Figura 1.6 Etapas em que a biotecnologia alterou a P&D farmacêutica

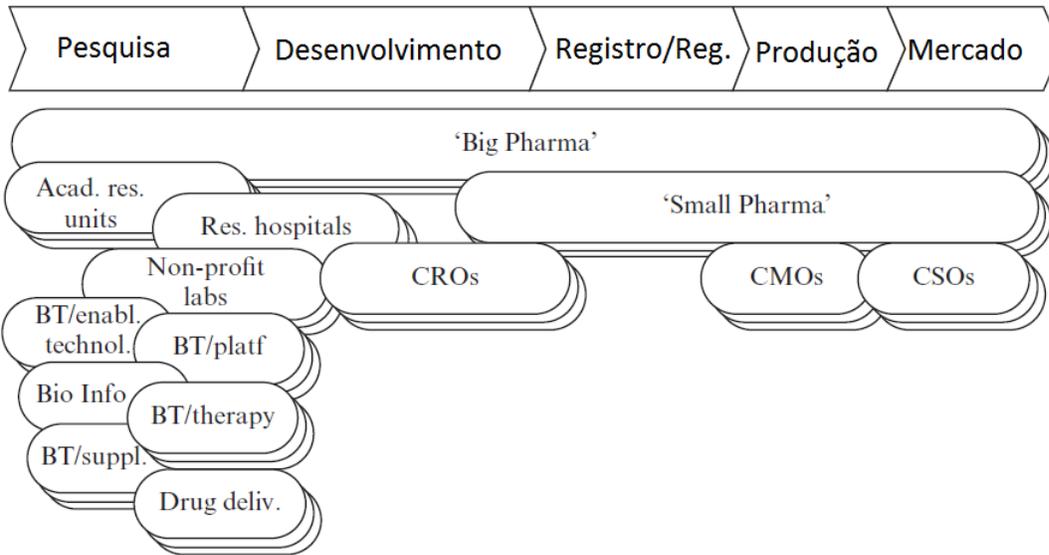


Fonte: Extraído de OCDE, 2006.

Em cada etapa (cor cinza) surgiram centenas de empresas especializadas, com suas plataformas tecnológicas e técnicas de busca de novos compostos que passaram a se integrar à cadeia de valor farmacêutica, antes controlada quase que exclusivamente pela empresa individual (a *big farma* da figura 1.7 a seguir).

A forma como essas empresas se integram à cadeia de valor farmacêutica é pelo domínio de plataformas importantes para o processo inovativo calcado na biologia molecular, na química combinatorial, genômica e proteômica da P&D farmacêutica. Além disso, empresas especializadas na produção (CMOs), em vendas (CSOs) e em pesquisas (CROs) têm emergido para compor a complexa rede de alianças e prestação de serviços entre todas as empresas localizadas ao longo da cadeia de valor e complementado a base de conhecimento das empresas farmacêuticas (RASMUSSEN, 2010).

Figura 1.7 – A nova cadeia de valor farmacêutica desfragmentada

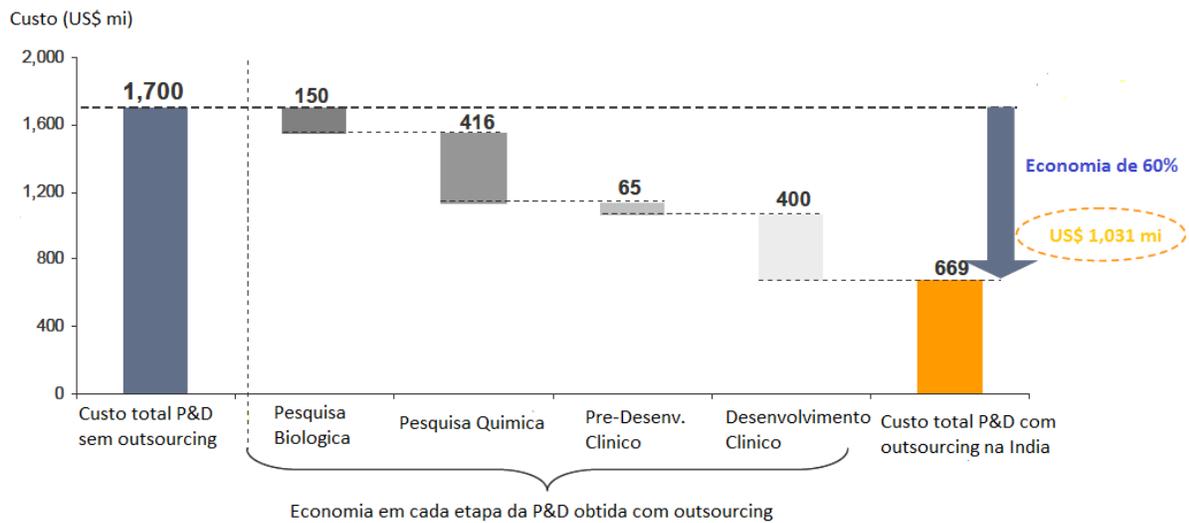


Fonte: Adaptado de Granberg e Stankiewicz (2002).

É importante depreender da figura acima que a grande empresa farmacêutica tem se mantido ativa em toda a cadeia de valor. As alianças estratégicas com outras fontes de conhecimento e de tecnologias têm permitido às empresas concentrarem suas competências nos segmentos em que possuem maior domínio em cada etapa. A manutenção dessa estrutura integrada por parte das grandes empresas tem levado alguns autores a destacarem as competências organizacionais, científicas e na administração dos recursos tangíveis e intangíveis para seguir disponibilizando no mercado novos produtos farmacêuticos (ARORA, 1994).

Portanto, o processo de buscar fortalecer as competências internas tendo como ponto de apoio os avanços do ambiente externo já era uma estratégia adotada pelas grandes empresas antes mesmo do termo *open innovation* ganhar popularidade. Na realidade, o *outsourcing* internacional, como tradicionalmente se trata na farmacêutica, se intensificou após a onda das grandes fusões e aquisições da década de 1990 não ter alcançado os resultados esperados para a maioria dos investidores, de modo que a focalização em competências centrais com atores com distintas capacitações provendo tecnologias, *expertise* e conhecimento tornou-se mandatário.

Figura 1.8 Economia gerada pelo outsourcing farmacêutica na Índia



Fonte: Elaboração própria a partir de Boston Analytics, 2007.

A figura 1.8 mostra que os processos de P&D conduzidos na Índia, por exemplo, por meio de *outsourcing* podem gerar uma economia de 1 bilhão de dólares em parte devido aos baixos custos do trabalho e em parte à disponibilidade de uma grande quantidade de mão de obra altamente qualificada que custa, em média, 1/7 do que custaria nos Estados Unidos ou na Europa. A economia obtida com a Índia, em termos agregados, desempenha um papel importante já que poderá alcançar a 35% se o medicamento fosse desenvolvido exclusivamente nos Estados Unidos (BOSTON ANALYTICS, 2007).

Em boa medida, a intensificação do *outsourcing* global foi favorecida pela combinação de movimentos de liberalização na maioria dos mercados mundiais e explosão nas capacidades de armazenamento e difusão das tecnologias de informação. O surgimento e a adoção contínua de novas tecnologias capazes de conectarem distintas partes do globo em tempo real, limitando os custos de transação, tornaram possível deslocar parte das atividades da cadeia farmacêutica para países com menores salários ou com infraestrutura adequada e, assim, facultar o aumento das capacidades de focalização em funções estratégicas (COCKBURN e HENDERSON, 1999; 2000; 2011; CHATAWAY, TAIT & WIELD, 2007).

De acordo com Festel, Schicker e Boutellier, (2010), incorrer em *outsourcing* farmacêutico com empresas de biotecnologia é mais vantajoso para as empresas

farmacêuticas do que optar simplesmente pela estratégia de aquisição por que: (1) o capital requerido para a realização da parceria é muito menor do que o de adquirir uma empresa e esse recurso economizado permite a empresa farmacêutica construir um portfólio mais variado e com fontes alternativas ao invés de ter um pequeno número de projetos oriundos de uma única empresa; (2) fazer parceria com empresa de biotecnologia permite estruturar o portfólio de modo a não ter duplo esforço, de modo que as pesquisas internas e externas sejam complementares; (3) em caso de falha no produto ou tecnologia objeto da parceria, o custo para interromper o projeto é menor do que se ele estivesse sendo conduzido *in-house*; e, (4) o benefício de se manter independente inspira o espírito da inovação dentro das empresas de biotecnologia e com isso o feroz empreendedor, o que dificilmente sobreviveria dentro de uma organização com uma cultura formal de P&D.

São muitas as distintas fontes de P&D externo disponível para as empresas. O leque vai desde universidades e outros institutos de pesquisas passando por agências governamentais, laboratórios privados e outras organizações que podem ser fornecedores, consumidores ou consumidores. A tabela 1.4 traduz as competências relativas de cada uma dessas fontes externas de P&D do ponto de vista da perspectiva do agente que pretende realizar *outsourcing*.

Tabela 1.4. Competências relativas de fontes externas de P&D

Fontes de P&D	Qualidade da ciência	Inovação	Delivery	Privacidade	Conhecimento	Custo
Universidades	A	A	B	B	A	A
Laboratórios do Governo	M	M	M	M	A	B
Organizações independentes de pesquisa	M	M	A	A	M	M
Organizações industriais (não competidoras)	M	M	M	A	M	M
Organizações industriais (competidoras)	M	M	M	B	M	B
Pesquisadores contratados (independentes)	B	B	M	M	L	A

Legenda: A (alto); B (baixo); M (médio)
 Fonte: Gassmann e von Zedtwitz, (2008).

Embora os motivos para que elementos da P&D sejam alvo de *outsourcing* variem de uma empresa a outra, Festel, Schicker e Boutellier (2010) mostram que a crescente descentralização de etapas da P&D farmacêutica através de *outsourcing* ainda se concentra mais fortemente nas fases mais ligadas ao processamento de dados em larga escala do que em projetos intensivos em conhecimento.

Colocando em termos práticos, qualquer que for o termo empregado, *outsourcing* ou *open innovation*, sua adoção pela empresa não implica adotar um mecanismo livre de custos e de incertezas. E para indústrias com características como as da farmacêutica, os receios com relação à apropriabilidade são ainda mais dilatados na configuração de um ambiente que contempla um contingente maior de atores com competências e interesses distintos. Os mecanismos financeiros e contratuais que regem as partes detentoras de conhecimento útil costumam demandar das empresas uma base sólida a ser acionada para os trâmites regulatórios e da apropriabilidade dos direitos de propriedade intelectual.

Ao contrário de outras tecnologias mecânicas, mais baseadas em soluções de engenharia, o patenteamento é difícil ou muitas vezes o próprio escopo da proteção patentária é tão amplo que a defesa dessa proteção perde seu vigor. Muito dessas tecnologias podem ser observadas e o produto cuja patente é reflexo pode ser facilmente dissecado permitindo o uso de engenharia reversa para a imitação ou a criação de soluções alternativas que não violam as leis de propriedade intelectual. Como na indústria farmacêutica os regimes de apropriabilidade são altos, a proteção patentária é mais efetiva. Ademais, permite a proteção num escopo mais abrangente e que acaba por ser uma estratégia de prevenção contra a corrida para patenteamento de inovações ou tecnologias substitutas criando uma espécie de muro de defesa em cujo centro está a solução central. No passado, a adequada administração dos direitos de propriedade intelectual nas empresas estava mais ligada às decisões estratégicas de criar e usar valores e conhecimentos internamente. Atualmente, a prevenção ou o bloqueio de empresas concorrentes à determinada rota de pesquisa tem se destacado nas motivações para a defesa e implementação de áreas especializadas para o trato legal da propriedade intelectual. Afastar a concorrência permite à empresa trabalhar todas as possibilidades de patenteamento correlatas e assim dar densidade ao portfólio. Uma pesquisa realizada por Gambardella (2007) apontou que 1/3 das patentes européias não estavam sendo usadas nenhum fim comercial ou motivação econômica que justificasse sua existência. A única razão para essas patentes era a condição de “*sleeping patents*”.

O processo de desenvolvimento e produção de produtos farmacêuticos possui algumas peculiaridades e a importância exercidas pelas patentes ocupam uma posição mandatória com relação à dinâmica competitiva da indústria. Como já apontado, um

sistema de propriedade intelectual maduro e seguro é condição necessária, embora não suficiente, para o desenvolvimento de atividades de pesquisa e desenvolvimento de produtos farmacêuticos, seja via rota tecnológica química ou biotecnológica.

O monopólio temporário assegurado pelas patentes representa um importante incentivo para as empresas alocarem vultosos recursos em atividades de inovação. Porém, é importante reconhecer que mesmo em ambientes de regime de apropriabilidade forte, a patente não garante liderança de mercado. Praticamente todas as principais empresas farmacêuticas alocam parcela significativa de seus recursos de pesquisa e desenvolvimentos em atividades de “inovação imitativa”. Essas inovações imitativas consistem no desenvolvimento de produtos com mecanismo de ação semelhante ou idêntico a uma inovação original, mas que diferem em sua estrutura química ou biológica de forma a não infringirem a patente original. Esses produtos são popularmente conhecidos como *me too* ou como inovações *invented around*.

Por conseguinte, o esforço do inovador em evitar a perda da liderança de mercado para um concorrente imitador bem-sucedido extrapola a proteção patentária, exigindo a consolidação de ativos complementares mencionados anteriormente, tais como marca e uma sólida estrutura de propaganda e vendas que seja capaz de consolidar a posição de seus produtos junto à classe média e aos consumidores finais.

Outro fator importante remete à questão de se tratar de produtos diretamente relacionados à saúde humana, o que, por sua vez, levanta importantes questões no âmbito regulatório. São exigidos inúmeros testes *in vitro* e *in vivo* para comprovar a segurança do produto antes mesmo que se iniciem os testes em humanos. Uma vez aprovados para testes em humanos, iniciam-se diversos procedimentos visando atestar, além de sua segurança, parâmetros de eficiência e eficácia. Todos esses procedimentos são regulamentados por agências governamentais que estabelecem regras e procedimentos rígidos que variam de exigência de boas práticas de laboratório, critérios estreitos de rastreabilidade dos resultados, certificação internacional de biotérios a boas práticas de produção.

Essa infra-estrutura de pesquisa e produção é central para garantir que o produto final seja aprovado junto às agências regulatórias e deve ser acompanhada de oferta de recursos humanos especializados e altamente qualificados em diversas áreas do

conhecimento, tais como química, farmacologia, genética, bioinformática, dentre outros campos das ciências médicas. Nesse contexto, cabe às universidades um duplo papel: formação de recursos humanos e produção de ciência básica que seja capaz de abrir possibilidades de avanços nas pesquisas realizadas pelas empresas privadas, uma vez que os produtos farmacêuticos possuem uma elevada dependência de avanços científicos. Porém, para que o conhecimento produzido nas universidades encontre espaço para utilização no setor privado é crucial que seus laboratórios e procedimentos de pesquisa estejam adequados às exigências regulatórias, caso contrário terão pouca validade e aceitação. É importante frisar que muitos periódicos científicos das áreas biomédicas só publicam resultados de pesquisa que foram realizados dentro de parâmetros internacionais que permitam atestar sua confiança e rastreabilidade. Com isso, indiretamente ocorre uma pressão adicional sobre as universidades para que se adequem a tais parâmetros para serem, então, reconhecidas como produtoras de conhecimento de alto nível.

Por outro lado, é muito comum haver interferência governamental no âmbito de políticas nacionais de saúde. Essa interferência pode assumir a forma de preferência de compra, como, por exemplo, através de reembolso de determinados produtos (em geral genéricos e/ou os com a relação custo-benefício mais baixa), ou através de controle direto de preços, como ocorre no Brasil. A demanda por medicamentos não pode ser comparada com a demanda por um produto qualquer. Além de existir um intermediário responsável por atribuir preferência por determinado produto – o médico, são produtos cuja esfera de decisão sobre comprar ou não comprar extrapola o mecanismo convencional de mercado – o preço. Nesse sentido, a intervenção estatal pode ser vista como um meio de tornar as relações entre compradores e vendedores mais harmoniosas.

Essas questões de âmbito regulatório têm exercido impacto central no ambiente de negócios da indústria farmacêutica, seja no aspecto de desenvolvimento de produtos através de atividades de pesquisa e desenvolvimento, seja pelo lado de produção e comercialização. Neste último aspecto, outro elemento merece destaque: o fluxo comercial internacional. Muitas empresas farmacêuticas possuem operações produtivas globalizadas, com alguns países concentrando diferentes portfólios de produtos. Dessa forma, o comércio internacional de princípios ativos, medicamentos prontos e de pesquisas, seja intrafirma ou

via fornecedores especializados, se revela importante para a configuração das atividades das principais empresas do setor.

1.7 O debate da comercialização da pesquisa científica: o papel das CROs

Como já destacado nas seções anteriores, desde os anos 1980 as estruturas científicas das pesquisas farmacêuticas passaram a incorporar novos atores ao mesmo tempo em que têm envolvido complexas e sofisticadas estruturas políticas e econômicas cujas universidades tem tido um papel de *latecomer* no processo de apropriação dos resultados da ciência. Uma parte importante dessas novas estruturas sociais de pesquisas se configura como agentes econômicos atuantes como protótipos de fora da universidade em função das novas formas de propriedade intelectual, novas tecnologias de comunicação e de informação, novos protocolos de pesquisas, novas carreiras e novas instituições de comando e controle.

Mirowski e Van Horn (2005) apontam que a melhor forma de ver as consequências da comercialização da ciência é por meio da análise das inovações funcionais que surgiram na organização da pesquisa científica dentro da esfera corporativa. A esfera corporativa é mais multidisciplinar do que aquela da universidade, o que reforça, por exemplo, o fato não acidental de que uma indústria tenha liderado sobre as demais o processo de intensificação da privatização da ciência: a biofarmacêutica. Essa indústria é a que concentra as inovações mais proeminentes no campo da proteção intelectual e a partir delas foram sendo criadas coalizões para pressionar em direção a padronização internacional no tratamento da propriedade intelectual.

A existência de *Contract Research Organizations* (CROs) e a importância assumida na cadeia de valor da indústria farmacêutica fomenta o debate da comercialização das pesquisas acadêmicas de perfil corporativo. As CROs são organizações acadêmicas e/ou comerciais contratadas por empresas farmacêuticas para operar na condução de testes pré-clínicos e clínicos em suas diversas fases, monitoramento médico dos voluntários e elaboração de relatórios descritivos acerca dos resultados das pesquisas desenvolvidas. Esse tipo de ator econômico não existia antes dos anos 1980. Seu ingresso na cadeia de valor farmacêutica se deu como sendo pequenas boutiques especializadas na oferta de

serviços de *outsourcing* para grandes empresas multinacionais e aos poucos foram se tornando referência no desenvolvimento e administração dos testes clínicos. Não se sabe muito sobre as trajetórias dessas empresas de forma individualizada. O que existem são dados agregados, do que veio a ser tratado como uma “indústria”, mas ainda assim os dados não são totalmente confiáveis e precisam ser analisados com cautela redobrada porque se baseiam em estimativas acerca de etapas da pesquisa farmacêutica que são *outsourcing*. Os dados de faturamento para essa “indústria” alcançou US\$ 21,4 bilhões em 2010, um crescimento nada desprezível em se tratando de investimentos em P&D de 12% com relação ao ano anterior. A maior CRO do mundo, com 14% do mercado é a empresa Quintiles, seguida pela Covance e pela PPD, ambas com 10% do mercado global. As 5 maiores empresas respondem por 45% do mercado global desse tipo de atividade (Frost and Sullivan Analysis, 2011). Na América Latina, os principais países receptores de CROs são Brasil, Argentina e Peru. No caso brasileiro, o ingresso das CROs começou no final dos anos 1990 e foi liderado por um grupo de empresas de capital nacional que mais tarde foram adquiridas por grupos multinacionais (van HUIJSTEE e Irene SCHIPPER, 2011). Estima-se que hoje existam no Brasil 30 empresas das quais a maior parte localiza-se na cidade de São Paulo, onde se concentram a maior parte dos 600 testes clínicos conduzidos no país.

Inicialmente, as empresas farmacêuticas limitavam as atividades de *outsourcing* nos Estados Unidos e Europa devido às preocupações com os direitos de propriedade intelectual especialmente com respeito à China²². Entretanto, as pressões competitivas e as mudanças nas bases do conhecimento combinadas com as oportunidades financeiras a serem obtidas da subcontratação de atividades de produção ou de pesquisas específicas acabaram por tornar o *outsourcing* um processo inerente da própria dinâmica da indústria e passou a envolver o deslocamento dessas atividades para países fora do eixo desenvolvido. Nas etapas iniciais, o *outsourcing* estava ligado a processos produtivos conduzidos por meio de *Contract Manufacturing Organizations* (CMOs), e firmados entre grandes empresas

22 Existem hoje cerca de 300 empresas do tipo CROs na China, das quais 100 estão localizadas em Beijing, localização de dois importantes parques de biotecnologia. Do número total, 1/3 das CROs está apta a realizar P&D. Apenas nos últimos três anos, 29 projetos de empresas ocidentais foram transferidos para a China, num valor total de US\$ 450 milhões. O governo tem dedicado esforços a tornar as CROs uma plataforma de expansão das exportações chinesas em P&D e acelerar a inserção em mercados globais de elevado expertise técnico.

farmacêuticas e empresas com elevadas competências nas áreas de processamento químico, notadamente indianas e chinesas. Aos poucos, esses acordos foram incorporando atividades mais sofisticadas envolvendo controle de bases de dados e condução de testes clínicos em larga escala e em países com distintas legislações. As *Contract Research Organizations (CROs)* surgem dessa transição, da subcontratação das etapas de produção para aquelas anteriores, ligadas aos testes clínicos e controle de dados. A justificativa dada pelas grandes empresas líderes da indústria em partilharem informações importantes da cadeia de valor e em alguns casos correr riscos em trabalhar com redes de pesquisas com CROs, que prestam serviços a empresas concorrentes, se baseia na resposta da própria indústria para as mudanças recentes com ciclos de vida de produtos novos cada vez mais reduzidos, demandas voláteis e dificuldades estratégicas associadas a portfólios sob o modelo de *blockbusters*.

Os serviços prestados por empresas CROs envolvem essencialmente a administração dos resultados dos testes das fases clínicas, em particular da 3 por ser a que consome mais recursos de P&D, e são conduzidos por profissionais independentes em hospitais e centros médicos. A tarefa das CROs é processar os dados clínicos coletados nas redes de pesquisas e analisá-los.

Com o crescimento dessa prestação de serviço muitas CROs iniciaram movimentos de diferenciação de mercado ofertando serviços adicionais e que poderiam diminuir os custos das farmacêuticas como testes laboratoriais, toxicológicos, farmacocinéticos e estudos para suportar o dossiê enviado a autoridade regulatória com os dados do medicamento em todas as suas fases. A principal vantagem oferecida às grandes empresas farmacêuticas quando da contratação de CROs é que essas organizações fornecem os principais especialistas de determinada região, permitindo às contratantes obter dados dos testes clínicos conduzidos em diferentes localidades para discutir e avaliar simultaneamente, o que tende a resultar em testes mais eficazes, economias de tempo e dados qualitativos melhores.

Segundo Mirowski e Van Horn (2005) o surgimento das CROs tem um efeito bastante distinto sobre a literatura médica e sobre aquela que trata das inovações na indústria farmacêutica. Na primeira, a atuação das CROs é vista com preocupação. Na segunda, o tema da comercialização da pesquisa é negligenciado. Para os autores, isso possivelmente

se deva ao fascínio despertado pelas múltiplas atividades e ferramentas surgidas com a biotecnologia ou consiste em um erro mesmo de análise ao crer que as atividades das CROs se limitam a algumas fases a jusante da pesquisa clínica.

As leituras convencionais ao analisarem o aumento da importância das CROs na cadeia de valor da indústria costumam enfatizar o aumento da eficiência e a redução dos custos. Para se ter idéia, os custos da P&D passaram de US\$ 2 bilhões em 1980 para US\$ 48 bilhões em 2011 (FROST e SULLIVAN ANALYSIS, 2011). Especialistas afirmam que o aumento dos custos e o rigor nos testes clínicos para aprovação dos produtos em órgãos como o FDA fazem com as empresas incorram em perdas superiores a US\$ 1 milhão no faturamento por atrasos em disponibilizar o produto no mercado (BOSTON ANALYTICS, 2007). Por isso, sob uma visão corporativa, o melhor remédio para amenizar esses custos foi a criação de um novo tipo de pesquisador, mais especializado nos aspectos regulatórios e nos procedimentos do FDA e com um perfil pragmático voltado ao mundo dos negócios.

A materialização das CROs se deu num momento em que a indústria farmacêutica buscava expertise, precisão na condução dos testes numa escala muito maior e eventualmente fazendo *outsourcing* nas fases das pesquisas clínicas a custos irrisórios. Ademais, as CROs oferecem às empresas grande habilidade em parar ou cancelar testes por meio de rápida reprogramação (*stop and go*) nos ciclos de desenvolvimento dos produtos minimizando a existência de capacidade ociosa interna a empresa.

As CROs também se mostraram como a melhor alternativa frente a onda de fusões e aquisições que marcou a indústria farmacêutica na década de 1990 ao conseguirem atender as demandas das empresas desejosas por reduzir uma porção de sua força de trabalho e cortar sua caríssima estrutura laboratorial. Alguns aspectos associados à maior integração das economias em âmbito global aceleraram a criação de nichos específicos de atuação das CROs. Trabalhar com distintos países e distintos aparatos regulatórios exige um *full service provider* para coordenar pesquisas clínicas para além das fronteiras nacionais. As CROs rapidamente passaram a ofertar expertise relevante em *cross-cultural* na condução estudos clínicos internacionais, com isso reduziu-se o tempo para encontrar pesquisadores e recrutar pacientes, o que encorajava os testes clínicos a serem mais céleres sob diversos arcabouços e circunstâncias regulatórias.

Outra explicação convencional para o surgimento das CROs é a de que elas estariam melhor posicionadas do que as empresas farmacêuticas ou os hospitais universitários para tomar vantagem imediata dos avanços tecnológicos aplicados sobre a busca e testes de novos medicamentos. Tecnologias para lidar com informações customizadas, por exemplo, capazes de integrar o *screening* genético aos testes clínicos requerem um grande número de pacientes para coleta de amostras genéticas além de um arcabouço tecnológico para a condução desses testes.

Mirowski e Van Horn (2005) afirmam que na história canônica as razões pelas quais as empresas farmacêuticas contribuíram para o aumento das CROs conduzindo atividades a montante e a jusante na cadeia de valor se devem a fatores exógenos – redução de custos e aumento de eficiência. Entretanto, ressaltam que o termo custos cobre uma multiplicidade de pecados e raramente é averiguado que a que a reconstrução da pesquisa clínica em si foi a imediata razão do aumento das CROs e nem examinam porque a inovação assumiu o formato de liberdade comercial mais do que pela capacidade de pesquisa estruturada *in-house*.

Segundo os autores, existem pelo menos três razões para se manter céticos com relação à justificativa econômica para o aumento das CROs: (i) elas tendem a desconversar sobre como a economia dos custos é alcançada. Nas apresentações comerciais, a comparação costuma ser entre o custo das pesquisas conduzidas pelas CROs e aquelas dos hospitais acadêmicos mais do que com aqueles internos da própria indústria farmacêutica. Essas comparações individuais induzem a pensar que elas são substitutas diretas da ciência acadêmica e apenas de forma indireta sugerem que a pesquisa farmacêutica tem sido re-engenheirada; (ii) o principal argumento dessas mesmas apresentações se referem aos dados e as informações relacionados a conduta dos testes clínicos que se tornaram mais proprietários. Como consequência, a informação da conduta e das pesquisas das CROs têm se tornado inacessíveis para terceiros interessados em obter a mesma informação que obteria se a pesquisa estivesse sendo conduzida sob o modelo anterior, acadêmico; (iii) por fim, sempre que os executivos farmacêuticos são questionados sobre as motivações para descentralizar os testes clínicos para CROs nem sempre a redução de custos aparece numa posição baixa em importância.

Desse modo, a conduta da pesquisa científica tem sido profundamente alterada pelo aumento das CROs ainda que elas não o tenham feito de forma unilateral. Muitas transformações em paralelo foram tomando lugar como a expansão das fronteiras da propriedade intelectual, a pressão por harmonização e o efeito sobre a ciência, menos subordinada aos objetivos nacionais e mais conectada as iniciativas globais.

Adobor (2012) ressalta que a presença de múltiplos *stakeholders* no atual P&D farmacêutico tem levado a uma progressiva difusão das responsabilidades e isso tem dificultado a atribuição de responsabilidades éticas e morais na condução da pesquisa médica.

Mirowski e Van Horn (2005) retomam a dupla interpretação acerca do papel e do aumento da privatização da ciência quando da emergência das CROs. Para eles, a literatura médica tende a tratá-las como patologias da ciência farmacêutica mais do que de conseqüências estruturais de uma ampla comercialização imperativa. Esse novo regime de pesquisa industrializada é avaliado sob quatro aspectos centrais:

- Transformação das pesquisas com humanos: para manter as pesquisas com seres humanos padronizadas, desde 1974 vigora nos Estados Unidos um decreto que dispõe que toda instituição que recebe recursos federais têm de instaurar Institutional Review Board (IRB) para monitorar o tratamento com seres humanos (National Research Act). Até 1981 os IRB locais envolviam universidades e instituições não lucrativas para avaliar os testes clínicos. Há uma série de razões pelas quais as EF se mostravam insatisfeitas com eles: eles impunham protocolos idiossincráticos, não tinha a preocupação com custos ou velocidade e seu status legal era incerto. Em 1981, o FDA permitiu a criação de IRBs independentes favorecendo o surgimento de uma nova ocupação: consultor em bioética aumentando as contradições do processo. Esse novo nicho de mercado gerou a possibilidade de oferta de serviços pelas CROs desde o princípio. Assim, depois de 1981 as CROs poderiam criar seu próprio IRB ou usar de um patrocinador, um arranjo no mínimo embaraçoso. Para as CROs os IRBs independentes propiciavam vantagens significativas como menor tempo de aprovação quando comparado com os IRBs locais (37 contra 11 dias), enquanto os IRBs locais são regulados pelo FDA e pelo Instituto Nacional de Pesquisa, os IRBs Independentes só deviam seguir as

determinações do FDA e os IRBs Independentes conseguem atrelar expansão financeira proporcional ao volume de pesquisa revisada. Ou seja, a supervisão ética da pesquisa conduzida com seres humanos tornou-se uma commodity fungível. O fato é que a atuação das CROs passou a não se limitar a um local geográfico particular. Em mais de 90% dos casos o FDA não é informado que testes clínicos no exterior foram iniciados e não tem controle sobre a condução dos mesmos.

- Controles estruturados sobre confidencialidade e divulgação: esse tema é um dos mais controversos e aonde cientistas acadêmicos e profissionais diferem em sua disposição em defender o open science. Enquanto os conflitos de interesse são obstáculos para os pesquisadores de hospitais universitários, não o são para as CROs. Nas universidades se verifica um descompasso entre os contratos conduzidos pelos escritórios de transferência de tecnologia que estão tentando recuperar contratos entre os hospitais universitários e as empresas farmacêuticas mas se precavendo com cláusulas rígidas com respeito à confidencialidade, e de outro lado, a universidade com a visão oficial defendendo o open science sem que venha conseguindo manter. As empresas farmacêuticas, por outro lado, se utilizam de instrumentos legais para restringir a revelação de dados de pesquisa. Estudos mostram a existência de elevada correlação entre resultados favoráveis a droga de uma empresa que patrocinou as pesquisas ou ainda na existência de patrocínio das pesquisas são divulgados apenas os aspectos favoráveis a droga e não os resultados desfavoráveis. Além disso, A associação entre financiamento da indústria e conclusões pró-indústria também se verifica quando se analisa a afiliação institucional: 1/3 dos pesquisadores estão ligados a indústria farmacêutica e quase 2/3 das instituições acadêmicas detém participação nas mesmas start-ups do patrocinador da pesquisa. Em termos de responsabilidades das CROs e em comparação com suas contrapartes nas grandes empresas farmacêuticas, os pesquisadores nas CROs são pouco treinados, mal remunerados e desencorajados de tomar iniciativas (percebidas pelo alto *turnover*). O problema da privatização da ciência não é que as pessoas encontrem uma arena fértil para seus interesses pessoais ou encontre racionalidade para fazer o que fazem. Os pesquisadores nas CROs são antes de mais nada empregados e se espera que suas motivações estejam

pautadas e subordinadas aos objetivos da empresa. A empresa por sua vez tem como objetivo imediato o cumprimento de seus contratos fornecendo dados ao contratante num tempo adequado e a um custo menor seguindo os requerimentos do FDA. Conflitos de interesse pessoais com objetivos da empresa em tese não serão sempre conflitos de ética. Nas CROs o conflito de interesse não é percebido ou tratado como sendo um problema porque o novo formato de fazer pesquisa foi construído para discipliná-la.

- Propriedade intelectual e ferramentas de pesquisa: Os autores suspeitam que não se trata de mera coincidência o aumento das CROs no começo dos anos 1980 e a mudança na legislação em direção ao patenteamento privado das pesquisas financiadas com recursos públicos (Bayh-Dole Act e sua legislação subsequente). Foi também o ano em que Cohen e Boyer receberam de uma de suas primeiras patentes lucrativas em biotecnologia por uma ferramenta de pesquisa recombinante de DNA. Nessa época, a indústria farmacêutica não foi apenas um expectador desinteressado e inocente. Um fato pouco conhecido do decreto que encorajava as universidades a patentear resultados de pesquisa financiada e licenciar as patentes para pequenas empresas também foi estendido as grandes empresas por meio de um memorando executivo de Regan em 1983. No final dos anos 70 e começo dos 80 alguns poucos visionários da indústria farmacêutica viam os possíveis avanços a serem obtidos pelo re-engenharia dos processos de pesquisa como forma de obter lucros de forma mais rápida e que acelerasse o desenvolvimento de novos medicamentos. Na prática, isso envolveria a criação de novos tipos de parceria com empresários acadêmicos, mas também a reorganização dos processos de pesquisas, desenvolvimento e de testes. As novas formas de propriedade intelectual e as novas estruturas de CROs surgiram como complemento do arsenal da indústria farmacêutica. A coalizão entre a indústria farmacêutica e a biotecnologia mudou as fronteiras do que é público e o que é privado nas agendas de pesquisas biológicas. O que está por trás do conhecimento público e o privado são as ferramentas de pesquisas, pois foram elas que deram origem aos avanços iniciais das pesquisas de manipulação genética das tecnologias recombinantes de DNA de Cohen-Boyer da Genentech, da reação em cadeia da polimerase controlada pela Roche e o Oncomouse de Harvard, nenhum deles se

tornaram produtos no montante da cadeia, para atingir o mercado consumidor. Muito dos recursos foram injetados nas ferramentas de pesquisa mais do que em terapias já maduras ou desenvolvidas. As inovações em PI do começo dos anos 80 poderiam ser aplicadas somente para entidades que poderiam ser compartilhadas com outros cientistas sob a cultura anterior de pesquisa acadêmica. Mas a extensão da comercialização sobre os processos de pesquisa e não apenas para produtos distorceu o perfil de pesquisa informal, desinteressada. As patentes examinadas entre 1998 e 2001 relacionadas ao seqüenciamento de DNA mostram que 1/3 delas se relacionavam a ferramentas de pesquisas mãos do que diagnósticos, terapêuticos ou inovações. Todo um mercado de ferramentas de pesquisas foi se estruturando tendo as empresas de biotecnologia e as CROs como símbolos da capacidade de monitorar em tempo real bases de dados gigantes em laboratórios cujo único objetivo era o incremento do depósito de patentes. Um paradoxo começou a ser instaurado: de um lado, a defesa e a disseminação sem precedentes das ferramentas de pesquisa e, de outro, foi se montando uma estratégia de pesquisa orientada para a manutenção do segredo e do fortalecimento da propriedade intelectual.

- As vicissitudes da publicação e da autoria: a comercialização da ciência tem impactos não apenas sobre a revelação dos resultados de pesquisa, mas também sobre o significado do autor científico. A maior ironia da reorganização da pesquisa clínica é que a eficiência promulgada pelas CROs tem produzido poucos medicamentos realmente novos, ou seja, que não sejam novas entidades químicas relacionadas aquelas que estavam sob proteção prévia e que são diferente de tudo o que já existia em termos terapêuticos. A grande maioria dos novos medicamentos consistem na verdade de cópias ou medicamentos do tipo de me-too (moléculas que não diferem muito daquelas já existentes), ou antes elas possuíam formas diferenciadas de dosagem para diferentes doenças (possuem efeitos terapêuticos similares mas que são diferentes o suficiente para não infringir a proteção patentária). Exemplos: Claritin, um dos maiores da família de anfetaminas, Zocor e Lipitor membros da estatinina, Zolof e Paxil que pertencem a mesma família do Prozac. Outro fenômeno que explica a introdução de medicamentos radicalmente

novos está ligado à introdução de medicamentos reciclados que são aqueles medicamentos que foram descontinuados seja por efeitos colaterais não previstos e que podem ser comercializados como novidade terapêutica ou ainda pela exploração de medicamentos já “mortos” em função da consolidação da indústria no período de fusões e aquisições, quando muitos projetos duplicados foram extintos e as empresas optaram por obter algum retorno desses projetos redundantes antes que outra empresa concorrente o fizesse.

1.8 Conclusões do Capítulo

Este capítulo se ocupou em fazer uma releitura da realidade complexa em que campos em rápido desenvolvimento, como o da indústria farmacêutica, cujo conhecimento é ao mesmo tempo sofisticado e disperso. Essa distinção tem forçado, nas grandes empresas, a tomada de decisão com respeito à compra no mercado de conhecimento novo, como outro ativo comum, conduzi-lo internamente ou firmas redes de cooperação em pesquisas dispersas globalmente.

A densidade dos vínculos e a potencialidade da incorporação exitosa de novas competências sejam para absorção de novas tecnologias seja para incorporar novos conhecimentos científicos carrega a responsabilidade e as expectativas dos acionistas com respeito ao deslocamento de posições competitivas da empresa. As descobertas da pesquisa demandam um conjunto de habilidades intelectuais e científicas que excedem em muito as capacidades de uma única organização e, reconhecer essa deficiência que é estrutural demanda um elevado grau de coordenação e de gestão dos ativos tangíveis e intangíveis em âmbito interno da empresa.

Foi enfatizado ao longo do capítulo que um elemento essencial na dinâmica das indústrias baseadas em ciência e que não se traduz no produto final, materializado, mas que aglutina, disciplina e movimenta competências financeiras e técnicas está associada as condições de apropriabilidade vislumbrada seja por pesquisadores individuais, empresas ou universidades. Essa nova conformação no resultados das pesquisas multifocais são tratados em bases completamente distintas daquelas que seriam se fossem produtos convencionais ou se fossem gerados pelos laboratórios internos dessas instituições. As

relações cognitivas e concretas que se verificaram na transição do modo tradicional da indústria farmacêutica criar novos medicamentos e as rotas de pesquisas para uma conformação que é ao mesmo tempo aglutinadora de competências e excludente das estruturas de mercado contempla dimensões culturais necessárias para a criação de interações estáveis e que explicam o envolvimento “bem intencionado” de agentes econômicos tão distintos que cooperam, mas que também realizam disputas por direitos de propriedade; estruturas de governança; concepções de controle; e regras de trocas.

O conjunto de incertezas que rege a indústria farmacêutica e as decisões estratégicas requeridas das empresas não são para determinar a maior ou menor prioridade dos projetos, mas sim, quais projetos deverão ser finalizados ainda que possuam um limitado potencial econômico. As empresas que conseguem administrar melhor os *portfólios* com possibilidades variadas de impacto comercial obterão vantagens sobre seus competidores na medida em que alocam seus recursos em projetos de P&D que agregam duplamente valor a empresa, tanto em termos de retorno do investimento quanto de fortalecimento das bases de conhecimento em períodos de dúvidas com relação à manutenção das taxas de lucro correntes e para recuperar os níveis obtidos no passado.

Dessa forma, os determinantes da entrada no mercado, os preços, o mercado potencial e os mecanismos de investimentos futuros em sofisticação de pesquisas internas têm ameaçado com freqüência os ativos imaculados das grandes empresas farmacêuticas como a marca e os canais de distribuição. Tais ativos, ainda são muito importantes, mas isolados não conseguem frear o crescimento e a densidade das redes de pesquisas e acordos de colaboração que as empresas produtoras de genéricos estão estabelecendo em âmbito global. Não é por outra razão que muitas empresas detentoras da patente têm criado uma divisão exclusivamente destinada a participar do mercado genérico ou ainda têm mapeado as possibilidades de aquisição de empresas de genéricos já estabelecidas criando um novo tipo de competição intra-firma. Ademais, alguns países de economias emergentes, das quais a Índia é o exemplo típico, estão ocupando posições vantajosas em nichos específicos do setor farmacêutico justamente por suas empresas terem alcançado competências no monitoramento das mudanças regulatórias dos principais mercados do setor, Estados Unidos e Europa, e terem galgado através da venda de medicamentos genéricos investirem em equipes e laboratórios de pesquisas internas. A indústria

farmacêutica indiana partiu de um sistema de inovação baseado em modelos de engenharia, assimiladores de métodos crescentemente sofisticados para o desenvolvimento e produção de medicamentos genéricos numa trajetória que partiu da ‘imitação para inovação’ mais do que os modelos lineares do tipo ‘*science to market*’.

Dada a crescente evolução das características e dos distintos tipos de conhecimento que são materializados nos novos produtos, da perspectiva da empresa a apropriação completa é muito difícil. Tanto os conhecimentos envolvidos como as tecnologias utilizadas são intangíveis e são transacionados sob bases completamente daquelas que seriam se fossem *commodities* convencionais. Entretanto, o envolvimento empresarial com atividades inovadoras é mandatário nos setores cujos ciclos de vida dos produtos ou cuja base científica está apoiada em ciência e capacidade de articular grupos interdisciplinares de pesquisa. Na indústria farmacêutica em que os ciclos de vida de produtos e das tecnologias empregadas são relativamente longos, a defesa da propriedade intelectual assume um papel vital, pois além de permitir recuperar os investimentos realizados permite que a empresa ative outras competências na cadeia de valor, como a do marketing e a distribuição. Combinadas, essas competências permitem a implantação de estratégias capazes de promover, criar e expandir mercados para o período durante e pós proteção patentária. Assim, pode-se dizer que o estoque de conhecimento acumulado em âmbito da unidade empresa, especialmente naquelas com atividades internas de pesquisa e desenvolvimento intensas, é ativado tanto para a proteção do intangível quanto no uso do mesmo em escala comercial.

Neste sentido, o advento da biotecnologia coloca algumas mudanças de paradigmas importantes e que indicam as possibilidades de que países e empresas fora do núcleo originador da indústria se insiram de forma ativa na cadeia de valor da farmacêutica. Isso porque, em primeiro lugar, a biotecnologia se revela uma tecnologia de processo que se pauta em técnicas para encontrar e desenvolver novos medicamentos mais do que sobre os medicamentos em si. O segundo está relacionado a um processo de incerteza pervasiva ao processo de busca já que as novas técnicas só existiam em caráter experimental e a descontinuidade implícita trazida pela biotecnologia significa que a experiência acumulada antes consegue prever muito pouco acerca dos riscos e as probabilidades de êxito nesta nova etapa. A importância da pesquisa acadêmica e o desenvolvimento acelerado em áreas

chave da ciência aumentaram exponencialmente neste novo cenário. O lócus do conhecimento já não é mais estático em termos geográficos e nem controlado por uma única empresa. Por fim, se instaurou um processo de transição de um conhecimento químico tradicional para a construção de equipes de pesquisas multidisciplinares e muitas delas inteiramente novas, o que implica não ser fácil encontrar pessoas bem qualificadas rapidamente ou treiná-las internamente num curto período de tempo. As empresas farmacêuticas apesar de suas estruturas internas viram-se também dependentes de fornecedores de conhecimento externo altamente especializado, e esse fato marcou o nascimento de um novo tipo de relacionamento em que as grandes empresas passaram a repensar suas competências centrais, incorporando em alguns casos, acordos e projetos de cooperação com pequenas e entusiastas empresas de biotecnologia ou ainda incorrendo na estratégia de realizar *outsourcing*. O que mudou foi o ritmo da mudança. Agora, a mudança ocorre rapidamente e em múltiplas vertentes da P&D, e as empresas por mais saudáveis financeiramente que possam ser, não conseguem prescindir da necessidade de integrar alianças estratégicas horizontais e verticais para sobreviver. O adjetivo estratégico tem uma dupla conotação: a de ser uma resposta direta às oportunidades de incrementar as competências internas em pesquisas como também de atacar o desafio de sobreviver neste novo cenário dotado de turbulências nos mercados globais e de incertezas econômicas.

CAPÍTULO II

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA: O DESAFIO DE SUPERAR A SÍNDROME DA RAINHA VERMELHA²³

O objetivo deste capítulo é resgatar os principais elementos e condicionantes econômicos que foram, ao longo dos anos, caracterizando a indústria farmacêutica brasileira. O que se pretende é compreender, tendo em conta a dinâmica inovativa e concorrencial que vigora na indústria farmacêutica, as competências acumuladas nos últimos 50 anos tanto pelo setor privado como pelas instituições e se a trajetória perseguida e, até o momento obtida, pelas empresas farmacêuticas instaladas, especialmente as nacionais, está em sintonia com a marcha que vigora no mercado internacional.

Do ponto de vista operativo, a indústria segue, em âmbito internacional, uma trajetória inovativa e comercial que atropela ou elimina empresas não aptas a operar em uma escala global e em mercados altamente regulados. Em mercados domésticos ainda em fase de estruturação ou cujas empresas seguem padrões distintos de comercialização dos produtos farmacêuticos, a experiência recente mostra que existem possibilidades concretas de inserção na cadeia de valor farmacêutica, ainda que numa primeira etapa, em atividades pouco sofisticadas tecnologicamente ou na produção de medicamentos genéricos e/ou similares.

As diferenças qualitativas em atuar nos dois cenários, doméstico ou global, têm implicações importantes sobre a dinâmica da indústria local, a qualidade dos medicamentos, dos fornecedores, capital humano, propriedade intelectual, investimentos privados em P&D, interação universidade e empresa e em toda a cadeia farmoquímica doméstica.

23 “A Rainha recostou-a numa árvore e disse gentilmente: - Você pode descansar um pouco agora. Alice olhou em volta de si muito surpreendida. - Ora essa, acho que ficamos sob essa árvore o tempo todo! Está tudo igualzinho! - Claro que está - disse a rainha. - O que você esperava? - Em nossa terra explicou Alice, ainda arfando um pouco - geralmente se chega noutro lugar, quando se corre muito depressa e durante muito tempo, como fizemos agora. - Que terra mais vagarosa! - comentou a Rainha. - Pois bem, aqui, veja, tem de se correr o mais depressa que se puder, quando se quer ficar no mesmo lugar. Se você quiser ir a um lugar diferente, tem de correr pelo menos duas vezes mais rápido do que agora.” (Lewis Carroll - Através do espelho e o que Alice encontrou lá).

Depois de ter sido destacado, no capítulo precedente, os principais elementos concorrenciais e inovativos que dão uma especificidade exclusiva para a farmacêutica, esse capítulo irá aterrissar sobre a trajetória da indústria farmacêutica brasileira tendo como eixo de análise a evolução ou a existência ou não de ativos que permitiriam às empresas nacionais concorrer por posições mais sofisticadas e complexas científica e tecnologicamente da cadeia de valor a exemplo do que tem perseguido a indústria farmacêutica indiana.

O tamanho do mercado brasileiro e o elevado contingente populacional à margem do consumo de medicamentos tem gerado perspectivas otimistas por parte das empresas com relação à potencialidade para o mercado de medicamentos no Brasil, tendo em conta a dimensão dessa população e a melhora relativa nos indicadores socioeconômicos do país nos últimos anos uma vez que quanto menor a renda maior é a proporção alocada ao perfil do gasto em medicamentos. Do ponto de vista do governo, o tradicional *tradeoff* custo e acesso desperta alguma preocupação especialmente porque a população brasileira vem passando por um processo de transição demográfica e epidemiológica e que obedece a uma trajetória de sobrecarga dos sistemas de saúde em função do aumento da prevalência das doenças crônicas, aumento do número de indivíduos de alta dependência e maiores gastos com saúde pelo governo federal. Ao mesmo tempo em que tem de atacar o binômio custo e acesso, o governo tem buscado ocupar uma posição mais ativa no mercado dos produtos farmacêuticos, como forma de atenuar os desequilíbrios gerados nas contas públicas devido ao contínuo lançamento de novos produtos de maior valor no mercado e pelos aumentos nos preços, utilizando-se de políticas públicas para a promoção da inovação e maior regulamentação da indústria nacional ao mesmo tempo em que tem tentado induzir a realização de investimentos privados em P&D, em programas de saúde pública e geração de conhecimento e transferência tecnológica.

Esse capítulo pretende, portanto, a partir da análise dos padrões internacionais de concorrência comercial e inovativa, refletir acerca da atual estrutura das trajetórias empresariais na indústria nacional, e em paralelo, identificar os principais pontos de atuação pública por meio da utilização de instrumentos técnicos, financeiros e de capital humano a fim de colocar as empresas nacionais numa etapa mais avançada tecnologicamente da cadeia de valor farmacêutica. A reflexão no que diz respeito a estarem

essas possibilidades de ascensão mais próximas ou não da realidade brasileira será melhor trabalhada no próximo capítulo. A breve releitura da trajetória da farmacêutica indiana, ainda que nem todas as suas empresas tenham logrado atingir a fronteira tecnológica e inovativa da indústria, mostra que as possibilidades para as economias fora do tradicional eixo inovativo existem, mas o domínio de ativos disputados globalmente prescinde de investimentos mais sistemáticos em P&D e em absorção de conhecimento e de tecnologias. As mudanças recentes e a guinada da indústria para processos e tecnologias em biotecnológicos mostra que a imitação agora é problemática e os aspectos relacionados a cumulatividade e dependência da trajetória limitam a obtenção de vantagens dinâmicas associadas a indústrias baseadas em ciência.

2.1 O estabelecimento da indústria no país e as iniciativas de adensamento da cadeia

A história do que viria a ser a indústria farmacêutica brasileira começa a ser escrita em 1549 quando os jesuítas trouxeram e incorporaram no país a produção de formulações ainda de forma bastante artesanal (GRANTON, 2010).

A instauração da indústria de forma mais ordenada teve suas origens ligadas às farmácias e drogarias já na segunda metade do século XIX e a maioria dos produtos comercializados baseavam-se em extratos e tinturas que tinham eficácia apenas sobre um conjunto bastante reduzido de plantas medicinais (FIALHO, 2005). Foi com o desenvolvimento da bacteriologia e da micrologia que soros, vacinas e antitoxinas começaram a ser desenvolvidos em instituições públicas como o Instituto Butantã e Instituto Oswaldo Cruz. Indiretamente, esses órgãos induziram a formação de recursos humanos nas áreas da química e de farmácia.

De acordo com Fialho (2005), os medicamentos ofertados por estrangeiros no Brasil entre o final do século XIX e início do XX não diferiam muito daqueles produzidos pelos laboratórios nacionais com respeito às bases produtivas, qualidade e ação terapêutica. Entretanto, enquanto no mercado internacional a indústria já se tornava unidade independente da química como um segmento de negócio, no Brasil a química ainda estava em patamares insuficientes para induzir uma maior competição em termos de condições comerciais de compra e venda, escala e capacitação tecnológica. Novamente, seguindo a

trajetória verificada na indústria internacional ao final da I guerra mundial os fabricantes estrangeiros já haviam ocupado espaços importantes do mercado brasileiro, especialmente empresas alemãs, francesas e estadunidenses. Aos poucos, o país foi sendo alvo de empresas de diversas origens de capital movidas especialmente pelo acirramento da competição no mercado externo e movidas pela estratégia de superação das empresas alemãs na fabricação de produtos farmacêuticos. Os investimentos de empresas oriundas dos EUA claramente possuíam essa orientação e que se coadunava com aquela que passava a vigorar na indústria em âmbito global, de estruturação de grandes empresas multinacionais em busca de mercados de elevado potencial para as classes de medicamentos que iam sendo criadas a partir da penicilina e dos demais antibióticos.

A instalação das empresas farmacêuticas internacionais de grande porte teve início no Brasil a partir de meados dos anos 1950. O espaço econômico foi paulatinamente sendo ocupado e seguindo a lógica da também embrionária indústria farmacêutica internacional, ou seja, obedecendo a um processo de internacionalização parcial, sem que a interiorização da produção puxasse de forma automática as atividades mais sofisticadas de pesquisa e desenvolvimento como aquelas presentes nas economias mais desenvolvidas.

A estrutura da indústria que se formou no país esteve durante os anos posteriores moldada pela atuação das subsidiárias de multinacionais, cujo foco prioritário era a ocupação de mercado por meio da fabricação de medicamentos. A inexistência de estratégias ativas das empresas nacionais combinada com a incipiência de políticas industriais e de inovação ou de apoio setorial direto ocasionaram a formação de uma indústria com baixa tradição de pesquisa e desenvolvimento interna e cuja dinâmica inovativa e tecnológica era ditada pelas empresas multinacionais. Ao longo dos anos 1970 e 80 foram sendo criados planos de desenvolvimento que reconheciam as fragilidades estruturais da indústria química da farmacêutica nacional e que tratavam de forma genérica a urgência em redefinir a política de medicamentos, reduzir a dependência externa e o desenvolvimento de capacitação tecnológica. Essas iniciativas não reduziram a dependência externa, mas resultaram em aumento da produção interna de fármacos (FIALHO, 2005). Um feito negativo, que viria a se revelar quase irreversível, foi o aumento das importações de intermediários e de medicamentos praticamente prontos.

Com relação ao tamanho do mercado brasileiro, desde os anos 1970, o Brasil listava entre os 10 principais mercados farmacêuticos do mundo e a maior parcela do mercado interno (77%) era controlada pelas empresas estrangeiras (GADELHA, MALDONADO e VARGAS, 2007). Em termos de produção de matérias-primas, as empresas nacionais produziam menos de 10% do valor total da produção, o que representava uma dupla dependência das empresas multinacionais, o da importação de tecnologias desenvolvidas no exterior e o da dependência na aquisição de matérias-primas já que as empresas nacionais atuavam praticamente apenas no estágio de formulação farmacêutica (BERMUDEZ, 1994).

Antes da década de 1970 talvez a iniciativa mais proeminente no que se refere ao desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira a fim de reduzir a dependência comercial e tecnológica de empresas estrangeiras tenha sido o desenho do projeto que daria origem a Farmobrás (Farmoquímica Brasileira S/A). Todavia, a idéia de estabelecer um centro de pesquisas para a produção nacional de matérias-primas não conseguiu passar do desenho para a fase de implementação do projeto.

Outra ação governamental que constitui um marco para a instauração de uma política de medicamentos dotada de maior auto-suficiência foi a vinculação da indústria a uma política dirigida, quando da criação do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI) em 1965, que veio a ser extinto em 1990. Em paralelo à vinculação da indústria no CDI, grupos de trabalho foram sendo criados ao longo daquela década para diagnosticar áreas e instrumentos públicos que poderiam apoiar o desenvolvimento da indústria nacional.

Merecem destaque os estímulos diretos para as áreas produtoras de especialidades químicas através de aprovação de projetos por parte do Conselho de Desenvolvimento Industrial. No caso dos projetos da química fina, entre 1986/1987 foram aprovados 20% e 14%, respectivamente, do total dos projetos aprovados (125 e 231) (MERCADO e ANTUNES, 1998).

Durante as décadas de 1970 e 1980 foram criadas as iniciativas mais importantes no sentido de impulsionar as empresas nacionais a contribuírem para a redução nas margens de importação e a instaurarem uma agenda de pesquisa a montante na cadeia de valor da indústria. As políticas eram de estímulo a um processo de integração a jusante em que o foco estava nas empresas dos setores intermediários de quarta geração química.

Neste sentido, a constituição da empresa Nordeste Química (NORQUISA) daria unidade integral ao complexo químico brasileiro. A NORQUISA foi constituída em 1980, na forma de holding, e era composta por um grupo de empresários de Camaçari que atuavam na petroquímica. A empresa deveria dar fôlego a Petroquisa, criada em 1968, cujos investimentos eram insuficientes e deveria criar condições e oferta de insumos a fim de desenvolver segmentos importantes da química fina por meio de aquisição de tecnologias externas, *joint ventures* com empresas estrangeiras e com desenvolvimento interno baseado na engenharia reversa. No desenvolvimento de tecnologias para a farmoquímica, ocorreu um *spin-off* do departamento de pesquisa da Norquisa que resultou na formação da empresa Nortec, durante muitos anos considerada a maior fabricante de insumos para a farmacêutica nacional, assentada em projetos que mesclavam desenvolvimento de novos medicamentos e cópia dos processos originais. À época, a Nortec buscava integrar a P&D química intra-grupos industriais e se dedicava a produção químico-farmacêutica, atuando na ponta do mercado através do laboratório Biolab (QUEIROZ, 1993).

A fim de que no âmbito dos intermediários e dos farmoquímicos o país superasse lacunas importantes no seu tecido industrial o governo, com o intuito de estruturar um setor nacional, definiu um programa de estímulos diretos para o desenvolvimento de empresas locais. Esse esforço se traduziu na criação da Central de Medicamentos (CEME) e da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC) em 1971 e 1976, respectivamente, e representou esforços dedicados para o fortalecimento de uma agenda com farmoquímicos ao mesmo tempo em que respondia aos interesses privados por meio de apoio do setor público e, ainda, respondia aos *trade offs* permanentes do setor público na área de saúde, acesso *versus* custos. Ademais, por meio de um aparato institucional mais sofisticado do que as iniciativas precedentes, iniciou-se um esforço para instaurar a política de compras pelo Ministério da Saúde, a utilização de mecanismos de proteção do mercado nacional por meio de restrição às importações e a própria vigência da Lei então existente de Patentes, que não reconhecia patentes para o setor farmacêutico, apoiava em alguma medida o surgimento de iniciativas locais em áreas mais sofisticadas da cadeia de valor farmacêutica ao permitir a reprodução de processos tecnológicos com fármacos.

A criação da Central de Medicamentos (CEME) em 1971 respondia a execução da Assistência Farmacêutica pública e consistia na regulação e no fornecimento de

medicamentos selecionados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para a população carente. A ação governamental buscava por meio da produção de medicamentos intervir no mercado e na distribuição via incentivos à produção oficial e indiretamente apoiar o desenvolvimento de fármacos no país. Isso porque os medicamentos eram produzidos em sua maioria pelos laboratórios farmacêuticos estatais e os recursos financeiros que propiciavam esse fornecimento eram originários em grande parte, do convênio existente entre a CEME e o INAMPS (Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social). Com a posterior extinção do INAMPS e a respectiva incorporação de suas atividades no Ministério da Saúde, a CEME seguiu firmando convênios específicos com Hospitais Universitários, Santas Casas de Misericórdia e outras instituições públicas estaduais e federais.

Entre 1987 e 1988 um diagnóstico institucional mostrava que a CEME não estava sendo eficiente em sua plenitude no âmbito da Assistência Farmacêutica dado o baixo nível de prescrição dos medicamentos da RENAME, desperdícios de recursos financeiros que já se mostravam insuficientes, duplicação na produção dos medicamentos e persistência de pouco conhecimento das doenças predominantes no país. Ademais, as compras e a distribuição centralizadas de medicamentos no modelo em que a CEME operava, aos poucos, foram se mostrando um processo ineficiente dadas as dificuldades logísticas, os custos dos transportes, os processos burocráticos e os requerimentos de uma manutenção adequada de estoques em âmbito federal, estadual e municipal, e que acabava por dissipar quaisquer ganhos de escala econômica obtidos no manejo de grandes lotes (GOMES, 2004).

Desse modo, as pressões econômicas e as distorções da produção e na oferta no mercado de medicamentos brasileiro, fez com que as atividades da CEME se restringissem a compra centralizada de medicamentos e todos os esforços dirigidos para a instauração de políticas de fornecimento de medicamentos atrelando investimentos em pesquisa e desenvolvimento locais fossem se perdendo em meio às restrições orçamentárias e a vinculação com esquemas de corrupção. O Decreto nº. 2283 de 24 de julho de 1997 determinou a desativação da CEME incentivado também pela necessidade de formulação de uma nova política de medicamentos a luz da nova estrutura no sistema de saúde brasileiro implementado pela institucionalização do Sistema Único de Saúde quando da

promulgação da Constituição de 1988, mas principalmente devido aos desvios de seus objetivos e funções iniciais.

Já a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC) originou-se em 1976 a partir de uma iniciativa pioneira que unia pesquisadores da Unicamp com o apoio técnico e financeiro do Ministério da Indústria e Comércio. Em seu auge, chegou a ter 300 funcionários e pelo menos 20 projetos desenvolvidos comercialmente por empresas nacionais. O objetivo da CODETEC era o de encontrar mecanismos catalisadores para a criação de novos empreendimentos tecnológicos no setor privado com vistas a fortalecer competências diferenciadas no campo da pesquisa e da tecnologia brasileira sob um arranjo institucional que congregava o conhecimento científico representado pela atuação dos pesquisadores e a atuação mercadológica do setor privado (CERQUEIRA LEITE, 2008).

A novidade desse modelo consistia em superar a restrição em termos de política pública dada pela simples aquisição e distribuição de medicamentos. O programa mais do que seguir reproduzindo um caráter assistencialista deveria contemplar dimensões mais sofisticadas de produção e de conhecimentos como aquelas tecnológica, industrial e social a partir de elementos que efetivamente promovessem o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica brasileira (QUEIROZ, 1993).

A implantação da CODETEC se deu como sendo uma empresa privada, mas que seguia a lógica e as prioridades estabelecidas pela atuação do governo (BERMUDEZ, 1994). Isso permitia que os projetos mesmo que se apresentassem com o decorrer do tempo sem viabilidade comercial fossem tratados como insumos críticos de conhecimento e que nutria o meio acadêmico com publicações e relatórios técnicos da área farmacêutica. A estratégia pensada para a CODETEC era a de que se implementasse uma plataforma de montagem e de operação modular versátil de onde partiria o desenvolvimento de tecnologias químico-farmacêuticas. Essa planta-piloto seria sediada em uma instituição de P&D dotada de equipe técnico-científica própria que, a partir de contratos com a CEME e com as empresas, executariam os projetos eleitos desde a pesquisa inicial até a fase de escala industrial (QUEIROZ, 1993).

Para Cerqueira Leite (2008) os requerimentos básicos para o êxito da CODETEC dependia de tempo e de recursos. O fato da iniciativa estar atrelada a dinâmica do ambiente universitário, o primeiro elemento era de mais fácil adequação. Já com respeito ao segundo,

o autor reconhece que a despeito dos feitos alcançados, os recursos inadequados e as interferências burocráticas fizeram com que a iniciativa fosse aos poucos definhando e abandonando as atividades originais para incorporar em sua agenda, outras atividades, muitas vezes pouco aderentes àquelas genuínas.

Queiroz (1993) acrescenta algumas razões que intensificaram os efeitos limitadores e que se revelaram obstáculos intransponíveis no médio prazo ao sucesso da CODETEC. O primeiro obstáculo surgiu da opção inadequada de seleção das empresas parceiras do projeto em função do seu pequeno porte e do tipo de estratégia concorrencial seguido por elas. Essas fragilidades estruturais acabaram por incidir sobre a capacidade financeira das empresas em realizar os investimentos necessários para a implementação dos projetos. O segundo aspecto e que reforça as fragilidades anteriores, refere-se aos recorrentes períodos de crise econômica em que o país passou e que acabaram por limitar a disposição em investir em condições de ambiente econômico adverso. Obstáculos adicionais surgem da instabilidade institucional em torno da CEME (elevada rotatividade de funcionários-chave acabaram por enfraquecer os encadeamentos de aprendizado e a memória institucional). Por fim, as ações da política “Brasil Novo” paulatinamente excluía os estímulos à produção químico-farmacêutica bem como cortou de forma abrupta o fluxo de financiamento das atividades da CODETEC estrangulando financeiramente a empresa.

Um ponto importante no que concerne ao fôlego da CODETEC²⁴ e que é destacado por Cerqueira Leite (2008), aponta que o auge foi obtido com a instauração de um modelo de negócio pioneiro para a química fina no Brasil. Beneficiando-se de que 95% dos fármacos no país tinham proteção intelectual expirada, o que facultava a realização de engenharia reversa, a indústria brasileira alcançou ter uma agenda mais concreta em prol do desenvolvimento de síntese química de fármacos e podia contar também com uma reserva de mercado intermediado pela CEME.

Uma série de eventos microeconômicos como a forte atuação das empresas multinacionais para garantir posições de mercado, a continuidade da prática de preços de

24 No artigo citado, Cerqueira Leite (2008) mostra que a CODETEC passou por duas fases e, em ambas, dependeu do papel desempenhado por atores individuais para obter alguma longevidade. Na primeira fase, quando a CODETEC desempenhava o papel de incubadora de empresas dependia da atuação do Reitor da Unicamp da época, Prof. Zeferino Vaz, e, na segunda, já em declínio, novamente dependeu da agenda individual e do papel desempenhado por um pesquisador, José Carlos Gerez.

transferência, a oposição à implementação de medicamentos genéricos no país e ainda a excessiva especialização da empresa em processos de produção de fármacos, combinados com mudanças macroeconômicas na economia e denúncias de corrupção, foram decisivos para a combalida derradeira da CODETEC em 1995. Sua extinção representou não apenas a abreviação de um projeto mais concreto para a indústria farmacêutica nacional, mas também a perda de capacitação institucional e da base de dados acumuladas ao longo de pouco mais de três décadas.

As iniciativas desenhadas nos anos 1980 com vistas a mudar a estrutura da indústria farmacêutica brasileira foram abortadas em face das pressões imediatas colocadas pela intensidade com que se deu a abertura comercial e pela valorização cambial. O período compreendido entre 1998 e 1993 foi marcado por um amplo processo de liberalização comercial no Brasil com eliminação das principais barreiras não-tarifárias herdadas do período de substituição de importações e com a implementação de uma redução gradual do nível e do grau de proteção das empresas nacionais.

Um debate intenso entre as distintas escolas de pensamento econômico se instaurou no país com o acirramento das defesas entre visões mais otimistas e daquelas mais críticas ao processo de liberalização comercial e financeira. Os formuladores de política econômica e industrial, ainda que pese as diferenças conceituais entre as escolas de pensamento, tenderam a reconhecer que o país instaurou nos anos 1970 em diante um ambiente empresarial excessivamente protegido, sem nenhuma discriminação setorial, protegendo simultaneamente e na mesma proporção setores tecnologicamente maduros e baseados em recursos naturais e setores intensivos em pesquisa e desenvolvimento e incorporadores de tecnologia. Essa proteção no atacado, sem contrapartidas relacionadas a incremento de produtividade ou de variáveis ligadas à incorporação de capital humano e de comércio exterior foi sedimentando um perfil empresarial acostumado a estabilidade aparente, com reserva de mercado e com baixa tradição em investimentos de capacitação tecnológica. Do lado oposto, as empresas multinacionais, por sua vez, em muitas indústrias, recebiam incentivos econômicos para a manutenção de linhas de produção bastante defasadas respectivamente àquelas que operavam em países mais dinâmicos tecnologicamente.

Neste contexto, os padrões tecnológicos setoriais ficavam distorcidos mesmo nos setores mais dinâmicos na medida em que não se induzia a realização de um limite mínimo para investimentos tecnológicos por parte das empresas e ao mesmo tempo, o estabelecimento de tetos em P&D deixava de fazer sentido uma vez que as históricas instabilidades econômicas do país limitavam o acesso a recursos financeiros a esse perfil de investimento, incerto e de longa maturação.

No caso da indústria farmacêutica cujas atividades de P&D são altamente dispendiosas, o que impõe um limiar elevado para a manutenção de uma capacidade inovativa mínima, quaisquer modificações em âmbito macro ou microeconômico tenderiam a ampliar os efeitos de uma falta de isonomia competitiva entre as empresas locais e as filiais estrangeiras instaladas. E, segundo Gadelha (2002), isso ocorreu.

O que chama a atenção, entretanto, é o fato de que a despeito do país ter consolidado a infraestrutura científica, o mesmo não se verificou pelo lado do desenvolvimento tecnológico, que além de ser mínimo comparativamente ao tamanho do mercado esteve somente na agenda de um pequeno número de empresas privadas e de algumas organizações públicas, sendo estas últimas, por sua natureza e em função das turbulências econômicas pelas quais o país passou durante os anos 1980 e 1990, reféns de desvios de prioridades e de destinação dos limitados recursos públicos.

As mudanças abruptas e irreversíveis no ambiente macroeconômico repercutiram de forma bastante negativa no ritmo que a indústria farmacêutica vinha percorrendo, em termos de emprego de maior densidade tecnológica nas atividades locais. As transformações na economia brasileira no começo dos anos 1990 representaram o mais forte e extensivo choque institucional sobre o setor a ponto de alterar por completo o funcionamento da indústria desde os anos 1970. A abertura comercial, a eliminação do controle de preços, o fim dos estímulos à criação de uma indústria farmoquímica nacional, a desvalorização cambial de 1999, a mudança na legislação de patentes combinados com um mercado interno que não incentivava à incorporação de tecnologias e um processo de reestruturação global das grandes corporações resultaram num explosivo crescimento das importações e numa meteórica deterioração da balança comercial do setor e dos esforços construídos a rever esse quadro de dependência aguda de produtos e tecnologias gerados fora do país (RADAELLI, 2006).

A intensidade e a escala com que a economia brasileira se expôs ao mercado internacional não cedeu tempo hábil para que as empresas estabelecessem medidas de proteção contra um tipo de concorrência externa muito mais apto e experiente em ocupar espaços de mercados geográficos distintos. Ademais, o forte processo de valorização da moeda brasileira, quando da implantação do Plano Real, estimulou a desestruturação em cadeia de muitos setores, e o farmoquímico, em função da forte presença de capital estrangeiro foi um dos primeiros a integrar o desmonte. Isso porque, antes, com o mercado brasileiro protegido via elevadas tarifas de importação, as empresas estrangeiras atuavam nas etapas finais da produção de medicamentos no Brasil, seja por suas unidades farmoquímicas, importação de fármacos não acabados de suas unidades externas ou adquirindo produtos de empresas nacionais. Depois da abertura comercial, as unidades farmoquímicas foram sendo desativadas e o que se verificou foi um aumento na importação de medicamentos prontos de outras subsidiárias localizadas em outros países (PINTO, 2010). A tabela 2.1 reflete esse efeito para um período de 10 anos. Sendo o mercado ocupado preponderante por empresas estrangeiras, que obedecem tradicionalmente uma lógica de distribuição de atividades segundo os critérios de rentabilidade potencial, muitas unidades farmoquímicas foram desativadas e transferidas para outros países durante o período em que as mudanças na economia brasileira incidiam diretamente na dinâmica do complexo da química fina. O segmento de farmoquímicos foi o que apresentou o maior número de unidades paralisadas, 407 (37% do total) e teve 110 projetos não implementados (31%).

Tabela 2.1 Unidades paralisadas ou não implementadas no Complexo Industrial da Química Fina 1989-1999

Discriminação	Intermediários de QF	Farmoquímicos	Defensivos Agrícolas	Aditivos, Aromáticos e Corantes	TOTAL
Paralisada	241	407	73	375	1.096
Não Implementada	208	110	10	27	355
TOTAL	449	517	83	402	1.451

Fonte: Abiquif.

Uma preocupação que decorre do processo de reestruturação instaurado na indústria química fina está ligada ao esforço de reconstrução de cadeias interrompidas. E neste aspecto, o Brasil apesar de continuar figurando entre os principais mercados para

produtos farmacêuticos, seguiu presenciando um intenso decurso de desestruturação das embrionárias competências em atividades inovativas e das políticas públicas que buscavam desenvolver uma indústria nacional mais ativa.

A partir de um levantamento sobre empresas e produtos desativados em duas décadas, 1990-2010, a ABIQUIM constatou que pelo menos 1.710 produtos de 497 empresas diferentes foram desativados (Tabela 2.2). Das empresas que desativaram produtos, 289 encerraram suas atividades. Com relação aos distintos grupos de produtos que compõe a indústria química no Brasil tem-se que 39,5% dos produtos desativados referem-se aos químicos orgânicos. Já para o caso dos farmoquímicos percebe-se uma maior intensidade na desativação no período compreendido entre 2003 e 2010, em que 84 produtos deixaram de ser produzidos no país de um total de 225 (13% do total) para todo o período analisado, 1990 a 2010.

Tabela 2.2 – Grupos de produtos químicos desativados 1990/2010

Grupos	Período				Total	% sobre o total
	1990-1994	1995-1998	1999-2002	2003-2010		
Inorgânicos	42	164	84	177	467	27,3
Orgânicos	29	263	112	271	675	39,5
Resinas e Elastômeros	10	36	45	52	143	8,3
Prod. Preparados Diversos	1	21	29	77	128	7,5
Farmoquímicos	2	62	77	84	225	13,2
Defensivos Agrícolas	8	30	11	23	72	4,2
TOTAL	92	576	358	684	1.710	100

Fonte: ABIQUIM, 2012.

Entretanto, curiosamente, o trabalho de *Magalhães et al*, (2003) mostra que mesmo durante os anos 1990 as estratégias adotadas pelas empresas frente às mudanças no cenário econômico brasileiro não representaram um aumento no *gap* tecnológico. Segundo os autores, 83% dos farmoquímicos importados pelo Brasil possuíam patentes anteriores a 1977 e em 47% deles as patentes eram anteriores ao ano de 1962. Em algumas sub-classes de medicamentos, como a de analgesia e antitérmicos, 75% das importações trazia como principal princípio ativo a dipirona, cuja patente original é de 1911. Quando somadas as importações da dipirona, paracetamol e ácido acetilsalicílico, 99% das compras externas da sub-classe de analgesia e antitérmicos do país estavam ali contempladas.

A principal explicação para esse peso nas importações de produtos antigos está relacionada à ação das empresas estrangeiras que estabeleciam preços de transferência, cujos princípios ativos antigos já tiveram seus custos de P&D amortizados. Assim, poucos eram os produtos da pauta importadora desse período, cujos princípios se localizavam na fronteira tecnológica, o que indica que as empresas estrangeiras visavam unicamente o tamanho do mercado interno e, as empresas locais, por sua vez, já detinham competências acumuladas e uma lei de patentes que beneficiava a cópia desses produtos mas estranhamente o faziam de forma muito tímida face às dimensões do mercado brasileiro de medicamentos.

Portanto, o elevado nível de importações durante a década de 1990 não pode ser explicado apenas pela existência de economias de escala e escopo que inviabilizariam a produção doméstica e tão pouco pode ser explicado pelo fato de a indústria estar, à época, em processo de renovação do arsenal terapêutico mais conectado com a fronteira tecnológica, já que as patentes da maior parte dos produtos importados tinham tempo de depósito superior a 20 anos. Ademais dos reflexos desse padrão de comércio exterior e dos efeitos sobre o tecido industrial, os preços dos medicamentos praticados não correspondiam com o padrão de renda per capita do país com o de outro país desenvolvido e com um padrão similar, dada a natureza “ultrapassada” dos produtos ofertados.

A ausência ou no limite a incipiência de políticas industriais articuladas com iniciativas em inovação contribuiu para que a indústria farmacêutica brasileira fosse liderada pela superioridade financeira e tecnológica das empresas multinacionais. A parcela resistente das empresas locais ocupou um nicho de mercado que hoje tem baixo respaldo em termos de agregação de valor no mercado internacional, já que o aperfeiçoamento a partir do conteúdo farmoquímico original daquele período sem lei de patentes era praticamente nulo, o dos medicamentos similares. Essa categoria de medicamentos ocupa até hoje uma parcela importante no total das vendas das maiores empresas nacionais.

Num contexto em que o domínio do mercado se dava pelas empresas estrangeiras, se verificava o aumento do comércio intra-firma, que além de pressionar os dados de comércio sufocava iniciativas incipientes de desenvolvimento de competências locais na produção de farmoquímicos, cuja demanda e custo benefício se mostrava de baixa viabilidade econômica. A abertura comercial acabou por solapar as iniciativas em curso para

adensar a cadeia farmacêutica no país e as posições originalmente pensadas para serem ocupadas por empresas nacionais foram rapidamente assumidas por empresas indianas e chinesas, que por competências acumuladas na síntese química e/ou por competição espúria impediam a manutenção dos esforços locais em face dos reduzidos preços praticados por aqueles países.

2.2 A retomada dos esforços para alinhar a indústria às práticas regulatórias internacionais

Em função dos fortes impactos que as mudanças na economia brasileira e no marco jurídico-normativo repercutiram sobre a indústria, a partir de meados dos anos 1990 e até meados dos anos 2000 foi se estabelecendo no Brasil uma conjunção de fatores sócios, políticos e econômicos que, combinados, resultaram num processo de reconhecimento do papel indutor e de melhoria de competitividade internacional que se poderia obter com a implementação de políticas regulatórias e industriais mais sólidas do que as experiências anteriores se julgavam ter sido pelo menos para a farmacêutica.

A construção de marcos normativos estruturantes deu um novo impulso ao reconhecimento de que a competitividade internacional estava crescentemente assentada sobre bases mais desafiadoras e cujo conhecimento científico e tecnológico adotado pelos agentes dos sistemas nacionais de inovação retratavam, em alguma medida, a capacidade de ser efetivamente competitivo em mercados mais complexos e sofisticados. Assim, uma **primeira ação** que incidiu sobre as atividades da indústria farmacêutica no Brasil nesta fase foi a introdução da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), que acolheu as principais normas do acordo TRIPs²⁵ para a proteção da propriedade intelectual.

Antes do TRIPs nunca o regime de patentes farmacêutico havia passado por um processo de *enforcement* global com efeitos e conseqüências tão profundas sobre os países em função dos ajustes que tiveram de ser feitos para incorporar um sistema de patentes padronizado (127 países concordaram adotar um nível mínimo de proteção intelectual).

25 O acordo TRIPs sigla para o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio dispõe dos regulamentos sobre os direitos de propriedade industrial, marcas e patentes no âmbito da Organização Mundial do Comércio (fruto do final da Rodada Uruguai das Negociações Comerciais Multilaterais do GATT).

No acordo, firmado em Marrakech, os *gaps* econômicos entre os países mais e menos desenvolvidos e a estrutura de oferta estabelecida em cada país no que se refere ao grau e o nível de competências tecnológicas das empresas locais não foram suficientemente levados em conta no processo de convergência que transformaria legislações padronizadas em âmbito nacional e homogêneas em âmbito global, sem referência a acesso a medicamentos em países pobres ou possíveis aumento nas barreiras a esse acesso.

Mesmo passados quase 20 anos da assinatura do acordo, os arranjos institucionais derivados do TRIPs têm gerado conflitos e controvérsias de interpretação em suas provisões, especialmente aquelas relacionadas à interpretação da disposição sobre as emergências nacionais que dá uma pequena margem para os governos locais interferirem na oferta de medicamentos. Ademais, o se questiona é se o TRIPs foi o instrumento que reafirmou a defesa dos interesses econômicos das grandes multinacionais farmacêuticas, lideradas pelas empresas europeias e dos Estados Unidos, ao fazer com que os países modificassem suas legislações nacionais em linha com os interesses dos países desenvolvidos.

Com frequência, as economias mais desenvolvidas têm acusado os países em desenvolvimento de pirataria e ameaçado aplicar as sanções²⁶ previstas para aqueles países que tiverem uma proteção inadequada dos direitos de propriedade intelectual. A principal alegação é a de que os países que não respeitam esses direitos são os mesmos que contribuem com uma reduzida parcela de patentes globais, e seriam justamente os retornos oriundos das patentes que se revelariam essenciais para incentivar as pesquisas em certas áreas chave.

26 As empresas farmacêuticas são freqüentemente acusadas de não apenas impor preços com também de combater qualquer iniciativa tomada fora de seu âmbito. Exemplo foi o que ocorreu na Tailândia e relatada no *Le Monde*. Até o primeiro semestre de 1998, só havia um medicamento para combater a meningite por criptococo. O medicamento era produzido no próprio país pelo laboratório Pfizer. O preço: de R\$ 530 a caixa com 50 comprimidos. Duas empresas tailandesas conseguiram por fim comercializar um produto similar ao preço de R\$ 170 a caixa. Seis meses depois, as vendas do medicamento foram proibidas na Tailândia. Alertado pela Pfizer, o governo dos Estados Unidos ameaçou as autoridades tailandesas de taxar suas principais exportações (madeira, jóias, microprocessadores) se não desistissem de produzir o medicamento. Rumo ao apartheid sanitário? *Le Monde diplomatique* março de 2000.

Alguns países desenvolvidos têm se dedicado a defender os interesses de suas empresas em fóruns internacionais a fim de perseguir regras mais rígidas para a defesa da propriedade intelectual sem, aparentemente, levar muito em conta um equilíbrio entre os interesses públicos e privados. Essa constatação se verifica, por exemplo, com a prática do TRIPs-plus que busca mudar o regime de proteção estabelecido (*regime shift*) e que são acordos bilaterais firmados fora do âmbito da Organização Mundial do Comércio e que tendem a elevar a proteção e limitar o acesso a medicamentos mesmo entre países signatários²⁷.

Agora, os países desenvolvidos quando negociam com países em desenvolvimento, geralmente buscam incluir nos acordos comerciais e de transferência tecnológica cláusulas do TRIPs-plus. Isso significa que enquanto nos anos 1990 os temas do comércio internacional na maioria dos países passaram por um processo de desregulamentação, a propriedade intelectual é quem passa agora por uma nova regulamentação, já que uma nova agenda mais ampla do que a do Acordo TRIPs é a que melhor atenderia os requerimentos de países como os Estados Unidos, da Comunidade Européia e do Japão. Esses países quando conceberam o TRIPs o definiram como sendo o nível mínimo de obrigações a serem cumpridas pelos países membros da Organização Mundial do Comércio e, nas negociações do TRIPs, o entendimento era de que se os países em desenvolvimento o assinassem seriam abandonadas as tentativas de padronização em âmbito bilateral para a defesa dos direitos de propriedade intelectual. Esse entendimento se revela inócuo com a prática do TRIPs-plus.

De todo modo, com o acordo original firmado em Marrakech, aos países em desenvolvimento tendeu a recair a dupla responsabilidade, seja pela adoção das normas previstas no TRIPs e, em decorrência, da necessidade de modificar os respectivos marcos regulatórios nacionais dada a rigidez no sistema de proteção.

O Brasil, seguindo então as normas estabelecidas no acordo TRIPs, promulgou a Lei de Propriedade Industrial (Lei n. 9.279) em 1996, que traduzia as regras e a harmonização pleiteada pelo acordo TRIPs no que se refere à proteção da propriedade intelectual. O país

27 Um resumo dessa discussão em torno do acesso a medicamentos quando da adoção do TRIPs-plus pode ser visto nesse debate conduzido pela Organização mundial do Comércio intitulado: **Does the TRIPS agreement strike the right balance?** http://www.wto.org/english/forums_e/debates_e/debate2_e.htm

não apenas foi um dos primeiros países em desenvolvimento a adotar em sua íntegra o tratado como também antecipou em nove anos essa adoção abrindo mão dos prazos de carência (em alguns países o prazo de implementação vai alcançar 20 anos – ou seja, 1914).

Os efeitos da Lei se fizeram sentir de forma imediata na dinâmica dos setores químico e farmacêutico, pois passou-se a permitir a proteção tanto para produtos como para processos, que antes não gozavam de proteção patentária²⁸. Assim, o período de proteção por meio de patentes concedidas passou a ser de 20 anos e ampliou-se a permissão para a não discriminação setorial quando da concessão de patentes nos países signatários do acordo uma vez que as mesmas devem estar disponíveis no local de invenção, no setor tecnológico e independente do objeto da invenção ser importado ou produzido localmente.

Interpretado como uma flexibilidade na implementação do TRIPs, os países em desenvolvimento teriam o período de 10 anos (01 janeiro de 1995 a 31 de dezembro de 2004) para se adequar às regras estabelecidas no Acordo. Nessa fase intermediária, um mecanismo tratado como sistema de *mailbox*²⁹, espécie de depósito dos pedidos de patentes desse período, contemplaria os pedidos a serem avaliados ao término do período de harmonização.

O Brasil, sendo signatário ao acordo TRIPs, não apenas estabeleceu o sistema de *mailbox* como o fez com modificações controversas e prejudiciais do ponto de vista de desenvolver o sistema farmoquímico nacional, que ainda sentia os efeitos negativos da abertura comercial. O governo brasileiro optou por não utilizar o período de 10 anos de transição para harmonização dos direitos de propriedade. Ao invés dos 10 anos de direito o país adotou apenas os anos de 1996 a 15 de maio de 1997 (menos de 2 anos), e aplicou a

28 Até 1945 o patenteamento de fármacos no Brasil não tinha restrições. A Lei n. 7903 de 1945 que vigorou até 1969 proibia o patenteamento de produtos farmacêuticos, mas mantinha o patenteamento dos processos farmacêuticos. Em 1969, a Lei n. 1005 voltou a proibir a concessão de patentes para processos farmacêuticos. Em 1971, a Lei n. 5772 manteve a proibição para reconhecimento de patentes tanto para produtos como para processos farmacêuticos.

29 “However, with effect from that date (1 January 1995), those developing and least-developed countries that did not already make available patent protection for pharmaceutical products, have been under an obligation to provide a system whereby applications for patents for pharmaceutical product inventions can be filed (often referred to as a “mailbox” system). These applications did not have to be examined until after 1 January 2005 in the case of developing countries, and they do not have to be examined before 1 January 2016 in the case of least developed countries”.

norma equivalente e adotada pela maioria dos países como sendo para o período de 10 anos. Se concedida, iniciaria a partir do depósito no Brasil e duraria por vinte anos contados da data da divulgação do invento, de modo que o benefício também foi concedido à empresa nacional ou pessoa domiciliada no País. Ou seja, todo detentor de uma patente concedida em qualquer outro país, poderia requerer proteção também no Brasil para o período remanescente, desde que cumprisse o que previa o TRIPs para o sistema de *mailbox*: não ter havido comercialização do produto em qualquer mercado e não estar em condução de efetivos esforços para a exploração do objeto da patente no país. De acordo com UNCTAD-ICTSD (2005)³⁰, na prática o sistema *mailbox* no Brasil garantiu concessão de proteção patentária remanescente ao tempo de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data de depósito no país pós acordo TRIPs³¹. Ou seja, ficava assegurada a data do primeiro depósito no exterior desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

Essa nova modalidade de proteção introduziu um instituto temporário que passou a ser tratada como *pipeline*³² (BARBOSA, 2006). No Brasil, cerca de 1200 patentes de fármacos foram depositadas sob esta modalidade entre 1996/1997, dos quais 1,7% do total de pedidos (17) eram demanda nacional. Os principais beneficiados foram Estados Unidos (46%), Reino Unido (13%) e Alemanha (10%), o que indica que o sistema *pipeline* foi melhor utilizado por não-residentes.

Segundo Barbosa (2006), o *pipeline*, novidade de mercado adotada pelo artigo 230 do Código de Propriedade Industrial, para trazer patentes solicitadas no exterior ou no Brasil, dado que internamente havia uma proibição oriunda da lei anterior, foi

30 Resource Book on TRIPs and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPs Agreement.

31 Um entendimento com respeito ao *mailbox* foi assumido pela Índia. Naquele país, antes de abrir o *mailbox* todos os pedidos de depósitos de patentes que estavam no *mailbox* foram julgados e para aqueles que já eram objeto de produção no país foram considerados de domínio comum, ou seja, sem direito a patentes.

32 A OMC definiu que: "Notwithstanding proposals to the contrary, the TRIPs Agreement did not require the bringing under protection of pharmaceutical inventions that were in the "pipeline" in these countries at the time of entry into force of the WTO".... "The "pipeline" refers to the backlog of inventions of new pharmaceutical products that were no longer patentable on that date, because disclosed, but not yet on the market because pending marketing approval".

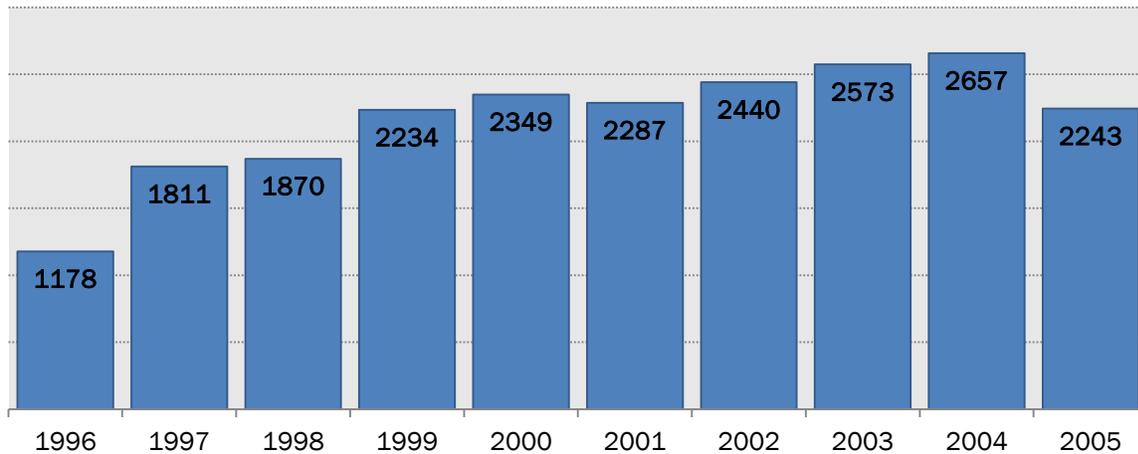
inconstitucional, pois garantia proteção a muitos produtos e processos que ainda se encontravam em fase de desenvolvimento e ainda não tinham chegado ao mercado. As patentes em *pipeline* caracterizavam na verdade um sistema de revalidação ou de importação de patentes. E desse modo, não atendia aos pressupostos constitucionais da proteção das criações intelectuais.

Em artigo publicado no jornal Folha de São Paulo em 12 de março de 2001, o jornalista Marcio Aith destacou que as patentes dos medicamentos Efavirenz e Nelfinavir, que estiveram no centro do debate para a adoção do licenciamento compulsório caso os laboratórios se negassem a reduzir os preços dos remédios do coquetel anti-HIV, foram depositadas no Brasil em função das concessões exacerbadas por parte do governo às empresas farmacêuticas multinacionais³³. No caso do Efavirenz, a patente foi depositada nos Estados Unidos em 1992 mas a empresa Merck não a depositou no Brasil como *pipeline*, mas sim como medicamento original. Já o Nelfinavir, com patente originalmente concedida em 1993, antes mesmo do TRIPs entrar em vigor, obteve uma patente no Brasil sob a modalidade *pipeline*, registrada em março de 1997.

O trabalho de Suster (2009), que avaliou o perfil dos depositantes e quantificou os depósitos de patentes entre 1987 e 2005 para o setor farmacêutico a fim de balizar o período anterior e o posterior à entrada em vigor da Lei 9.279, mostra que quando se compara o número de pedidos de depósitos de residentes em relação aqueles feitos por não-residentes se verifica uma forte indicação de existência de baixo desempenho nas atividades de P&D pela indústria farmacêutica nacional. No ano de 1987, o número de patentes depositadas na área de fármacos foi de 60. Em 1995, alcançou a 806. O que chama atenção nesse caso, é que esse número de pedidos foi dado num período em que não havia lei de patentes em vigor no país (média de 79 pedidos ao ano). Com a entrada da Lei 9.279, houve um crescimento expressivo (média de 119 pedidos de depósitos ao ano), conforme mostra o gráfico 2.1.

33 Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/folha/pensata/ult515u4.shtml>. Acesso em: 04 de maio de 2011.

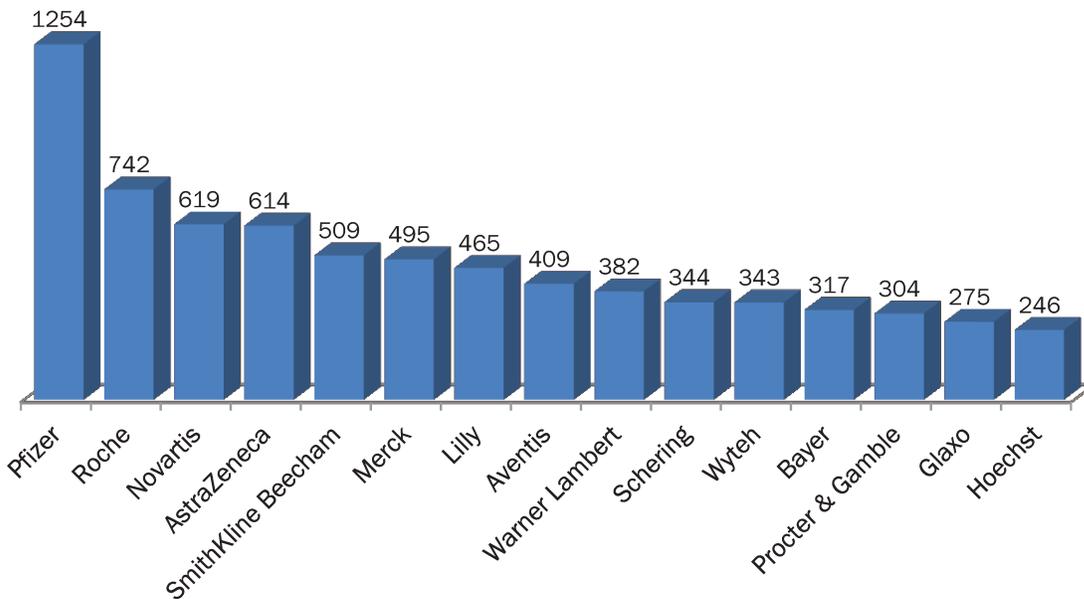
Gráfico 2.1 – Evolução pedidos patentes de fármacos no Brasil – 1996 a 2005



Fonte: Suster (2009).

O gráfico 2.2 que traz a distribuição do número de pedidos de patentes dos quinze maiores depositantes, entre 1987 e 2005, mostra uma total ausência de empresas nacionais entre os principais depositantes. E tendo em conta que no período 1987 a 1995 não havia empresas residentes entre as quinze maiores depositantes (das quais, 8 estão entre as maiores empresas do mundo), novamente, há uma demonstração de que a proibição para o patenteamento não foi suficiente para estimular a inovação na indústria farmacêutica nacional.

Gráfico 2.2 – Número de pedidos patentes depositados dos 15 maiores depositantes de fármacos no Brasil 1997 a 2005



Fonte: Elaboração Própria a partir de Suster (2009).

Outro elemento importante e que corrobora a tese de que o sistema *pipeline* era insuficiente no atendimento às condições e aos requisitos de novidade para a obtenção de patentes no Brasil é dado pela origem de capital desses depósitos: dos 2.989 pedidos depositados em fármacos nos anos de 1996 e 1997, como já indicado, 1.200 foram do tipo *pipeline* (40% do total). Do número total de pedidos do tipo *pipeline*, as quinze maiores empresas depositantes do gráfico anterior, detinham 26% dos pedidos. Três empresas, Pfizer, Roche e Novartis detiveram entre 1987 e 2005, cerca de 36% do número total dos quinze maiores depositantes no segmento *pipeline*. Isso também indica que se produziram mudanças no ritmo de patenteamento entre a legislação anterior e a Lei de 1996, mas que, a despeito dessas mudanças, a indústria nacional não conseguiu se beneficiar com a mesma intensidade, o que resultou numa ocupação do espaço econômico mais ativa pelas empresas de capital estrangeiro.

Outra **importante medida normativa** foi a promulgação do Plano Nacional de Medicamentos (PNM) em 1998. A PMN passou a estabelecer os planos e metas do governo segundo as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), estabeleceu as bases para a consolidação do Sistema Único da Saúde (SUS) e definiu o apoio ao desenvolvimento

econômico e social por meio da melhora na assistência à saúde além de orientar as ações e programas dos três níveis de governo. A promulgação da PMN se deu quase que de forma concomitante a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) em 1999 e depois, em suas sucessivas reavaliações³⁴. Dessa forma, a RENAME passou a ser o principal instrumento do governo para a racionalização da política de compras diretas do Governo Federal, mesmo em seus programas estratégicos e de altos custos além dos das compras dos estados e municípios quando da aplicação da atenção farmacêutica por meio do SUS.

Como indicado anteriormente, durante os anos 1970 e 1980, a indústria farmacêutica brasileira tinha seus preços tabelados pelas autoridades econômicas do governo federal como mecanismo de controle para os surtos inflacionários que marcaram aquele período (Conselho Interministerial de Preços – CIP)³⁵. Esse tipo de controle de preços direto costumava redundar em pelo menos dois problemas inerentes a esse tipo de fiscalização: (i) em função da presença de assimetria de informação acerca da determinação do correto valor do custo marginal, pois o valor do preço a ser determinado tendia a carregar essa imperfeição para o mercado; (ii) na ação para diminuir a distorção entre o preço final e o custo marginal costumava surgir de modo indireto uma distorção adicional que aumentava os efeitos sobre a atuação das empresas no mercado. Esses problemas surgiam porque se o governo fixasse um preço muito abaixo do custo marginal as empresas poderiam se utilizar de mecanismos redutores de preço, o que em geral, afetava a qualidade do medicamento em questão, e nessa determinação, indiretamente, havia um desestímulo velado à realização de investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Por outro lado, a fixação de um preço muito acima do custo marginal dada a assimetria de informação na determinação do segundo, limitava o acesso ao medicamento, dado que o

34 No Brasil não existe política de reembolso de gastos com medicamentos, mas sim programas de distribuição gratuita no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Esses programas acontecem por três vias: financiamento a estados e municípios, co-financiamento e repasse direto e estão limitados aos medicamentos da RENAME. O total de gastos do Estado com aquisição e distribuição de medicamentos representou 12,3% do orçamento total em saúde central no último, sendo cerca de 70% gastos com produtos importados.

35 O controle de preços não impedia as tentativas por parte das empresas de não perder na determinação dos preços mínimos. Foi comum nesse período a prática de superfaturamento, via compra preços de transferência ou de comércio intra-firma; uso de matéria-prima de qualidade inferior; aumentos com autorização forjada e por meio de *lobbys* sobre o CIP, “maquiagem” de produtos – que consistia em pequenas modificações no produto para justificar o pedido de aumento de preços (BRASIL, 2000).

consumo de medicamento está diretamente associada à renda (no caso do Brasil, os medicamentos podem comprometer até 5% do orçamento familiar nas faixas de menor salário)³⁶.

Como o CIP não vinha obtendo êxito no controle de preços tendo em conta que a evolução dos preços dos setores controlados estava na mesma trajetória dos preços dos setores não controlados e, ademais, recaía sobre o mesmo denúncias recorrentes de corrupção, foi extinto em 1990 e com ele, o controle de preços (CONSIDERA, 2002). O processo de liberação ocorreu entre agosto de 1990 e março de 1992 começando pelas classes terapêuticas cujos medicamentos eram livres de receita e encerrando-se com as classes que englobavam os medicamentos de uso contínuo.

Com o aumento descontrolado dos preços de venda fruto de sucessivos reajustes pelas empresas, o governo novamente instituiu, em 2000, o controle de preços, conduzido atualmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), formada pelos ministérios da Saúde, Casa Civil, Fazenda, Indústria e Justiça. Desde então, o cálculo do reajuste dos medicamentos controlados ocorre uma vez por ano e leva em conta a variação no IPCA, os ganhos de produtividade das empresas e as variações de preços intra e inter setorial.

A partir do Plano Nacional de Medicamentos **duas outras medidas** relacionadas ao sistema setorial farmacêutico brasileiro foram implementadas. A primeira foi a indução indireta da rede de laboratórios oficiais no suprimento de necessidades de medicamentos em estados e municípios. Como muitos dos medicamentos são para atender doenças negligenciadas e que não são de interesse da iniciativa privada, a ativação do parque industrial público além de suprir essa necessidade tem um papel redutor nos custos públicos do acesso a medicamentos essenciais (juntos, os laboratórios públicos respondem por 80% das vacinas e 30% dos medicamentos utilizados no SUS).

Atualmente o país conta com 20 laboratórios públicos oficiais, conforme tabela 2.3. Entretanto, em termos de fatia de mercado farmacêutico, os agentes públicos ocupam uma

36 BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios. Relatório da CPI - Medicamentos: relatório final da Comissão.../relator Deputado Ney Lopes - Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2000.

parcela irrisória e sua capacidade competitiva é bastante limitada tendo em conta os padrões de demanda ou pelos aspectos de gestão, bastante peculiares se comparados às exigências do setor farmacêutico em âmbito internacional.

Tabela 2.3 – Lista dos laboratórios farmacêuticos oficiais no Brasil

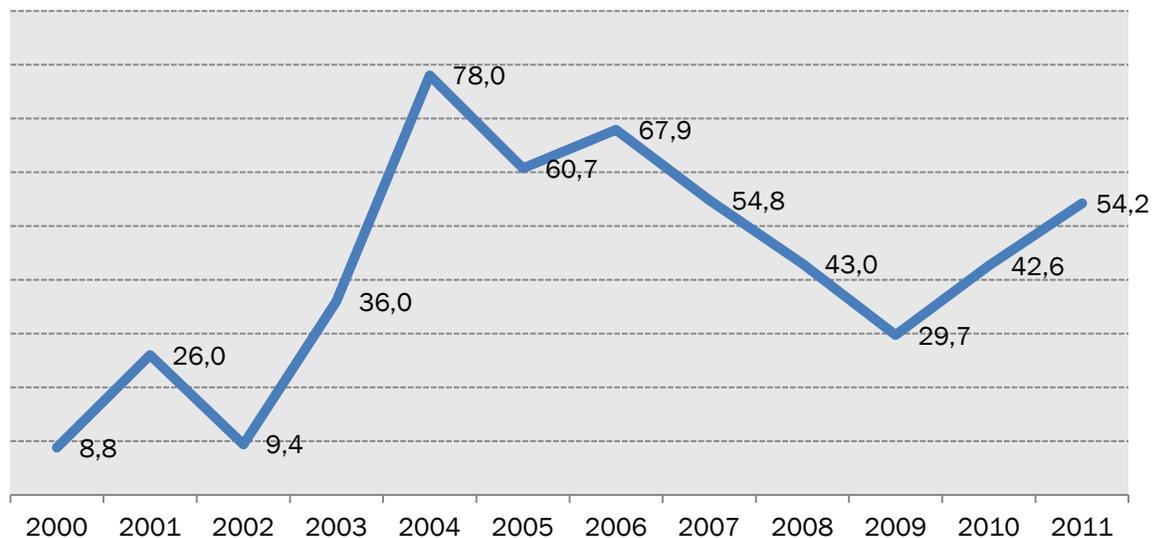
VINCULAÇÃO	LABORATÓRIOS	UF	NATUREZA JURÍDICA	ANO DE CRIAÇÃO	
Secretarias Estaduais de Saúde	SESP/SP	Furp – Fundação para o Remédio Popular	SP	Fundação Pública Estadual	1972
	SES/PE	Hemope	PE	Fundação Pública Estadual	1977
	SES/AL	Lifal – Lab. Ind. Farmacêutico de Alagoas	AL	Sociedade de Economia Mista	1974
	SES/PE	Lafepe – Lab.Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A.	PE	Sociedade de Economia Mista	1977
	SES/MG	Funed – Fundação Ezequiel Dias	MG	Fundação Pública Estadual	1907
	SES/GO	Iquego – Indústria Química Estado de Goiás S.A.	GO	Sociedade de Economia Mista	1964
	SES/RS	Lafergs – Lab.Farmacêutico Estado do RS	RS	Fundação Pública Estadual	1972
	SES/PB	Lifesa – Lab.Ind.Farmacêutico Estado da Paraíba S.A.	PB	Sociedade de Economia Mista	1974
	SES/SC	Lafesc - Lab.Ind.Farmacêutico Estado de SC	SC	Órgão Público Estadual	N/D
	SES/RJ	IVB – Instituto Vital Brasil	RJ	Sociedade Anônima	1919
SES/PR	CPPI - Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos	PR	Departamento de Administração Direta Estadual	1987	
Ministério da Saúde	Fiocruz/ MS	Farmanguinhos	RJ	Fundação Pública Federal	1956
Forças Armadas	Exército	LQFE – Lab.Quím.Farmacêutico do Exército	RJ	Autarquia Federal	1808
	Aeronáutica	LQFA - Lab.Quím.Farmacêutico da Aeronáutica	RJ	Autarquia Federal	1971
	Marinha	LFM – Lab. Farmacêutico da Marinha	RJ	Autarquia Federal	1906
Universidades	UFPB	LTF – Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	PB	Autarquia Federal	1968
	Univ.Estad. de Londrina	LPM – Lab. de Produção de Medicamentos	PR	Autarquia Federal	1989
	Univ.Estad. de Maringá	LEPEMC – Fundação Univ. Estadual de Maringá	PR	Fundação Pública Estadual	1993
	UFCE	FFOE – Farmácia Escola da Univ. Federal do Ceará	CE	Autarquia Federal	1959
	UFRN	Nuplam –Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos	RN	Autarquia Federal	1991

Fonte: Elaboração própria a partir de ALFOB.

Com foco principalmente no desenvolvimento tecnológico e a fim de estimular a autossuficiência em imunobiológicos o governo federal desde o ano 2000 vem destinando uma porção importante de recursos nos laboratórios públicos oficiais com o objetivo de modernizar os equipamentos e as instalações físicas dos mesmos (em 2011 foram

investidos R\$ 54 milhões)³⁷. De 2001 a 2004 os investimentos triplicaram (de R\$ 26 para R\$ 78 milhões). Em 2012, segundo o Ministério da Saúde serão investidos R\$ 250 milhões de reais em infraestrutura e qualificação da mão de obra o que representa um valor quase seis vezes superior à média dos recursos investidos no período compreendido pelo gráfico 2.3 (R\$ 42,6 milhões).

Gráfico 2.3 Investimentos Laboratórios Públicos (R\$ milhões)



Fonte: Ministério da Saúde.

Um dos principais papéis desempenhados pelos laboratórios públicos é o fato deles serem uma referência na análise dos custos de produção de medicamentos e pela garantia de suporte em termos de políticas públicas no caso de uma emergência ou de uma comoção grave em saúde pública. Além destes, nos últimos anos, os laboratórios oficiais passaram a integrar o componente público do complexo industrial da saúde (a ser explorado mais adiante) o que tem desafiado esses laboratórios de não apenas serem os fornecedores “oficiais” dos medicamentos do SUS para os governos federal, estaduais e municipais mas também de serem atores ativos no desenvolvimento tecnológico por meio da criação,

37 Os principais laboratórios públicos receptores de recursos do MS são: Σ 10 maiores laboratórios (91,2%), Σ outros 18 laboratórios (8,8%). Entre os maiores do primeiro grupo destacam-se: Fiocruz (35%), Butantã (10%), LQFEX (9%), LAFEPE (7%).

apropriação ou transferência tecnológica, pela indução de mercados e pelo desenvolvimento de talentos humanos.

A segunda medida decorrente da PNM foi a promulgação da Lei 9.782 de 1999 que instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que marcou o posicionamento do governo de forma mais abrangente em medicamentos, mas do ponto de vista da reforma sanitária. Vinculada ao Ministério da Saúde a ANVISA é hoje a principal autoridade de regulamentação no Brasil. Embora tenha sido criada em 1999, a base para a regulação do mercado farmacêutico brasileiro é a Lei n.º 6360/76, que foi atualizada em diversas ocasiões desde a sua introdução.

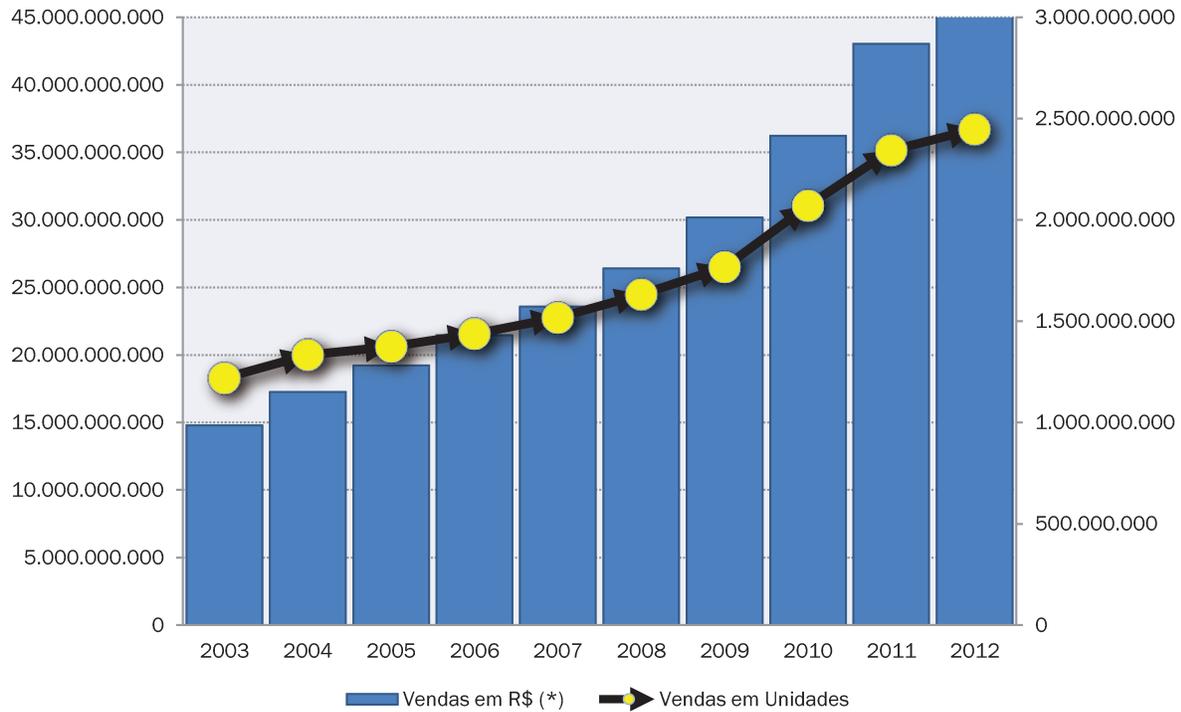
Amparada pelas diretrizes da OMS, a ANVISA realizou uma atualização das normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e estabeleceu os procedimentos necessários para a indústria farmacêutica garantir a segurança, eficácia, qualidade, promoção do uso racional e acesso da população dos medicamentos considerados essenciais. Ademais, a criação da ANVISA consolidou o incentivo irrevogável à produção nacional a partir da introdução dos medicamentos genéricos no país.

2.3 Os genéricos e a modificação na estrutura da indústria farmacêutica brasileira

A introdução no país da Lei de Medicamentos Genéricos ocorreu em 1999 (Lei n. 9.787) e alterou substancialmente as perspectivas de mercado pelas empresas farmacêuticas do país. Essa modificação se deu especialmente por parte das empresas nacionais que ocuparam de forma ativa esse segmento do mercado farmacêutico.

Hoje, o mercado farmacêutico brasileiro, considerando apenas o canal farmácia, apresenta vendas em torno de R\$ 45 bilhões. O gráfico 2.4 traduz a evolução do mercado doméstico tanto para vendas como para unidades vendidas entre 2003 e março de 2012. Neste período, o mercado brasileiro apresentou uma taxa de crescimento médio anual ponderado de 13,5% para as vendas anuais e de 8,5% em unidades vendidas.

Gráfico 2.4 Mercado farmacêutico brasileiro em R\$ bilhões (2003 a 2012*)

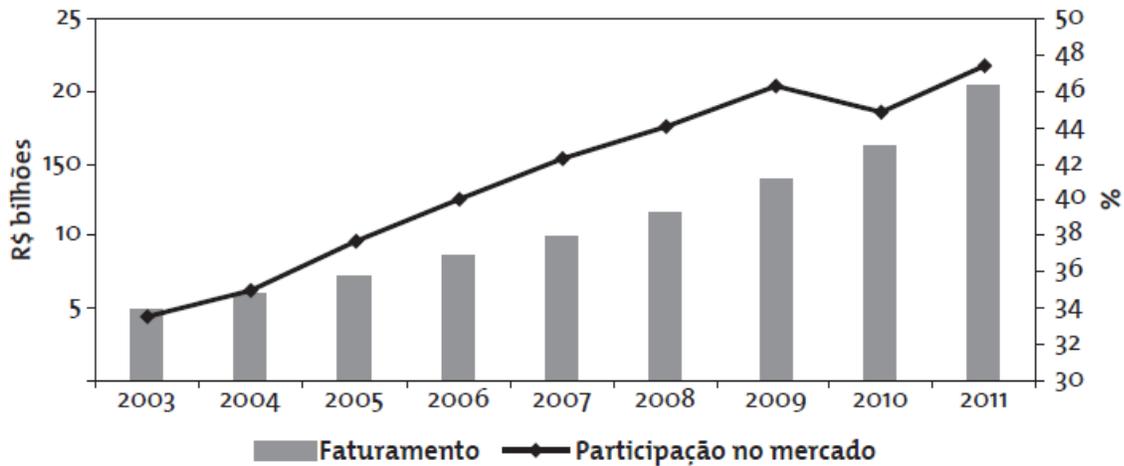


* 12 meses móvel (até maio de 2012).

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS Health e do Sindusfarma.

Um aspecto importante e que permeia essa trajetória de crescimento do mercado farmacêutico e que o consolidou como um espaço privilegiado de ocupação econômica se deu pelo maior protagonismo nesse mercado pelas empresas nacionais. A ênfase aqui dada a esse aspecto da recomposição do mercado farmacêutico brasileiro se deve ao fato de que, como destacado anteriormente, desde a década de 1970 o domínio do mercado nacional era de empresas multinacionais e apenas uma de capital nacional, o Laboratório Aché, aparecia entre as maiores empresas farmacêuticas que operavam no país. Ao longo anos retratados pelo gráfico 3.4 houve uma alteração significativa no mercado de modo que desde 2003 as empresas nacionais vem perseguindo uma trajetória ascendente em termos de participação no mercado e em 2011 quatro empresas nacionais já figuravam entre as dez maiores empresas (Aché, EMS, Hypermarcas e Eurofarma). O único revés foi em 2010 quando a empresa Medley foi vendida para a francesa Sanofi mas ainda assim quase metade do mercado brasileiro é ocupado por empresas nacionais, conforme gráfico 2.5.

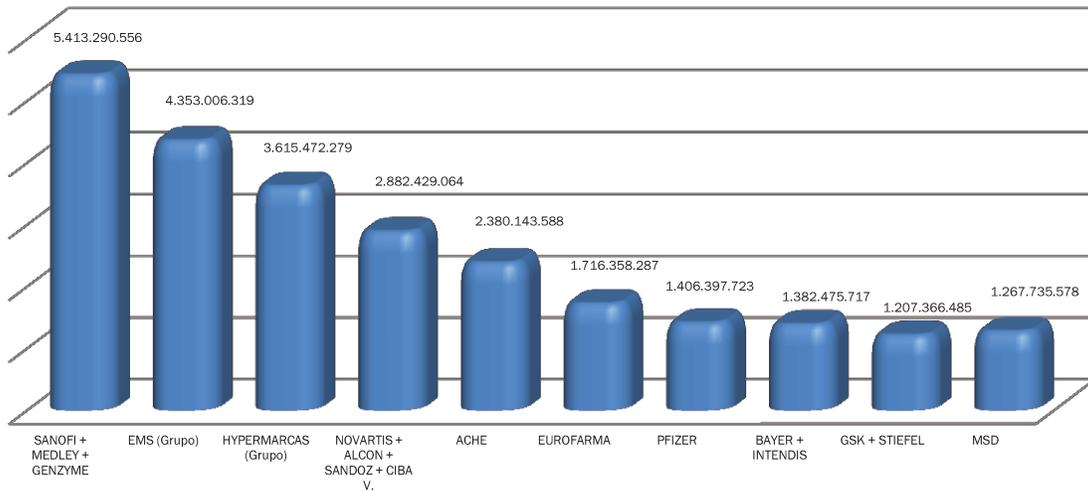
Gráfico 2.5 Empresas Nacionais e participação mercado



Fonte: Extraído de Palmeira Filho et.al (2012).

Os próximos dois gráficos trazem informações relativas aos dez maiores grupos econômicos da farmacêutica no Brasil. No primeiro, são apresentados os principais grupos de capital nacional entre os dez maiores o que confirma uma situação distinta daquela presenciada pela indústria nos anos 1990. Do segundo, extrai-se que uma parte importante da composição do faturamento obtido deve-se a lançamentos introduzidos no mercado nos últimos três anos (gráfico 2.7). O lançamento desses produtos serviu para recuperar o baixo crescimento orgânico nesse mesmo período, especialmente entre as empresas multinacionais. Por outro lado, as empresas de capital nacional vem apresentando para o mesmo período, 2008/2011, um crescimento orgânico importante e o lançamento de produtos respondendo por uma igualmente relevante porção do faturamento.

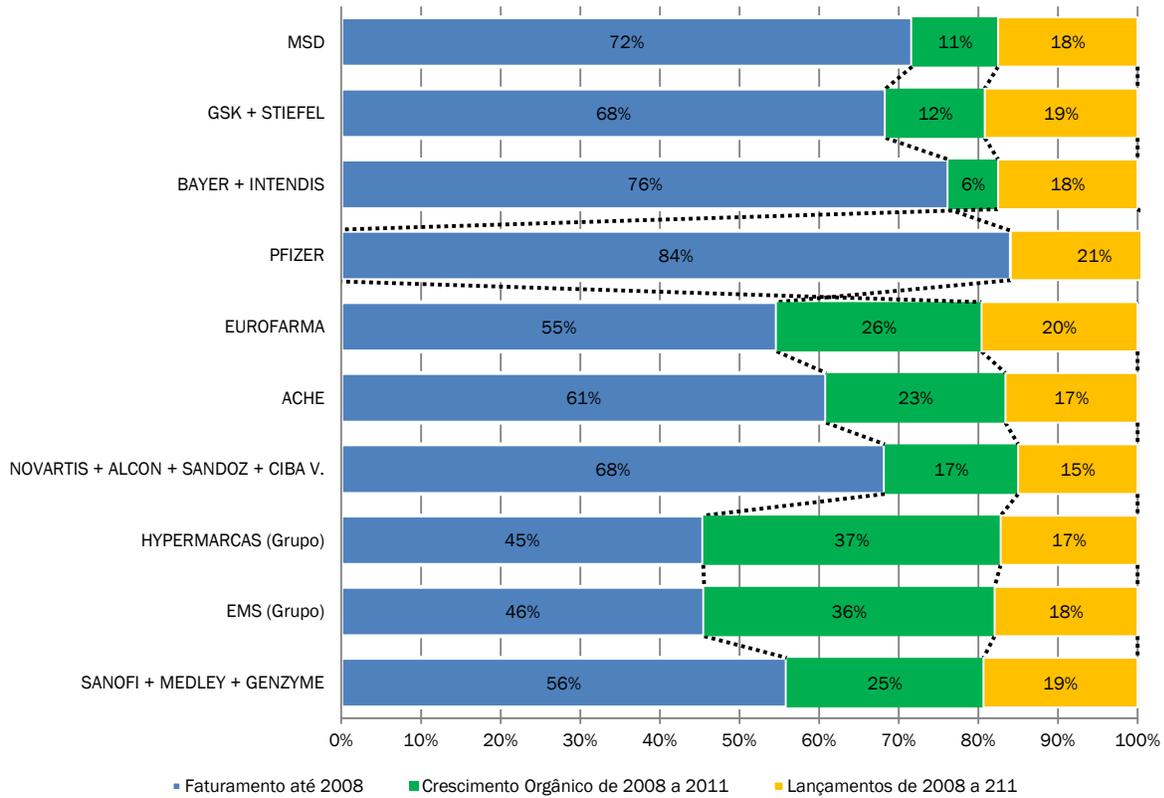
Gráfico 2.6 Faturamento dos maiores grupos do setor farmacêutico brasileiro (R\$ milhões)



Fonte: Elaboração própria com dados do IMS Health.

É importante ressaltar que a despeito da soma do faturamento das seis maiores empresas nacionais ser inferior a 10% da receita de vendas das maiores multinacionais, também não se pode ignorar o fato de que apesar de entre 2004 e 2010, o número de empresas nacionais entre as 30 maiores ter se mantido estável (entre 8 e 9), entre as 10 maiores houve aumento (de 1 para 4), o que confirma o aumento do *market share* das empresas nacionais.

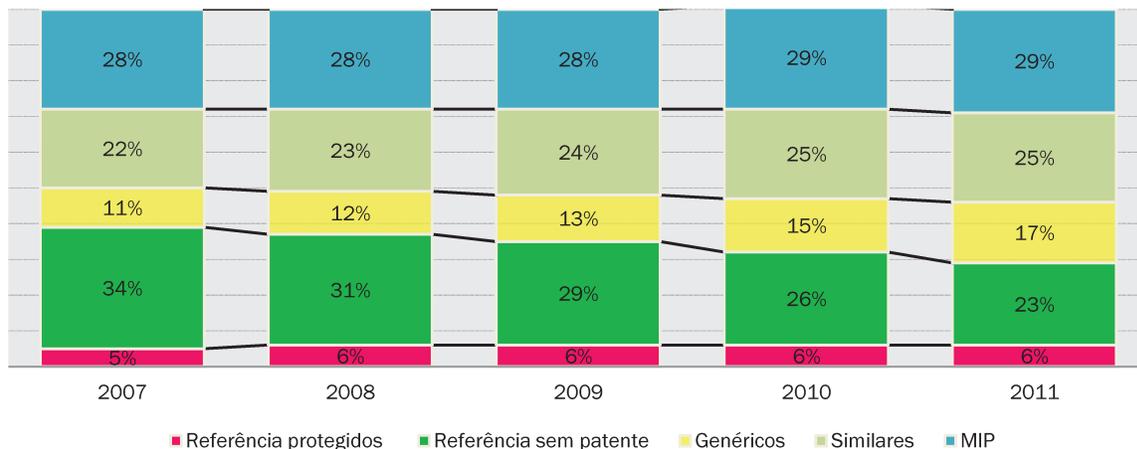
Gráfico 2.7 Crescimento orgânico e lançamentos maiores grupos econômicos setor farmacêutico brasileiro



Fonte: Elaboração própria com dados do IMS Health.

Quando se observa a evolução por segmento de mercado, tem-se que apenas 6% do mercado farmacêutico brasileiro refere-se a medicamentos protegidos por patentes e que somados, medicamentos genéricos, similares e isentos de prescrição respondem por 71% do mercado. Por meio dos dados do gráfico 2.8 se pode inferir que a ocupação do mercado por empresas de capital nacional está fortemente atrelada à expansão dos segmentos que compõem a maior parte do mercado nacional como os medicamentos genéricos e os similares.

Gráfico 2.8 Evolução da farmacêutica brasileira por segmento de mercado (varejo 2007 a 2011)



Fonte: Elaboração própria com dados do IMS Health.

Essas posições obtidas com o mercado de medicamentos genéricos, aparentemente, vêm se mostrando uma estratégia de geração de caixa para aplicação em inovações incrementais, muitas delas ainda baseadas em medicamentos já existentes onde se dá novos usos ou novas formulações (GADELHA et. al, 2009). Entretanto, o que chama a atenção é que a farmacêutica no Brasil, não obstante a tradicional dependência com respeito ao avanço da ciência encontra um amparo ainda bastante limitado da já consolidada infraestrutura científica do país. Isso se reflete na desproporção do esforço tecnológico empreendido relativo ao tamanho do mercado e no lançamento de produtos inovadores. O parque industrial brasileiro é bem desenvolvido e apresenta elevada capacidade produtiva para produtos finais, mas ainda persiste de capacidade bastante limitada na produção de insumos farmacêuticos da química fina e nos investimentos em P&D (GADELHA, QUENTAL e FIALHO, 2003)³⁸.

Antes da entrada em vigor dos genéricos, fevereiro de 2000, havia relativa concorrência em segmentos terapêuticos específicos em função da existência de medicamentos similares. Esse tipo de medicamento tentava ser substituto de medicamentos de marca, pois possuía o mesmo princípio ativo. Os medicamentos similares

38 Segundo Gadelha, Quental e Fialho (2003), no começo dos anos 2000 as empresas instaladas no Brasil, estrangeiras ou nacionais, não realizavam atividades de P&D, limitavam-se a formular e embalar os medicamentos. Dados da ANPEI daquele período davam conta de que as empresas farmacêuticas gastavam em torno de 0,50% de seu faturamento em atividades de pesquisa e desenvolvimento.

passaram a ser vendidos em 1971, quando o país deixou de reconhecer patentes de produtos, o que permitia aos laboratórios nacionais a realização de cópia dos medicamentos patenteados em outros países, só que sem os testes de bioequivalência³⁹. Isso significa que um elemento importante para a substituição dos medicamentos antes da lei dos medicamentos genéricos, estava atrelado ao fator reputacional do laboratório produtor.

Como o controle institucional da qualidade dos medicamentos similares era frágil, o nível de concorrência entre os produtores de marca e os de similares era inexpressiva. Do mesmo modo, a entrada de similares não produzia efeitos importantes sobre o preço dos medicamentos de referência. Em alguns casos, ocorria o oposto. Ao invés de diminuir, os preços dos medicamentos de referência tendiam a aumentar em função da falta de informação acerca da qualidade com que os similares eram produzidos.

Por isso, o desempenho da concorrência e discrepância nos preços entre medicamentos de referência e similares indicava que os medicamentos genéricos preencheriam uma lacuna estrutural. A capacidade dos genéricos reduzirem preços estaria atrelada a capacidade de se diferenciar do similar junto à classe médica e aos consumidores em função dos testes de biodisponibilidade e de bioequivalência que seriam exigidos pela ANVISA.

Tabela 2.4 Medicamentos Genéricos no Brasil – 2000-2011

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Prínc. Ativos	63	134	203	247	269	300	317	329	336	342	373	384
Registros	142	342	605	912	1.296	1.764	2.084	2.306	2.609	2.872	3.068	3.135
Apresentações	782	1.549	2.565	4.088	6.338	9.039	11.545	12.845	14.376	15.709	17.057	17.554
Labs.	8	18	24	26	34	45	46	52	82	91	98	101

Fonte: ANVISA e Pró-Genéricos.

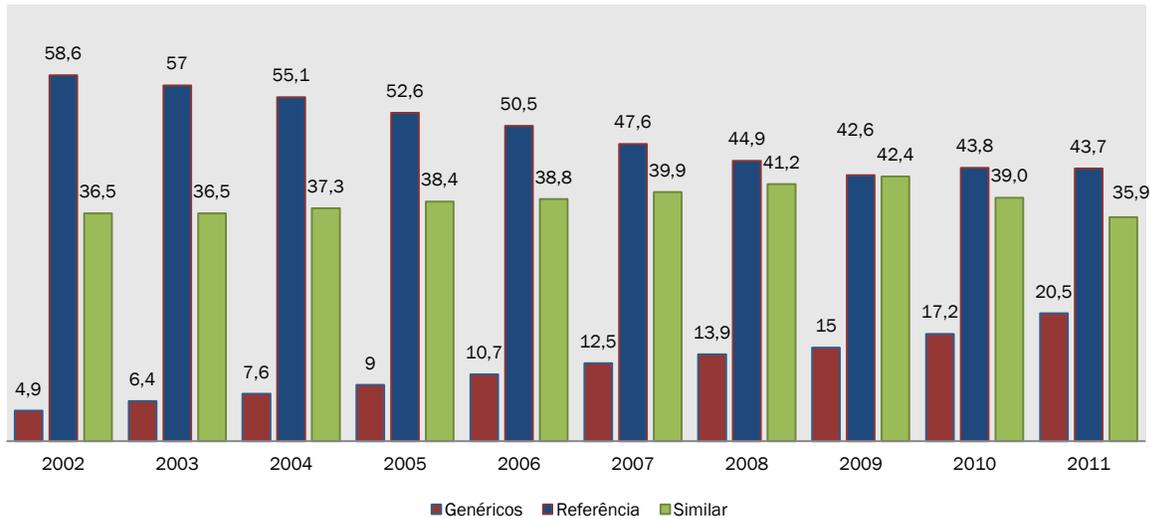
A pervasividade esperada pelos medicamentos genéricos foi confirmada, segundo os dados da tabela 2.4 que aponta que de 2000 a 2011 as empresas responderam

³⁹ Os testes ficavam sob a responsabilidade do laboratório que o produzia determinado medicamento. A partir de 1976, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, a fim de ter maior controle sobre a qualidade desses medicamentos passou a emitir um certificado de similaridade para aqueles laboratórios que comprovassem que o princípio ativo era o mesmo daquele do medicamento de marca.

positivamente a esse segmento criando espaço para que desenvolvessem novas indicações ou formulações diferenciadas para medicamentos já conhecidos.

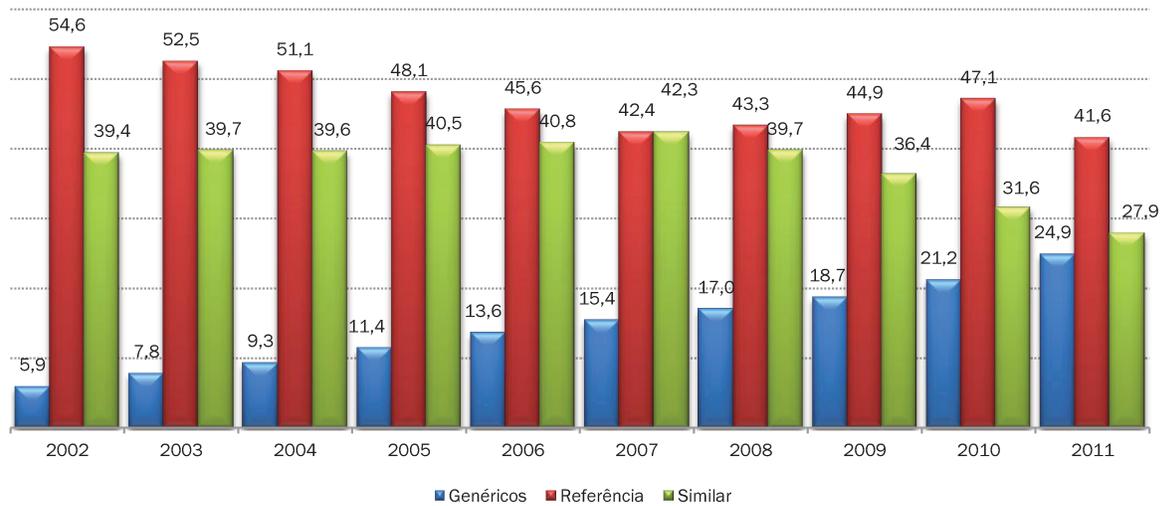
Segundo dados oficiais da indústria, os medicamentos genéricos responderam em 2011 por 21% do mercado de produtos farmacêuticos no Brasil em valor e por 26% em unidades vendidas (gráficos 2.8 e 2.9). O número de medicamentos genéricos registrados partiu de 142 no ano 2000 para 3.135 em 2011. Atualmente, o mercado de medicamentos genéricos é composto por 384 princípios ativos que envolvem 17 mil apresentações e são produzidos por 101 laboratórios fabricantes. A liderança em termos de registros é ocupada pelo laboratório EMS com 350 registros, seguido do laboratório Medley com 192.

Gráfico 2.8 Participação no mercado por categoria em VALOR (%) sobre o mercado total



Fonte: ANVISA e Pró-Genéricos.

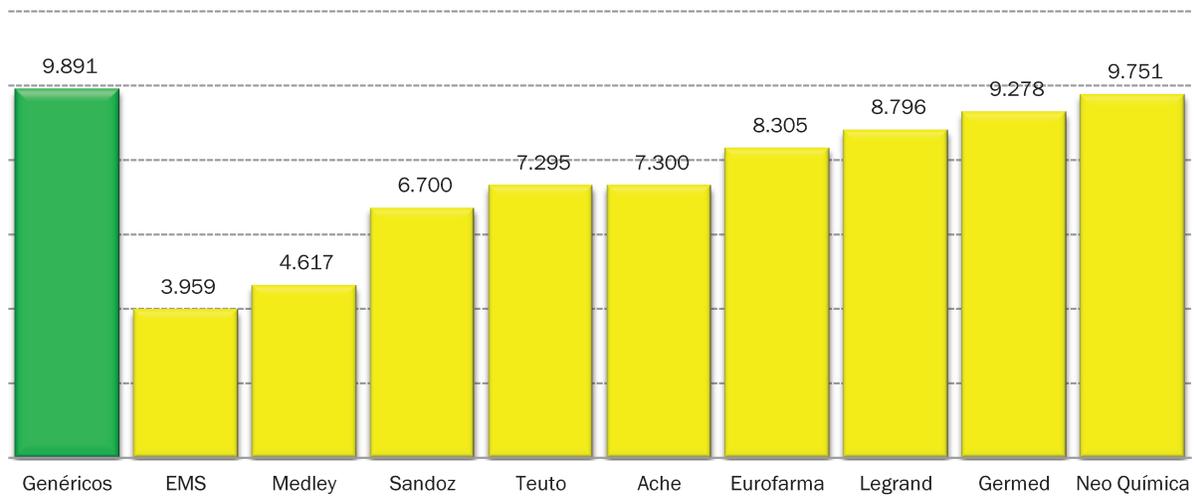
Gráfico 2.9 Participação no mercado por categoria em UNIDADES (%) sobre o mercado total



Fonte: ANVISA e Pró-Genéricos.

Os representantes da indústria costumam atribuir um potencial de crescimento importante do segmento de genéricos no mercado nacional. E basicamente, essa expectativa positiva tem reflexos nas estratégias das empresas no que concerne a investimentos de expansão e modernização das fábricas e de seu maior direcionamento para investimentos em atividades inovativas. Parte dessa potencialidade é atribuída à melhoria nas condições de renda que tem marcado a economia brasileira com transição importante das classes sociais menos favorecidas em direção àquelas mais favorecidas em função da renda ser um fator determinante no acesso a medicamentos mas também por aspectos específicos que regem o mercado farmacêutico nacional e que se assemelha a um arquétipo de um negócio dentro de um negócio.

Gráfico 2.10 Número de Pontos de Venda que concentram 75% da demanda de cada laboratório



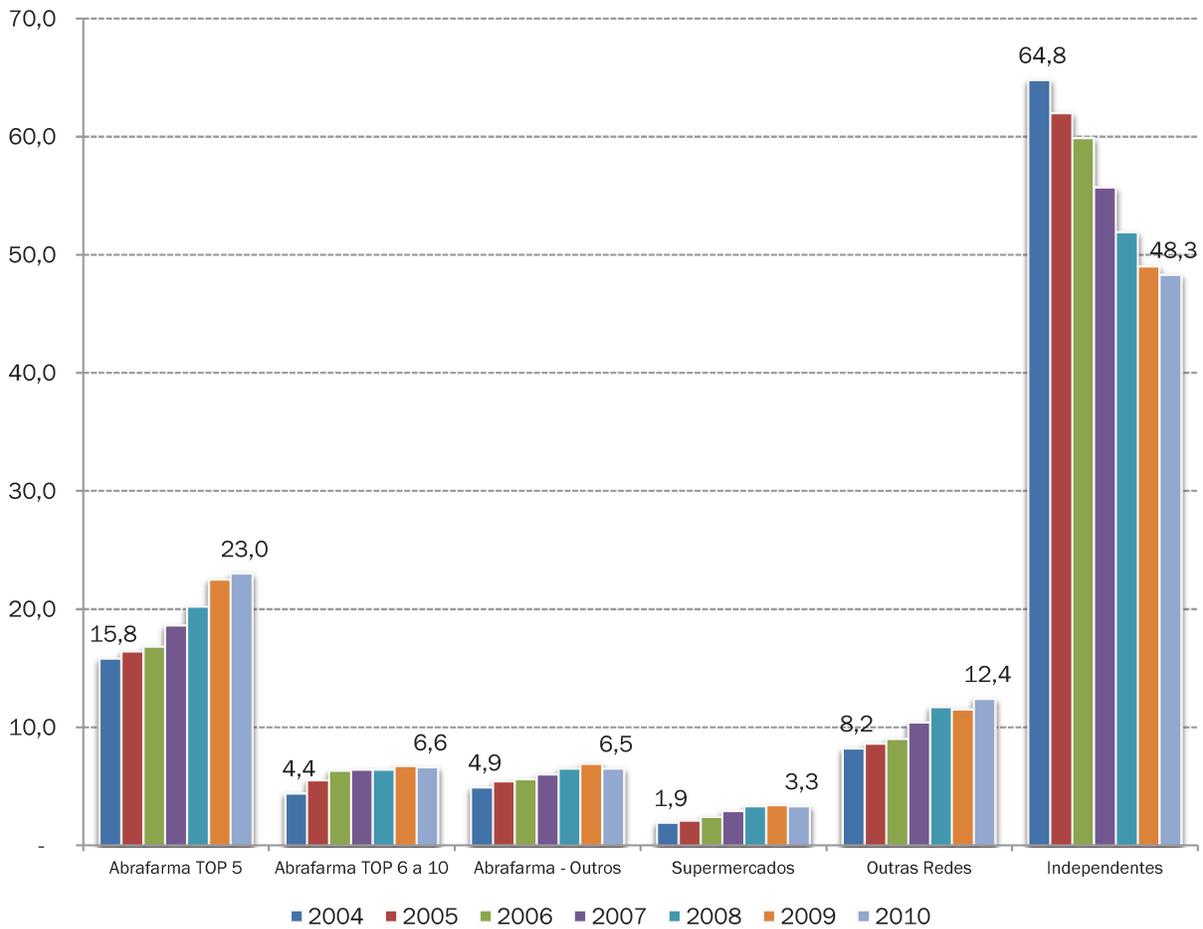
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS Health e das Entrevistas de Campo.

O gráfico 2.10 mostra que o mercado de genéricos está bastante concentrado em relativamente poucos pontos de venda. Em termos agregados, as vendas de um mercado que movimenta quase R\$ 12 bilhões de reais estão concentradas em pouco mais de 9.800 pontos de venda. Duas informações interessantes surgem do gráfico. A primeira é a de que as duas maiores empresas de genéricos do país, EMS e Medley possuem essa venda altamente concentrada a 40 e 47%, respectivamente, dos pontos de venda médios do país para responder a parcela de 75% das vendas. A primeira constatação é de que ambas estão estrategicamente posicionadas em mercados consumidores importantes e cuja taxa de desconto, igual para as duas empresas, se revelam estratégias adequadas de posicionamento de mercado. A outra informação extraída é que as demais empresas produtoras quase que exclusivamente de genéricos, à exceção de Aché e Eurofarma, dependem de um número de pontos de venda próximos à média nacional para realizar 2/3 de suas vendas com genéricos, o que é esperado especialmente se as estratégias reveladas por algumas empresas se mostrarem verdadeiras, de se concentrar em produtos para classes D e E, mais populares e que requerem maior parcela de unidades vendidas.

Ter uma estrutura de vendas altamente concentrada tem despertado preocupações nas empresas farmacêuticas nacionais em função da fragilidade de sustentação desse modelo de negócio se for levado em conta que o mercado de genéricos está concentrado também no varejo. Enquanto que 48% das vendas se realiza em farmácias independentes,

52% das vendas concentra-se com as grandes redes varejistas, o que tende a pressionar por descontos maiores e preços unitários menores.

Gráfico 2.11 Participação mercado varejista para produtos farmacêuticos 2004-2010 (%)



Fonte: Abrafarma, 2011.

O gráfico 2.11 traz a participação do mercado varejista de produtos farmacêuticos no Brasil e mostra que de 2004 a 2010 a participação das lojas independentes reduziu de 64,8% para 48,3%. E, de outro modo, a participação das 5 maiores redes varejistas apresentou no período um crescimento de 15 para 25% do mercado. A tabela 2.5 relaciona os principais atores do mercado varejista para produtos farmacêuticos no Brasil e seus respectivos números de pontos de venda.

Tabela 2.5 Distribuição do mercado varejista farmacêutico brasileiro

	N. de Lojas	Nome
Abrafarma TOP 5	389	Droga Raia**
	363	Drogasil**
	374	DSP
	348	Pacheco (RJ)
	466	Pague Menos (CE)
Abrafarma TOP 6 a 10	99	Araujo (MG)
	197	Drogaria Catarinense (SC)
	209	Nissei (PR)
	274	Panvel (RS)
	6	Ultrafarma (SP)
Abrafarma TOP 11 a 20	86	Bifarma
	180	Bom Preço
	128	Droga Bin Ben (PA)*
	85	Drogaria Rosário (DF)*
	17	Drogaria Venancio (RJ)
	177	Extrafarma
	187	Mais Econômica (RS)*
	39	Onofre (SP)
	103	Santana (BA)
240	São João (RS)	
Outros	3.713	Outras Redes + Supermercados
Independentes	57.825	

* Desde o ano de 2010, o braço do varejo farmacêutico do Banco BTG Pactual, Brazil Pharma vem adquirindo inúmeras farmácias e pequenas redes no Nordeste dentre elas a Farmácia dos Pobres, a Rede Nordeste de Farmácias e a Guararapes Brasil, da marca Farmácias Guararapes. Também comprou a maior rede de farmácias do Distrito Federal, com 80 lojas (Drogaria Rosário) e a rede Mais Econômica com 153 lojas no Rio Grande do Sul.

** Em agosto de 2011 a Drogasil e Droga Raia realizaram a fusão de suas operações e criaram a maior rede de drogarias e o sétimo maior grupo varejista do país. Somadas, as empresas faturam R\$ 4,1 bilhões, controlam uma rede com mais de 700 farmácias e terão quase 11% do mercado. A expectativa é de que o grupo se expanda para o norte e nordeste do país uma vez que quase 50% de seu faturamento está concentrado no Estado de São Paulo (480 lojas), principal mercado consumidor do segmento.

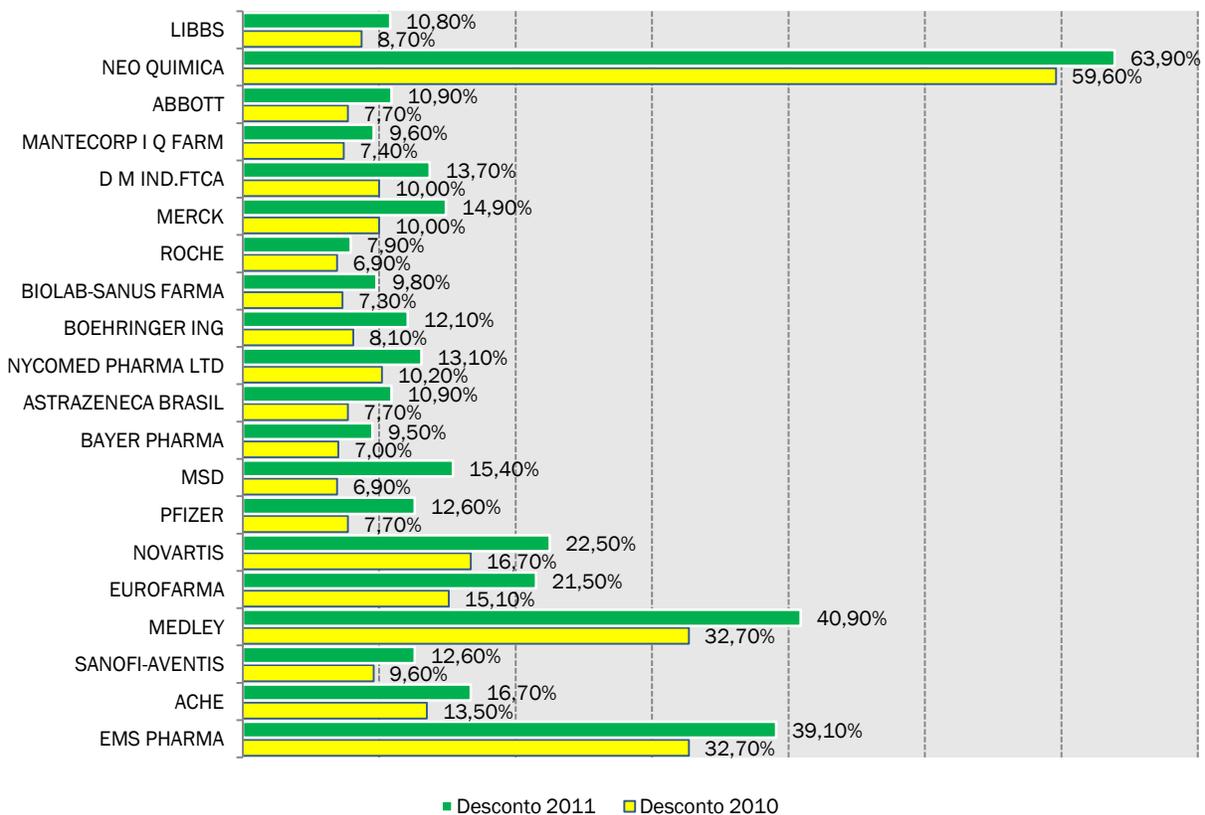
Fonte: Abrafarma, 2011.

A preocupação das empresas nacionais com a perda de *share* das lojas independentes e o aumento do controle do mercado varejista pelas 10 maiores redes emerge do fato de que no limite haverá uma restrição à competição no varejo e, mais do que isso, obriga as empresas a concederem taxas de desconto maiores pressionando os custos unitários de produção oriundos dessa maior concorrência entre as empresas e não

mais entre o mercado varejista. O próximo gráfico, 2.12, que compara as taxas de desconto praticados pelas maiores empresas farmacêuticas que atuam no Brasil entre os anos 2010 e 2011 parece confirmar essa pressão por taxas crescentes de descontos.

Nos dois anos comparados, a empresa NeoQuímica liderou a concessão de descontos em genéricos com quase 64%, valor bastante superior à média das empresas produtoras de genéricos. A segunda empresa em conceder maiores taxas de desconto foi a Medley, adquirida recentemente pela francesa Sanofi com 41%, seguida de perto pela EMS com 39%.

Gráfico 2.12 Descontos Laboratórios Farmacêuticos



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS Health e das Entrevistas de Campo.

Os dados apresentados nas últimas páginas corroboram o fato de que a introdução da Lei de medicamentos genéricos foi um divisor de águas para dar fôlego à indústria e àquelas a ela relacionada dinamizando investimentos privados que se encontravam represados por décadas. O aumento de receitas e o potencial do mercado interno induziu as

empresas farmacêuticas nacionais a iniciarem seus esforços para práticas organizacionais e gestão do modelo de negócio que tem resultado em receitas nunca vislumbradas pela maior dessas empresas.

O relançamento de medicamentos já existentes para outras indicações ou com formulações diferenciadas permitiu que alguns laboratórios nacionais bastante tradicionais passassem a desfrutar de melhor prestígio junto ao governo, que vinha tomando decisões em favor de maior agilidade ao processo de registro de medicamentos genéricos bem como ao fluxo de análises e de complemento das informações.

O estudo conduzido por Gadelha, Maldonado e Vargas (2008), ao analisar as estratégias competitivas e inovativas das empresas farmacêuticas nacionais, reforçam o processo de mudança. Os autores não se referem ao dinamismo inovativo e tecnológico *vis a vis* ao dinamismo da indústria internacional, pois neste sentido, as empresas nacionais estão muito aquém, mas fazem referência às inúmeras possibilidades de mudança estrutural por meio de adensamento da cadeia de valor a partir do fortalecimento das empresas nacionais.

Embora as inovações ainda sejam essencialmente incrementais, em função dos recursos escassos a P&D privado e ao próprio porte das empresas, que não permite geração de economias de escala em um nível maior, as empresas estariam começando a mesclar as estratégias internas com aquelas do governo federal em sentido mais amplo, como as políticas industriais e de inovação. A ação do governo ao elaborar uma política industrial em que um dos eixos estratégicos contemplava a área da farmacêutica passou a determinar a ação pública em direção a um fortalecimento na atuação das empresas farmacêuticas nacionais que tem se mantido até o presente. O que parece estar também consensuado entre o governo e até mesmo entre as empresas é de que as condições de mercado estão induzindo a que as empresas nacionais se envolvam crescentemente em atividades de inovação, pois neste quesito ainda se encontram em estágios bastante incrementais.

2.4 O desafio do adensamento da cadeia de valor farmacêutica no Brasil

Como já apontado, ao longo da década de 1990 a economia brasileira experimentou um agitado processo de transformações macroeconômicas e institucionais que alteraram a corrente de comércio internacional do país e a composição dos fluxos de comércio. Desde então, e especialmente nas últimas duas décadas, o Brasil vem passando por um padrão de crescimento econômico puxado em âmbito internacional pelo maior protagonismo de economias emergentes mas que tem beneficiado, em grande medida, os setores com forte viés exportador como as atividades extrativas e a produção de manufaturas simples com baixa agregação de valor ou de intensidade tecnológica.

No caso da indústria química brasileira o principal determinante do crescimento é o atendimento do mercado doméstico e nos períodos de expansão da economia o que se verifica é o aprofundamento da dependência de importações e por consequência do aumento da participação das importações no consumo aparente nacional.

De acordo com Bastos *et. al* (2010) a insuficiência da produção química brasileira em atender plenamente sequer a demanda interna é determinada por múltiplos fatores. Dentre eles pode-se citar reduzidos investimentos atrelados a instabilidade na expansão da demanda doméstica em função do binômio câmbios-juros, escassez de matérias-primas, deslocamentos da oferta de acordo com as estratégias dos grupos multinacionais e ausência de atores locais importantes dentro da indústria. De acordo com os dados ilustrados anteriormente pela tabela 3.1, em muitos casos a produção doméstica foi progressivamente reduzida seja pela desativação de plantas industriais seja pelos insuficientes investimentos requeridos para acompanhar a demanda. Soma-se a esse cenário alguns segmentos da química mais ligados a farmacêutica em que nunca houve produção local.

Segundo dados da Associação Brasileira da Indústria Química (ABIQUIM) a química brasileira ocupa a 7ª. maior indústria química do mundo e engloba mais de 972 plantas industriais concentradas no Sudeste e Sul e gera 390 mil empregos diretos. Tem participação no PIB brasileiro da ordem de 3,1% e em termos de PIB industrial ocupa a terceira colocação (11% do PIB da indústria de transformação).

No que se refere ao rendimento do segmento farmacêutico, ele representa atualmente 1/3 do faturamento obtido pelo segmento de produtos químicos de uso final com US\$ 16 bilhões e representa 15% do total do faturamento obtido pela indústria química do país, conforme dados da tabela abaixo.

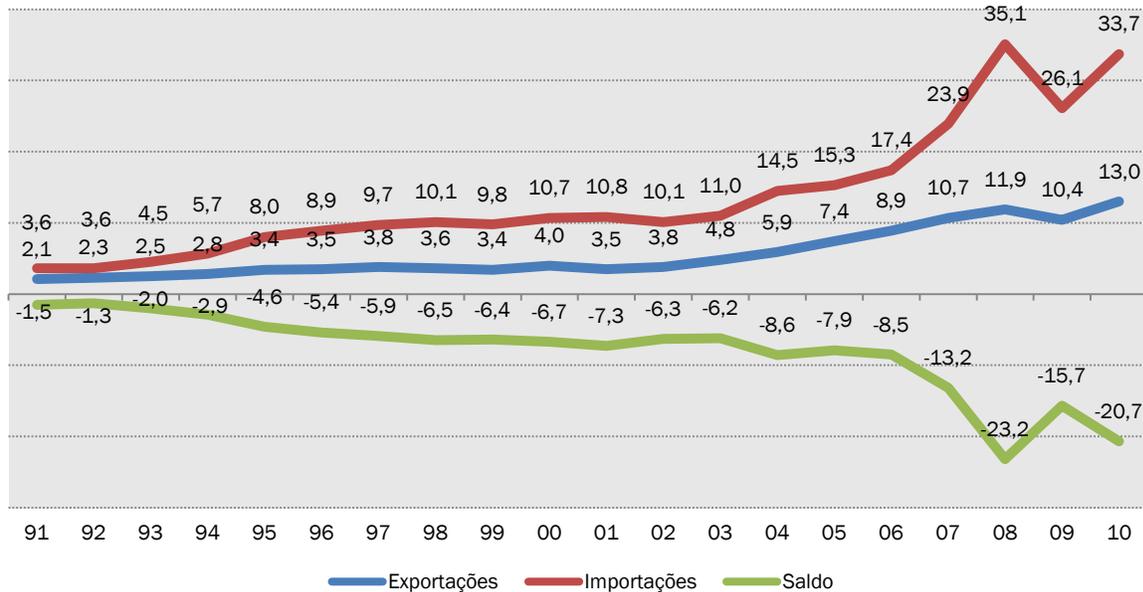
Tabela 2.6 Faturamento líquido Indústria Química Brasileira (US\$ bilhões)

Segmentos	1996	2002	2006	2007	2008	2009
Total	42.8	37.3	82.6	103.5	122.2	103.3
<i>Produtos químicos de uso industrial</i>	19.9	19.4	45.4	55.1	61.2	48.3
<i>Produtos químicos de uso Final</i>	22.9	17.9	37.2	48.4	61.0	55.0
Produtos Farmacêuticos	7.6	5.2	11.9	14.6	17.1	15.9
Hig. pessoal, perf. e cosméticos	4.2	2.8	6.9	8.8	10.5	11.6
Adbos e fertilizantes	3.0	3.3	5.6	9	14.2	9.8
Sabões e detergentes	2.8	2.1	4.6	5.5	6.3	6.1
Defensivos agrícolas	1.8	1.9	3.9	5.4	7.1	6.3
Tintas, esmaltes e vernizes	2.0	1.1	2.1	2.4	3.0	2.8
Fibras artificiais e sintéticas				1.1	1.1	1.0
Outros	1.5	1.5	2.2	1.6	1.7	1.5

Fonte: Abiquim, 2011.

Todavia, mais do que as projeções de investimentos futuros ou dos números do faturamento da indústria química no Brasil o que mais desperta preocupação é a balança comercial dos produtos químicos. A explosão do déficit comercial ao longo de duas décadas dá uma primeira indicação de que ele é generalizado em todos os segmentos da cadeia (Gráfico 2.13). A cadeia química brasileira partiu de um déficit comercial em 1991 de US\$ 1,5 bilhão de dólares para aumentar quatro vezes até o final daquela década (US\$ 6,4 bilhões). Entretanto, o ritmo acelerado das importações se instaura durante os anos 2000 quando o saldo negativo sai de US\$ 6,7 bilhões e alcança seu ápice em 2010 com um déficit comercial de quase US\$ 21 bilhões de dólares.

Gráfico 2.13 Brasil: Balança Comercial Produtos Químicos (1991-2010)



Fonte: Abiquim (2012).

A decomposição do déficit comercial é importante para a identificação das principais cadeias produtivas afetadas e em quais segmentos os encadeamentos para frente e para trás são mais afetados em termos de possibilidades de se produzir localmente ou de adensar a cadeia em direção ao segmentos tecnologicamente mais complexos.

Em se tratando da farmacêutica, Bastos et. al (2010) apontam que do universo de produtos existentes no ano de 2009, o Brasil importou 479 produtos sendo 266 na forma de farmoquímicos (56%) e 182 de medicamentos acabados para uso humano. Um dado interessante é que dos 266 farmoquímicos importados, 9 produtos foram responsáveis por 62% das importações da categoria farmoquímicos.

Esses dados estão em consonância com aqueles trazidos pela tabela 2.7 que apresenta a participação dos produtos importados no total da oferta de bens e serviços de saúde no país. Em termos agregados a parcela dos importados foi de 4,6%. Em todo o período da série, 2000 a 2007, o item com maior participação de importados na oferta foi a de produtos farmoquímicos. O percentual desse segmento passou de 73% no ano 2000 para 83% em 2007.

Tabela 2.7 Participação das importações na oferta total por bens e serviços de saúde, segundo produto Brasil, 2000-2007

Produto	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Total saúde	4,3	5,4	6,2	5,7	5,9	5,0	4,8	4,6
Produtos farmoquímicos	72,7	80,9	90,9	93,9	91,1	83,2	84,7	82,5
Medicamentos para uso humano	8,2	10,4	11,8	11,0	10,9	8,8	9,1	10,1
Medicamentos para uso veterinário	16,8	15,8	23,4	17,2	17,2	16,6	16,7	17,3
Materiais para uso médico, hospitalar e odontológico	8,4	8,9	9,2	7,2	7,0	6,0	5,1	5,9
Aparelhos e instrumentos para uso médico-hospitalar e odontológico	23,5	28,8	26,5	22,4	22,9	21,4	21,4	22,4
Serviços de atendimento hospitalar	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1

Fonte: Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Contas Nacionais, Sistema de Contas Nacionais 2000-2007.

A preocupação dos analistas da indústria farmacêutica no que se refere ao vislumbamento de uma estrutura industrial consolidada e menos dependente de importações é justamente a estrutura de comércio apresentada pela indústria. A tabela a seguir traz o saldo da balança comercial com as exportações e importações dos setores industriais brasileiros para o ano de 2010 segundo sua intensidade tecnológica conforme classificação adotada pela OCDE.

Com base no segmento de alta intensidade tecnológica se tem que do montante exportado (US\$ 9,5 bilhões), a indústria farmacêutica responde por 23%, com US\$ 2,1 bilhões. Já a participação da farmacêutica no total exportado pela indústria brasileira é menos do que 1%, e mesmo nas exportações dos produtos industriais, 1,4%, considerado bastante baixo. Por outro lado, a despeito da indústria representar uma porção similar ao das exportações em termos da participação das importações dentro do segmento de alta tecnologia, 22%, no que se refere à porção das importações da farmacêutica no total importado pelo país e pelos produtos industriais praticamente alcança, 4 e 4,5%, respectivamente. O déficit de US\$ 6,4 bilhões da indústria acentua o déficit comercial brasileiro em segmentos tecnológicos mais avançados.

Tabela 2.8 Saldo comercial, Exportações e Importações Brasileiras dos Setores Industriais por Intensidade Tecnológica - 2011 - US\$ milhões FOB

SETORES	EXPORTAÇÃO			IMPORTAÇÃO			SALDO
	Valor	Part. %		Valor	Part. %		
		Total	Produtos Industriais		Total	Produtos Industriais	
Total	256.039,57	100,0	-	226.243,41	100,0	-	29.796,17
Produtos industriais (*)	153.170	59,8	100,0	196.400	86,8	100,0	(43.230)
Indústria de alta e média-alta tecnologia (I+II)	52.321	20,4	34,2	134.574	59,5	68,5	(82.253)
Indústria de alta tecnologia (I)	9.538	3,7	6,2	39.947	17,7	20,3	(30.410)
Aeronáutica e aeroespacial	4.662	1,8	3,0	4.484	2,0	2,3	179
Farmacêutica*	2.192	0,9	1,4	8.680	3,8	4,4	(6.489)
Material de escritório e informática	226	0,1	0,1	4.372	1,9	2,2	(4.146)
Equipamentos de rádio, TV e comunicação	1.464	0,6	1,0	15.594	6,9	7,9	(14.130)
Instrumentos médicos de ótica e precisão	994	0,4	0,6	6.817	3,0	3,5	(5.824)
Indústria de média-alta tecnologia (II)	42.784	16,7	27,9	94.627	41,8	48,2	(51.843)
Máquinas e equipamentos elétricos n. e.	3.427	1,3	2,2	9.084	4,0	4,6	(5.657)
Veículos automotores, reboques e semi-reboques	16.169	6,3	10,6	23.819	10,5	12,1	(7.650)
Produtos químicos, excl. farmacêuticos	11.339	4,4	7,4	33.681	14,9	17,1	(22.343)
Equipamentos para ferrovia e material de transporte	500	0,2	0,3	1.823	0,8	0,9	(1.323)
Máquinas e equipamentos mecânicos	11.349	4,4	7,4	26.219	11,6	13,4	(14.870)
Indústria de média-baixa tecnologia (III)	39.094	15,3	25,5	43.664	19,3	22,2	(4.571)
Construção e reparação naval	1.153	0,5	0,8	303	0,1	0,2	850
Borracha e produtos plásticos	3.344	1,3	2,2	5.994	2,6	3,1	(2.650)
Produtos de petróleo refinado e outros combustíveis	9.369	3,7	6,1	20.476	9,1	10,4	(11.107)
Outros produtos minerais não-metálicos	1.842	0,7	1,2	2.155	1,0	1,1	(313)
Produtos metálicos	23.385	9,1	15,3	14.736	6,5	7,5	8.650
Indústria de baixa tecnologia (IV)	61.754	24,1	40,3	18.161	8,0	9,2	43.594
Produtos manufaturados n.e. e bens reciclados	1.587	0,6	1,0	2.027	0,9	1,0	(440)
Madeira e seus produtos, papel e celulose	9.138	3,6	6,0	2.573	1,1	1,3	6.565
Alimentos, bebidas e tabaco	46.090	18,0	30,1	7.173	3,2	3,7	38.917
Têxteis, couro e calçados	4.940	1,9	3,2	6.388	2,8	3,3	(1.448)
Produtos não industriais	102.869,97	40,18	-	29.843,80	13,19	-	73.026,17

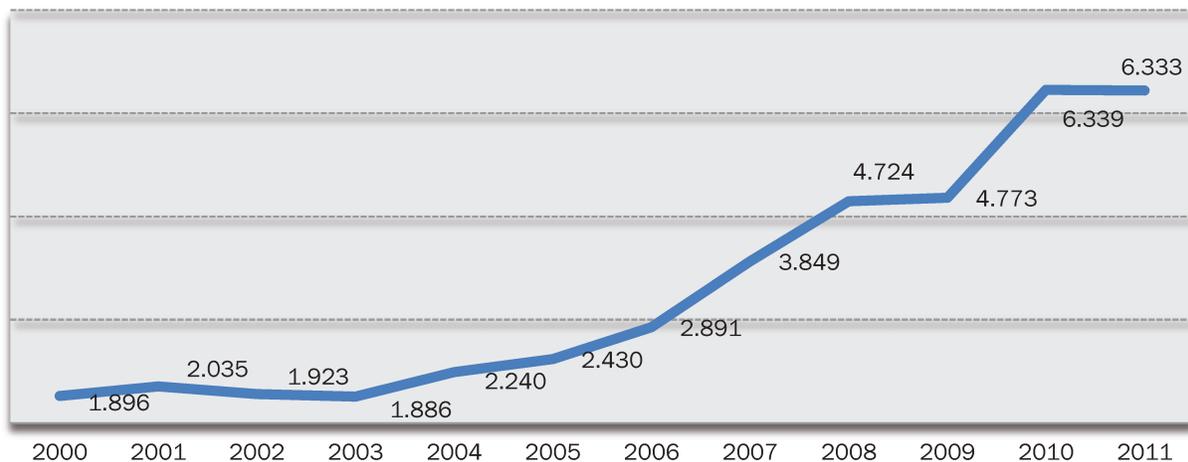
* Segundo metodologia ligeiramente distinta, a Abiquifi atesta que as exportações e importações da farmacêutica em 2011, foram respectivamente, US\$ 2.079 e US\$ 8,413 bilhões.

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da SECEX/MDIC

Na metodologia adotada pela Abiquifi, o déficit da balança comercial da cadeia farmoquímica-farmacêutica brasileira foi de US\$ 6.333 bilhões em 2011. No período compreendido entre 2000 e 2011 o auge do déficit comercial foi em 2010 com US\$ 6.339 bilhões, o que representou um aumento de 25% quando comparado ao déficit de 2009, que havia chegado ao déficit recorde de US\$ 4.773 bilhões.

O gráfico 2.14 dá uma dimensão da crescente com que o déficit comercial da indústria farmacêutica se instaurou na última década. Chama a atenção que a despeito dos anos posteriores sempre superarem os precedentes, a escala desse aumento no déficit comercial é maior a partir de 2006. Segundo as entidades representativas da indústria, o aumento de 25% entre 2009 e 2010 se deve à ampliação e renovação dos estoques de medicamentos pelas empresas e com o câmbio depreciado o estímulo foi maior e também às compras governamentais, não previstas, notadamente do grupo de produtos derivados de sangue e de vacinas para combater a gripe H1N1. Apenas esse segmento foi responsável por um aumento da ordem de US\$ 1 bilhão nas importações de 2010 (Abiquifi).

Gráfico 2.14 - Déficit da Balança Comercial da Indústria Farmacêutica Brasileira (US\$ FOB milhões) 2000-2010

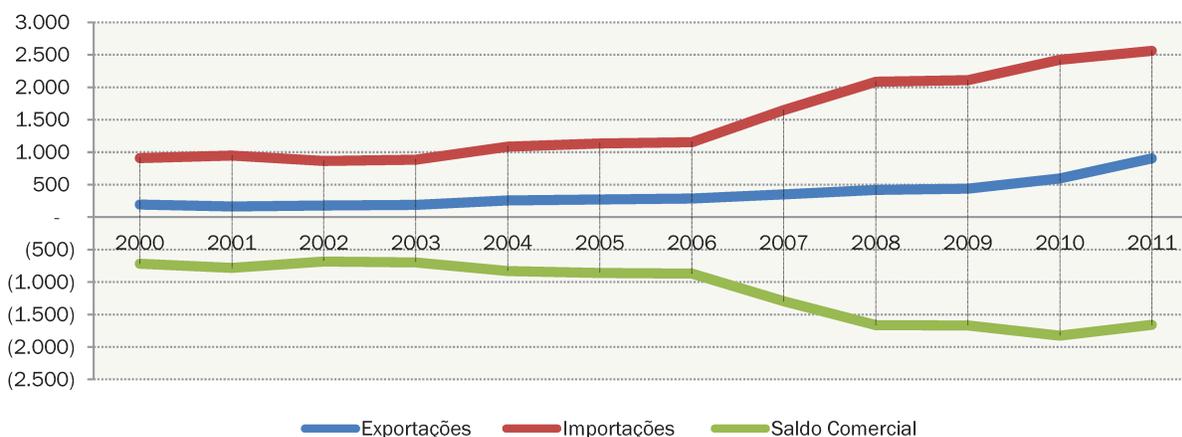


Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da Abiquifi.

É importante então, decompor o déficit da balança comercial da farmacêutica para entender o peso dos segmentos nos dados de comércio. De modo geral, pode-se agrupar os dados de comércio entre insumos farmacêuticos, até pouco tempo tratados como farmoquímicos, e medicamentos.

O gráfico 2.15 traz os dados de comércio para o primeiro grupo, o de insumos farmacêuticos. O que se verifica é que enquanto a indústria manteve um ritmo constante das exportações, numa média de US\$ 350 milhões ao ano para o período de 2000 a 2011, as importações apresentaram uma tendência de alta em toda a década. Partiu de uma base em torno de US\$ 900 milhões em 2000 para quase US\$ 2,6 bilhões em 2011. Esse incremento representou 2,5 vezes o valor do saldo comercial obtido entre o primeiro e o último ano da série.

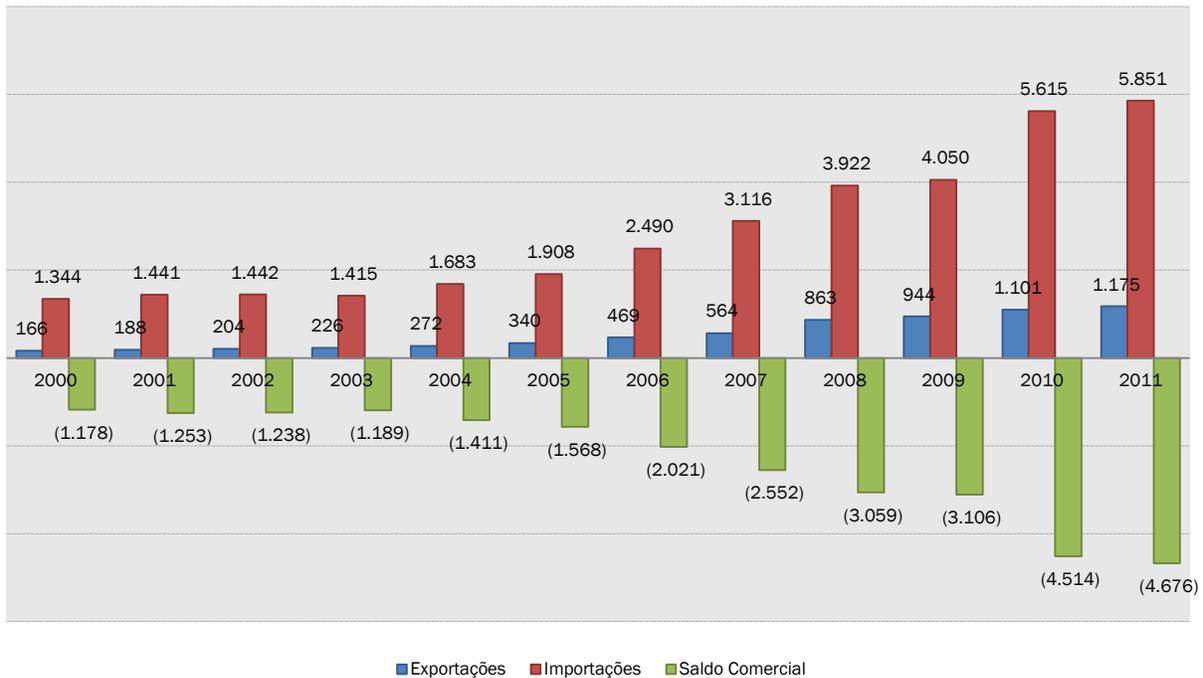
Gráfico 2.15 Brasil: Saldo comercial, Importações e Exportações de Insumos Farmacêuticos 2000 a 2011 – (US\$ FOB milhões)



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da Abiquifi.

Entretanto, no déficit comercial global da indústria ganha evidencia o crescimento acelerado de importações de medicamentos prontos, que em boa medida, evidencia um cenário preocupante tanto pela anulação da produção doméstica de produtos farmoquímicos como também da capacidade de produção de medicamentos do país. Durante a década de 1990, esse aumento substancial das importações de medicamentos era atribuído à atuação preponderante no mercado brasileiro de empresas estrangeiras, entretanto, essa justificativa já não tem mais a mesma aderência. Isso porque, uma das principais características que emergem a partir das mudanças institucionais e regulatórias no Brasil é o aumento de participação no mercado brasileiro de empresas de capital nacional, o que tende a indicar que, em princípio, elas seguiram emulando as estratégias das empresas multinacionais, cujo foco é o mercado doméstico.

Gráfico 2.16 Brasil: Saldo comercial, Importações e Exportações de Medicamentos 2000 a 2011 (US\$ FOB milhões)



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da Abiquifi.

De outro modo, não se pode negar que as exportações de medicamentos vêm apresentando uma evolução nos últimos anos, mas elas corroboram para retratar o padrão de inserção internacional do Brasil no comércio internacional (Gráfico 2.16). Enquanto que as importações são originadas em países como Suíça, Estados Unidos, Alemanha e França, que somados, respondem por quase 55% do total importado, esses mesmos países respondem, juntos, por menos de 5% das exportações brasileiras. O destino dos produtos brasileiros está bastante concentrado na América Latina, cujos países respondem por aproximadamente 75% das exportações. Os principais destinos são Argentina (20%), Venezuela (16%) e México (14%).

A complexidade das atividades compreendidas pela indústria e o reconhecimento da necessidade de reduzir os *gaps* tecnológicos e inovativos da estrutura industrial brasileira suscitou no governo uma redefinição de ações em temas de política industrial. Explicitamente, passou-se a colocar a inovação e a competitividade no centro das políticas públicas relacionadas a indústria a fim de que no médio prazo tais ações se fizessem repercutir no adensamento da cadeia particularmente naquelas etapas mais sofisticadas

tecnologicamente. Como isso se está esperando a obtenção de um duplo efeito positivo: redução dos déficits comerciais e aumento da competitividade das empresas locais com a utilização de capital humano e de tecnologias pioneiras.

2.5 A “volta” das políticas industriais e de inovação no Brasil

Esta seção não irá debater a relevância ou não e as inúmeras e controversas visões acerca da implementação das políticas industriais dirigidas ao setor farmacêutico no Brasil. O que se busca aqui, é seguir uma trajetória cronológica em torno dos sucessivos *stop and go* que marcaram o período anterior a 1990 em termos de ação pública para instaurar no país uma indústria farmacêutica mais sólida e mais adensada em termos inovativos e tecnológicos.

Empreender esforços na área de atuação da indústria farmacêutica envolve uma densa e complexa rede de atores organizacionais que seguem objetivos específicos e que em geral, respondem aos incentivos dependendo do grau de adesão, coesão e da densidade das relações entre eles. Uma característica própria do sistema de inovação brasileiro em seu sentido amplo foi a realização de sucessivos investimentos em infraestrutura científica a fim de consolidar a base de capacitações nacionais importantes. Um resultado direto da posição privilegiada neste aspecto se reflete no reconhecimento obtido por alguns centros de pesquisas públicos e no número de publicações científicas em revistas de elevado padrão. Hoje, praticamente todo o sistema de pesquisas existente e que envolve a farmacêutica é conduzido pelo setor público.

Basicamente são três grandes blocos de atores que integram as instâncias decisórias e de implementação das políticas ligadas à indústria farmacêutica no Brasil: o setor produtivo, o governamental e o acadêmico.

Uma série de iniciativas tomadas pelo governo federal no âmbito do Ministério da Saúde, Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, Ministério da Indústria e Comércio Exterior passaram a constituir elementos inéditos no cenário nacional, na medida em que o complexo da saúde, do qual a indústria farmacêutica faz parte, é colocado como eixo estratégico de desenvolvimento do país depois de alguns anos ausente da pauta em termos de políticas setoriais dirigidas.

A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), lançada em março de 2004, tinha o objetivo de fortalecer e expandir a base industrial brasileira por meio da melhoria da capacidade inovadora das empresas. Pela primeira vez, a inovação foi colocada como variável central nos esforços do governo federal para agregar valor aos processos, produtos e serviços da indústria nacional. Dos três eixos em que se apoiava, a PITCE incorporou os fármacos e os medicamentos naquele dos setores estratégicos e o da biotecnologia como sendo o eixo das atividades portadoras de futuro.

Do ponto de vista dos representantes da indústria, a PITCE foi concebida para estabelecer os parâmetros para a intervenção governamental sobre o setor farmacêutico no país na medida em que rompia com o paradigma horizontal que predominou durante os anos 1990. Um pouco talvez por seu ineditismo, ainda segundo os representantes da indústria, a PITCE carregava pelo menos três equívocos que foram se concretizando depois de seu anúncio. O primeiro está relacionado com a ênfase na rápida redução do déficit comercial, o que no caso do segmento de fármacos é um processo que leva tempo para se concretizar e leva em conta variáveis adicionais e que não são controladas na integralidade pela política pública como as decisões das empresas multinacionais e a oferta de matérias-primas no mercado doméstico. O segundo equívoco estaria ligado com o fato de que a generalidade de intenções não levava em conta aspectos do aparato regulatório e a política do controle de preços, que em boa medida inibiam decisões de investimentos no curto prazo. Por fim, a PITCE separava os laboratórios públicos e a política de compras governamentais da ação do setor farmacêutico, segmentando-o e sem levar em conta os níveis de capacidade ociosa em segmentos específicos do setor (FEBRAFARMA, 2007).

Mesmo com essas ponderações não se pode desconsiderar a relevância da indústria ter sido contemplada como área prioritária pelo governo. Especialmente porque o lançamento da PITCE foi precedido pela conformação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica que permitiu a construção de um processo político e participativo interministerial e intersetorial para a proposição de ações que integrassem o governo (MS, MDIC, MCTI), o setor acadêmico e o setor produtivo (ALFOB, ALANAC, ABIQUIM, ABIFINA). Ademais, instrumentos inéditos já haviam sido criados como a Lei de Inovação (2004) e estabelecia medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica e

ao desenvolvimento industrial do país por meio do incremento da interação entre as instituições científicas e tecnológicas e o setor produtivo.

Uma versão mais sólida e com objetivos e metas mais claros do que a PITCE foi lançada no segundo governo Lula. A Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) também incluía as atividades da indústria farmacêutica e desta vez envolvia ministérios e órgãos do governo com ações mais integradas, financiamento definido e com responsabilidades concretas no médio prazo. Na onda da PDP e do então Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), uma série de políticas setoriais foram sendo integradas tais como o PAC da Saúde, o PAC da Educação e o PAC da Ciência e Tecnologia. E mais recentemente, o Plano Brasil Maior (PBM).

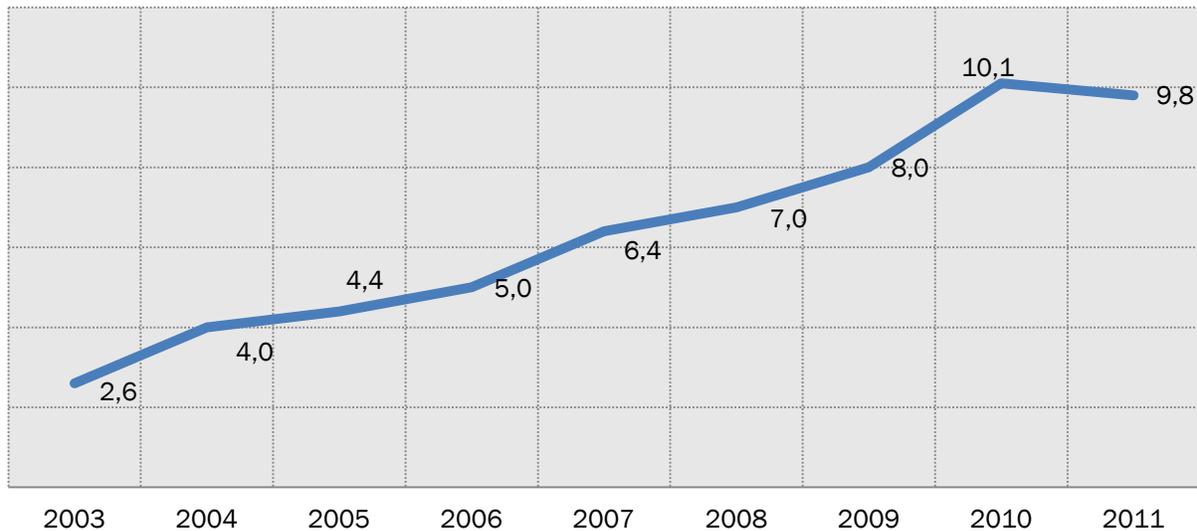
Do ponto de vista da implementação e dos mecanismos de financiamento dessas políticas, o governo estabeleceu uma série de iniciativas para atender a indústria farmacêutica, tais como: Fóruns de Competitividade, Fórum da Cadeia Produtiva da Farmacêutica e da Biotecnologia, Programa Farmácia Popular e uma Política de Compra Governamental mais ativa, etc.

Com relação a esses dois últimos aspectos é importante registrar que no caso da política de compra governamental, entre 2005 e 2011 o valor dessa ação pelo Ministério da Saúde mais do que duplicou, de R\$ 4,4 bilhões para quase R\$ 10 bilhões (Gráfico 2.17).

E quando esses recursos são diluídos de acordo com sua finalidade o que se encontra, segundo a tabela 2.9, é um crescimento de recursos principalmente para imunobiológicos, medicamentos oncológicos e medicamentos do componente especializado, o que sinaliza também para uma maior atuação das políticas públicas como papel de indutor em segmentos da cadeia farmacêutica e na rede de empresas fornecedoras ao governo de atividades de maior valor. Das compras públicas⁴⁰ feitas em 2011, a maior porção foi com medicamentos sintéticos (65%) comparativamente a biológicos, com 35%. Já entre os medicamentos especializados, a maior parte do valor da compra foi com fármacos (68%) e biofármacos respondeu por 32%,

40 A otimização das compras públicas podem ser feitas através de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP), encomendas tecnológicas vinculadas a demandas específicas e por meio de margem de preferência.

Gráfico 2.17 Política de Compras Governamentais (Ministério da Saúde) em R\$ bilhões



Fonte: Ministério da Saúde.

Tabela 2.9 Política de Compras Governamentais por segmento

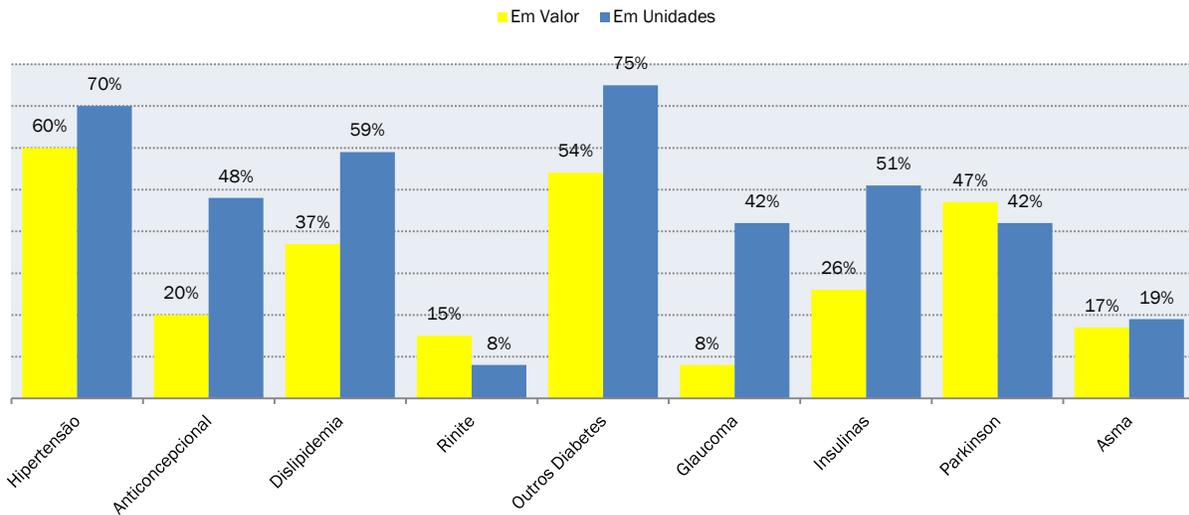
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
MS Med. Estratégico	19,7%	15,5%	13,5%	11,3%	1,8%	1,7%	1,5%	1,7%
MS Med. Básico	6,2%	5,2%	5,7%	5,0%	12,7%	11,8%	10,2%	10,8%
MS Med. Especializado	20,2%	26,1%	26,6%	30,7%	32,9%	32,8%	32,4%	31,1%
MS Med. Aids	12,8%	12,5%	18,8%	15,4%	14,4%	13,4%	6,0%	8,6%
MS Coagulopatias	5,2%	5,1%	4,8%	4,4%	4,3%	3,2%	3,2%	4,2%
MS Farmácia Popular	0,0%	0,0%	0,5%	2,1%	4,9%	4,4%	3,4%	4,8%
MS H1N1	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	6,7%	0,0%	0,0%
MS Imunobiológicos (soros + vacinas)	12,2%	12,8%	9,4%	13,1%	11,4%	10,0%	24,8%	15,3%
MS Oncológicos	8,0%	7,7%	7,3%	6,3%	6,4%	6,2%	9,9%	13,3%
Estados e Municípios	15,7%	15,1%	13,4%	11,7%	11,1%	9,7%	8,5%	10,2%

Fonte: Ministério da Saúde.

Já com respeito ao Programa Farmácia Popular, a também ação do Ministério da Saúde, tem por objetivo a ampliação do acesso da população a medicamentos essenciais e de uso comum entre os brasileiros como analgésicos, anti-hipertensivos e remédios de controle para diabetes, colesterol, entre outros. No programa estão mais de 100 medicamentos comercializados num sistema de co-pagamento entre o paciente e o Ministério da Saúde. Abaixo, o gráfico 2.18 mostra as indicações cobertas pelo programa de

algumas categorias em valor e em unidades. Doenças relacionadas à hipertensão, diabetes e Parkinson são as que possuem maior cobertura em valor com 60%, 54% e 47%, respectivamente.

Gráfico 2.18 Indicações cobertas pelo Programa Farmácia Popular (valor e unidades)



Fonte: Ministério da Saúde.

As ações acima, do Ministério da Saúde, são alguns dos exemplos de políticas pública que juntamente com os recursos disponibilizados pelo governo federal no complexo da saúde por meio de seus ministérios e órgãos filiados tiveram um incremento importante e, em boa medida, passaram a servir como indutores de investimentos interrompidos por parte da iniciativa privada que já vinha sentindo os efeitos positivos sobre as receitas com a fabricação de produtos genéricos. A sinalização por parte do governo de que haveriam estímulos concretos para a produção local de medicamentos de alto custo e fomento do desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria inaugurou um período de aproximação e de convergências de interesses com as empresas farmacêuticas nacionais.

A construção de um ambiente mais favorável à indústria farmacêutica nacional permitiu que uma nova agenda para a indústria e pela indústria tivesse as atividades inovativas como um processo catalisador de receitas adicionais seja pela utilização dos instrumentos e mecanismos de apoio e fomento seja pela expansão do mercado

consumidor de medicamentos, haja vista o crescimento econômico que marcou a economia brasileira nesse período.

No que diz respeito ao financiamento, os fundos setoriais administrados pelo MCTI passaram a ser um canal importante para dinamizar os projetos estratégicos da área farmacêutica, além da execução de pesquisas em saúde em universidades e instituições públicas e privadas através da atuação de FINEP e CNPq. A fim de concretizar os planos do governo, em maio de 2004 o BNDES com o objetivo de ofertar crédito diferenciado e adequado ao momento de mudanças pelas quais a indústria vinha passando lançou o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Farmacêutica (Profarma) com prazo de vigência, em sua primeira fase, entre maio de 2004 e dezembro de 2007.

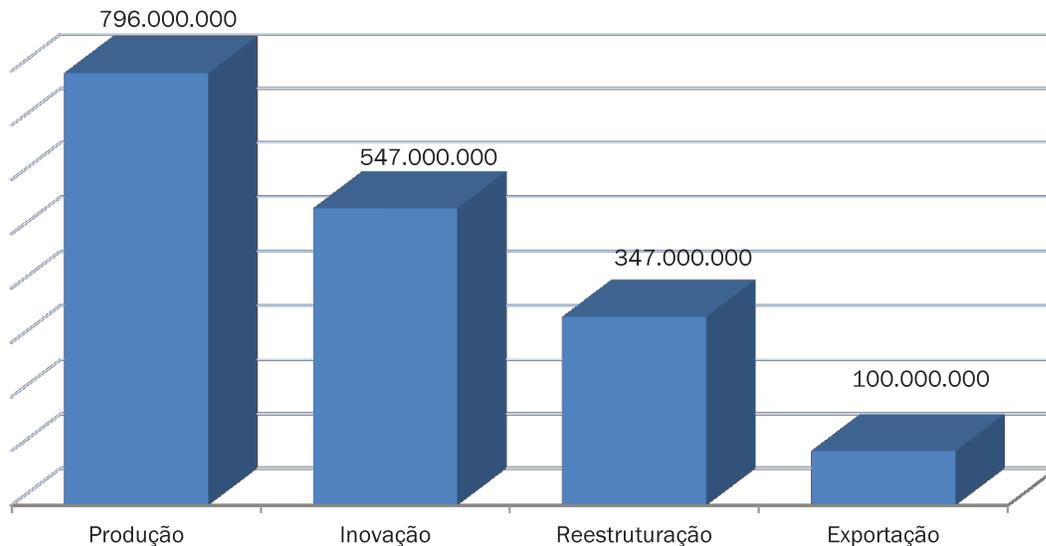
Naquela fase, o programa foi dividido em três subprogramas distintos e que atendiam projetos com diferentes propósitos: (i) Profarma-Produção que tratava basicamente de apoiar a expansão e a modernização das empresas farmacêuticas e da adequação dos processos produtivos segundo os padrões regulatórios da ANVISA e de órgãos internacionais; (ii) Profarma-P,D&I cujo foco era a oferta de crédito diferenciado para investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação; (iii) Profarma-Fortalecimento das Empresas Nacionais que buscava apoiar a incorporação, aquisição ou a fusão de empresas a fim de gerar empresas de maior porte e/ou verticalizadas.

Em setembro de 2007, antes da fase 1 do programa terminar, o Profarma foi reformulado em função da demanda das empresas e dos resultados positivos no que concerne à expansão e modernização produtiva das plantas industriais. Nesta nova etapa, o escopo de apoio foi ampliado à indústria do Complexo Industrial da Saúde⁴¹ e além de incluir outros segmentos da indústria da saúde incorporou dois subprogramas: exportação e produtores públicos. O Profarma buscava induzir e apoiar projetos de inovação tecnológica ao mesmo tempo em que passou a atender as necessidades de saúde do país por meio do maior alinhamento entre o BNDES e o Ministério da Saúde.

41 O Complexo Industrial da Saúde envolve vários setores integrados envolvidos na produção de bens relacionados à saúde. Entre esses, se destacam as indústrias de origem química e/ou biotecnológica, em especial a indústria farmacêutica, produtora dos fármacos e medicamentos, e a indústria de materiais e equipamentos médicos, odontológicos e hospitalares. Ainda integram o Complexo Industrial da Saúde os prestadores de serviços, ou seja, hospitais e ambulatórios (públicos e privados) e entidades filantrópicas, demandantes dos produtos gerados pelos demais setores.

Desde que o programa foi lançado o BNDES aprovou a contratação de 79 projetos que totalizam de R\$ 1,8 bilhões financiados e que somados aos recursos de contrapartida das empresas totalizam investimentos totais da ordem de R\$ 3 bilhões. O gráfico 2.19 mostra a segmentação do montante financiado segundo seus subprogramas.

Gráfico 2.19 Profarma operações aprovadas (em R\$ milhões) 2004 a março de 2012)



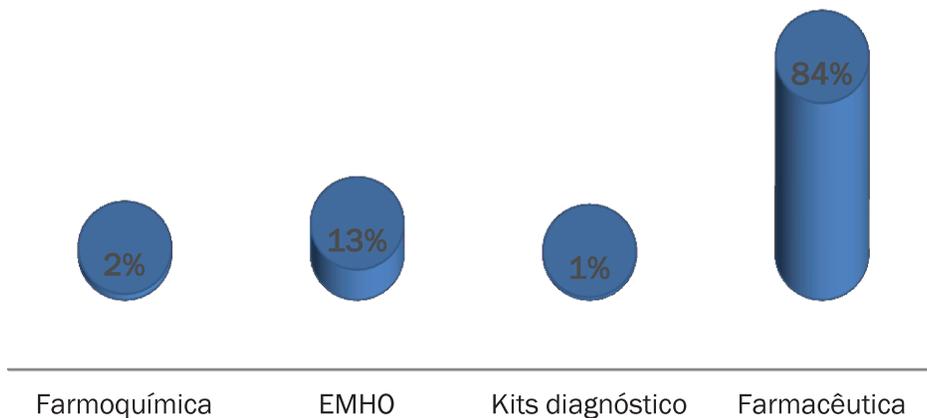
Fonte: Elaboração própria a partir de BNDES.

Apesar do esforço do BNDES em colocar a inovação como segmento prioritário de apoio dentro do programa, a maior porção dos financiamentos ainda está, em termos globais, concentrada no subprograma produção (44%). Em boa medida, a maior parcela desse subprograma se deve pelo intenso processo de expansão, implantação e modernização de capacidade produtiva pelo qual as empresas farmacêuticas nacionais passaram ao longo dos anos 2000 depois de alguns anos sem investimentos. O impacto dessa readequação do parque industrial não é trivial já que nesta indústria a escala produtiva e tecnológica desempenha um papel importante e sob este aspecto 80% dessas

operações envolveram grandes e médias empresas, 55% e 25%, respectivamente (BNDES, 2012)⁴².

Reforçando a afirmação anterior de uma reorientação na forma e na estrutura da indústria operando no país tem-se que 84% dos recursos estão concentrados, em parte devido ao estoque da fase 1, no financiamento de processos organizacionais e tecnológicos para a farmacêutica. Para a farmoquímica foram demandados apenas 2% do total dos recursos o que retrata a quase inexistência desse segmento no Brasil.

Gráfico 2.20 Profarma operações aprovadas segundo subprogramas (2004 a março de 2012)



Fonte: Elaboração própria a partir de BNDES.

Combinados, os instrumentos públicos disponibilizados para a indústria farmacêutica colaboraram para o aumento da participação das empresas nacionais no mercado farmacêutico brasileiro resultante da introdução dos medicamentos genéricos no país e da rápida adequação das empresas a essa modificação do mercado. A taxa de crescimento dos genéricos está hoje em torno de 10% ao ano e foi de 44% ao ano entre os anos 2002 e

42 A definição de porte da empresa é definida pelas operações do BNDES segundo a receita operacional bruta das empresas. Desse modo a classificação é a que segue: (i) Microempresa – receita operacional bruta anual ou anualizada até R\$ 1.200 mil; (ii) Pequena empresa – receita operacional bruta anual ou anualizada superior a R\$ 1.200 mil e inferior ou igual a R\$ 10.500 mil; (iii) Média empresa – receita operacional bruta anual ou anualizada superior a R\$ 10.500 mil e inferior ou igual a R\$ 60 milhões; e, (iv) Grande empresa – receita operacional bruta anual ou anualizada superior a R\$ 60 milhões.

2009, o que modificou o cenário do mercado farmacêutico do país. Em boa medida, conforme é mostrado, o aumento na participação no faturamento das empresas nacionais do faturamento próximo (de R\$ 4 bilhões de reais para quase alcançar R\$ 17 bilhões entre 2003 e 2010) reflete o êxito do Profarma no sentido de expandir a capacidade produtiva das empresas nacionais.

Naquela primeira fase, o Profarma se mostrou também um mecanismo importante no sentido de induzir a melhorias dos medicamentos produzidos no país e por meio da atuação mais sistemática e capacitada da ANVISA as empresas passaram pela primeira vez a atender os requisitos de boas práticas de fabricação. E, para se adequar às normas regulatórias, de forma indireta, as empresas passaram por um processo de expansão e de modernização das unidades produtivas e com as receitas obtidas com genéricos as empresas utilizando-se de seus próprios recursos realizaram investimentos represados. Não se pode ignorar as diferenças entre os cenários pré e pós leis de genéricos nas unidades produtivas quando se tem a informação de que das 23 operações aprovadas pelo Profarma para atender a aspectos regulatórios, 20 operações envolveram financiamento exclusivamente de empresas nacionais. Entre 2003 e 2010 o número de plantas farmacêuticas adequadas às normas de boas práticas de fabricação fina pelo Profarma passou entre 2004 e 2010 de 13 para 28 (de um total de plantas de 19 e 34, respectivamente).

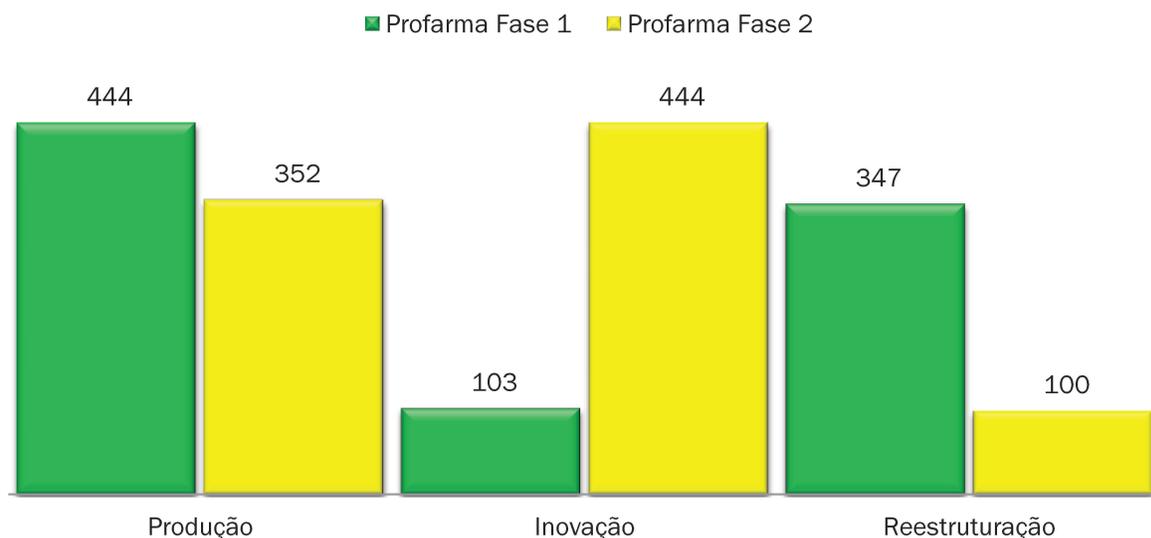
Quando a análise recai sobre o objetivo de ampliar as atividades de inovação nas empresas nacionais, os dados merecem um olhar mais atento. O Profarma, a fim de reduzir os riscos de investimentos a que esse tipo de atividade está envolvida, disponibilizou taxas de financiamento fixas abaixo do seu principal custo de captação, TJLP, com o intuito de reverter os reduzidos históricos investimentos em P&D&I que marcam a trajetória, eminentemente comercial, das empresas farmacêuticas nacionais. Neste quesito, entre 2004 e 2010, nas 12 operações contratadas, os gastos em P&D como porção da receita operacional líquida de vendas passou de 2 para 3% e o número de pessoas empregadas em P&D passou, neste período, de 200 para 700 (PIERONI, OLIVEIRA e MACHADO, 2011).

O estudo de Pieroni, Oliveira e Machado (2011), que buscou avaliar os resultados do Profarma em sua primeira fase (2004/2007), mostrou que o programa teve êxito no apoio à modernização, expansão e adequação das plantas produtivas com respeito às Boas Práticas

de Fabricação (BPF) nas empresas farmacêuticas sobretudo naquelas de capital nacional. Os autores mostraram também que o Profarma não tinha logrado ser totalmente sucedido no apoio à fusão e aquisição na indústria em boa medida devido ao fato de que a maior parte das empresas ainda operam sob gestão familiar e são controladas por seus sócios fundadores o que dificulta negociações de alteração no controle acionário das empresas nacionais. Do mesmo modo, o Profarma obteve apenas efeitos parciais na indução das atividades de inovação pelas empresas.

Entretanto, quando se analisam os projetos classificados como sendo de inovação faz-se necessário apontar que ao longo do tempo houve uma mudança qualitativa importante no financiamento desse subprograma. De acordo com as informações do gráfico abaixo, quando se compara o Profarma na fase 1 (2004 a set de 2007) com o Profarma fase 2 (até outubro de 2012) tem-se que os valores financiados para projetos de inovação foi superior aos projetos classificados como sendo de produção. Mais precisamente, essa mudança entre as categorias ocorreu pela primeira vez no ano de 2010 e desde então tem se mantido em favor da inovação. Também desperta a atenção da escala nos valores financiados para essa categoria. Enquanto na fase 1 os projetos de inovação responderam por R\$ 103 milhões reais na fase seguinte esse montante foi de R\$ 444 milhões, já as categorias produção e reestruturação apresentam decréscimo entre as duas fases (de R\$ 444 milhões para R\$ 352 milhões e de R\$ 347 para R\$ 100 milhões, respectivamente).

Gráfico 2.21 Distribuição dos recursos Profarma por subprogramas (R\$ milhões)



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do BNDES.

É importante, todavia, enfatizar que os projetos classificados pelo Profarma como sendo de inovação possuem uma definição bastante generosa se comparada aquela que marca os projetos tidos como inovadores pela indústria internacional⁴³. Dentro da definição empregada pelo Profarma, 44% dos financiamentos referem-se ao desenvolvimento de um novo medicamento genérico, ainda não comercializado no Brasil (tabela a seguir). Mais uma vez, esse dado visto de forma descontextualizada poderia indicar presença nula de atividade inovativa nas empresas. Porém, no caso brasileiro em que a indústria passou por um processo de desmantelamento e de descontrole com relação aos padrões regulatórios o esforço tecnológico, produtivo e de comercialização envolvidos no desenvolvimento de um genérico novo no mercado implica em reposicionamento das empresas nacionais com relação às oportunidades do mercado e as vantagens de se antecipar a ele.

A tabela 2.10 traz os 27 projetos de inovação mapeados por Palmeira Filho et. al (2012) que contratados pelo Profarma a fim de melhor detectar o estágio inovador das empresas farmacêuticas nacionais que buscam por apoio financeiro diferenciado implementar esse tipo de projeto.

Tabela 2.10 Projetos Inovadores financiados pelo Profarma (R\$ mil)

Proj.	Em R\$ mil	Escopo Brasil					Escopo mundo		
		Novo genérico	Novas associações	Novas formulações / apresentações	Inovador	Novos farmoquímicos	Inovador	Novas associações, formulações / apresentações	Outros
1	6.000					6000			
2	16.937	11.348	4.742	339	339				318
3	45.508		12.135	21.237	9.102				4.209
4	9.845	9.845							
5	489				489				
6	3.845		769	3.076					
7	1.616								1.616
8	1.445								1.445
9	2.211						2.211		
10	1.700						1.275		425

43 O conceito de inovação empregado pelo Profarma implica em: (i) restrição desses projetos somente a empresas de capital nacional; (ii) os valores foram calculados por meio de um rateio dos produtos presentes em cada projeto e sua classificação; (iii) o conceito de inovação refere-se a um medicamento novo para o mercado nacional ou mundial e não para empresa; e (iv) as operações estão em ordem cronológica de aprovação pelo BNDES.

11	3.000					3.000			
12	2.277				2.277				
13	4.048	4.048							
14	2.500					2.500			
15	1.077						1077		
16	119.867	111.181		8686					
17	6.200								6.200
18	8.600	8.600							
19	1.400	1.400							
20	64.336				23.395		17.546	11.697	5.849
21	12.905				4.693		3.519	2.346	1.173
22	45.877		3.529	4705	4.705	7.058	1.176	8.234	16.469
23	1.466		113	150	150	226	38	263	526
24	101.000	76.311	7.856	7856	6.733		2.244		
25	20.227		16.132		3.585				510
26	27.180		22.238		4.942				
27	3.007	3.007							
T	514.563	225.740	67.515	46.049	60.409	18.784	29.086	22.541	38.740
%	100	44,4	13,3	9,0	11,9	3,7	5,7	4,4	7,6

Fonte: Elaboração própria a partir de BNDES.

Além do desenvolvimento de genérico novo para o mercado brasileiro, o financiamento de projetos envolvendo novas associações entre princípios ativos e novas formulações e apresentações, também ocuparam parte considerável do total dos projetos de inovação financiados pelo Profarma, com cerca de 13% e 9% do apoio concedido, respectivamente. Quando se observa a ocorrência de projetos de inovação envolvendo o mercado internacional depreende-se de que mesmo sob um conceito de inovação mais flexível o enfoque desse mercado é praticamente inexistente bem como para projetos envolvendo farmoquímicos no Brasil. Isso incide diretamente, e em termos agregados, reforça as deficiências estruturais em segmentos de alto valor o que torna a redução dos déficits comerciais quase irreversíveis no médio prazo. A sustentação das ações do governo e a transição das empresas da “dependência” dos medicamentos similares e genéricos poderão reverter o quadro da indústria e colocá-la em maior sintonia com a infraestrutura científica e tecnológica instalada no país e poderá abrir avenidas mais sólidas em termos produção e geração de produtos de maior valor tal qual o realizado por algumas economias em desenvolvimento. A reflexão sobre alguns traços da trajetória perseguida por uma delas, a farmacêutica indiana, poderá ser útil para a compreensão dos fatores e das condições de concorrência em mercados altamente regulados.

2.6 Elementos de caracterização da trajetória da indústria farmacêutica da Índia: diversidades e semelhanças

Alguns países em desenvolvimento têm conseguido ocupar espaços econômicos importantes na indústria farmacêutica. Evidentemente, em muitos deles as trajetórias inovativas, de governança e sistema regulatório ainda estão em fase de estruturação mas já conseguiram despertar o interesse de grandes empresas além daquelas desenvolvidas. Essa seção sumariza as principais fases e suas características mais proeminentes no que se refere à busca, pelas empresas indianas, por posições mais privilegiadas na cadeia de valor da farmacêutica internacional em função das competências acumuladas na produção nas últimas décadas.

Pode-se demarcar **quatro** fases distintas para retratar a evolução e a ascensão em direção ao mercado internacional pela indústria farmacêutica indiana. A primeira etapa começa com o estabelecimento de duas empresas públicas (1954 e 1961) e marca o início da produção doméstica de medicamentos a granel básicos e a geração de *spillovers* importantes com respeito a conhecimento técnico, transferência tecnológica, tecnologias de processo e geração de empreendedores, dentre eles o fundador da segunda maior empresa na atualidade, Dr. Reddy's Laboratories.

Nas duas décadas que seguiram a independência, as políticas públicas enfatizaram o acesso dentro do mercado nacional mais do que o desenvolvimento de uma capacidade produtiva doméstica e isso permitiu que as empresas multinacionais ocupassem o mercado indiano dado o tamanho do mercado. Em 1960, em torno de 90% do mercado doméstico era ocupado por empresas multinacionais. Em 1915 havia menos de 10 produtores ocidentais registrados e em 1947 esse número era de 30. Ou seja, os indianos dependiam fortemente das importações feitas por empresas estrangeiras e o custo desses medicamentos excluía a maior parte da população. Em 1970, havia no país produtos de 80 grandes multinacionais, mas com um mínimo de operações no país e os preços praticados estavam entre os mais altos do mundo. As pressões sociais e econômicas derivadas levaram o governo a mudar as políticas públicas e aprovar, em 1970, a Lei de Patentes, que permitia patentes de processos limitadas a 5 anos de duração e não reconhecia patentes para produtos. Antes dessa lei as multinacionais patenteavam seus produtos na Índia, mas

não os produziam localmente. Utilizavam suas patentes apenas para se estabelecer num mercado estrangeiro protegido (KALE, 2010).

Devido à ausência de proteção para produtos e a existência de controle de preços, a maioria das descobertas da indústria farmacêutica não existiam na Índia. Das 400 formulações desenvolvidas e disponíveis no mercado, apenas 33 eram comercializadas no país. As empresas multinacionais faziam marketing de produtos que já haviam atingido a maturidade e que já estavam em domínio público em outros mercados. Valendo-se de leis de patentes precedentes, como o decreto de 1911 que garantia patente de processos de medicamentos além da produção do produto em si, as empresas multinacionais assumiram uma posição vantajosa e importavam formulações de seus países de origem sob a alegação de que aquelas disponíveis no mercado doméstico não tinham a qualidade desejada. As empresas nacionais ficaram, dessa forma, legalmente impedidas de produzir medicamentos introduzidos no mercado por empresas estrangeiras durante o período que vigorava a patente (na época 16 anos que poderia ser estendida para um máximo de 10 anos adicionais caso o produto patenteado não tivesse sido remunerado adequadamente). Como resultado, era praticado no país os preços mais altos do mundo e a indústria era dominada por empresas estrangeiras. Entre 1947-57, 95% dos 1.704 medicamentos patenteados na Índia eram controlados por multinacionais que detinham 80% do mercado (KIRAN & MISHRA, 2009).

Essa dependência externa não apenas impedia a transferência de tecnologias para o sistema de inovação local como também limitava o desenvolvimento de capacidades dinâmicas locais. A lei de patentes foi usada então como mecanismo de resposta por parte do governo a esse cenário e serviu para reduzir os riscos da inovação ao tornar os alvos (trajetórias) mais visíveis além de encorajar a engenharia reversa por imitação e denota o começo da segunda etapa evolutiva.

A fase (2) começa justamente nos anos 1970 e foi o ponto de inflexão na indústria indiana e marca o fim do controle do mercado por empresas estrangeiras. Para encorajar a indústria doméstica e diminuir a dependência externa, o governo adotou 3 iniciativas-chave naquele período: controle de preços dos medicamentos; adoção de uma nova lei de patentes “fraca” que se tornou efetiva em 1972; a adoção em 1978 de uma política para o setor que previa o licenciamento industrial como forma de organizar e criar as competências

nas empresas domésticas (KALE e LITTLE, 2007). Combinadas, essas ações inauguraram o que viria ser distintivo do setor naquele país – a engenharia reversa.

O início das capacitações na produção de síntese química começou nos anos 1950 na Índia. A análise da estrutura de um produto patenteado e o rastreamento dessa estrutura na patente ou mesmo na literatura farmacêutica propiciou aprendizado em engenharia reversa. Com o benefício de uma fraca lei de patentes, instaurada 20 anos depois, as empresas por meio da engenharia reversa ou da também chamada imitação duplicativa, encontraram o mecanismo de aquisição de conhecimento e construção de capacitações básicas em P&D. Muitos funcionários do setor público e cientistas acadêmicos diante das oportunidades que emergiam no mercado nacional criaram suas próprias empresas desenvolvendo medicamentos por cópia ou pelo uso de processos produtivos mais baratos.

Com a imitação duplicativa, baseada em engenharia reversa, os cientistas estudavam as diferentes etapas sequenciais envolvidas na produção de um composto final. Em alguns casos, eles conseguiam manter todos esses passos e apenas com a mudança do solvente ou com a alteração das etapas chegavam ao mesmo produto por um processo diferente. A estratégia da indústria nesta fase não se relacionava no número de patentes que uma empresa tinha depositado, mas sim, no número de produtos que uma empresa conseguia “decifrar” e qual seria o tempo demandado para seu desenvolvimento. A competição no mercado doméstico foi bastante acirrada nesse tempo o que fazia, por exemplo, que algumas moléculas tivessem 100 marcas distintas.

Indiretamente, a engenharia reversa induzia a busca permanente por informação relevante sobre produtos e tecnologias no mercado e indiretamente estruturava os departamentos internos de forma mais integrada, especialmente entre as equipes de pesquisas, as áreas de marketing, a produção, além da troca de informações com fornecedores e consumidores.

A vantagem econômica da imitação duplicativa é que ela consumia uma pequena fração de tempo, risco e de dinheiro das empresas quando comparada às cifras requeridas na descoberta de um produto original. Foi com esse princípio que as empresas públicas e privadas direcionaram seus esforços para o processo de P&D imitativo. Medicamentos novos passaram a ser produzidos e comercializados num curto espaço de tempo quando

comparado ao lançamento no mercado internacional. Como os lucros estavam diretamente relacionados à eficiência dos processos de produção utilizados pelas empresas, o esforço inicial era desenvolver *in-house* medicamentos a preços mais baratos possíveis. O preço, por exemplo, do medicamento Ranitidina na Índia passou a ser 1/26 daquele que vigorava na Europa (KALE, 2010).

A capacidade empresarial em fazer imitação duplicativa repercutiu sobre a estrutura do mercado farmacêutico indiano. Com margens reduzidas em função da regulação de preço e o aumento de fatias do mercado doméstico por empresas locais, muitas empresas multinacionais saíram do país o que favoreceu para que a composição do mercado se alterasse drasticamente em favor das empresas nacionais. Em 1970, as multinacionais detinham 90% do mercado indiano. Em 1993, essa parcela era de 39%.

Num período de duas décadas, a indústria farmacêutica indiana emergiu e um conjunto de empresas nacionais capturaram espaços significativos do mercado doméstico. Suas capacitações em realizar engenharia reversa selaram o passaporte para a intensificação da produção de medicamentos genéricos para exportação. Dentre essas, está a Dr. Reddy's que foi fundada em 1984 e foi a primeira farmacêutica de um país em desenvolvimento a ter ações listadas na Bolsa de Valores de Nova Iorque. Menos de 15 anos de sua fundação a empresa já detinha 26 patentes obtidas nos Estados Unidos e em seu portfólio 9 medicamentos na fase final de testes clínicos.

A fase (3), da imitação criativa, tem início com a liberalização comercial pela qual o país passou já no começo da década de 1990 e que acabou por agir como um incentivo adicional para que as empresas avançassem sua busca por tecnologias mais avançadas a fim de sofisticar os novos produtos. Se a fase 2 marca a tomada do mercado doméstico pelas empresas nacionais, a fase 3 carimba o ingresso das empresas indianas no mercado internacional.

Na imitação criativa, as empresas partiam da seleção da molécula a ser desenvolvida com base no prazo de expiração da patente, valor de mercado e complexidade da molécula. Era de responsabilidade das equipes que monitoravam os aspectos regulatórios identificar todas as informações relacionadas às patentes ligadas ao produto bem como os distintos processos patenteados pela empresa inovadora original. Essa etapa era muito importante para desenhar processos não infringentes e ainda identificar possibilidades de

adicionalidade ao produto. Competia então às equipes de P&D desenvolver um novo composto, de modo eficiente e com o mesmo nível de bioequivalência daquele apresentado pelo composto original, o que novamente compelia para que os departamentos trabalhassem juntos – P&D, legal e o regulatório, por exemplo.

As maiores empresas intensificaram seus investimentos em P&D *in-house* de modo a solidificar uma base tecnológica e de pesquisa mais proprietária e menos dependente de fatores alheios à atuação da empresa em si. Durante o processo de liberalização comercial foram novamente introduzidas mudanças no marco regulatório da indústria tais como incentivos em direção a um regime exportador, o que viria a poucos anos depois ser o traço mais distintivo daquela indústria (CHAUDHURI, 2007).

As empresas mais inovadoras passaram a vislumbrar o potencial de recursos tecnológicos, econômicos e financeiros que poderiam ser captados pela exportação de genéricos de qualidade a custos módicos para países com regulação forte. Isso demandou um rápido realinhamento no portfólio de produtos, investimentos focado em aumento de eficiência, qualidade e sofisticação dos fluxos de conhecimento entre os departamentos das empresas, ainda em sua maioria, mesmo entre as grandes, com gestões familiares.

Em poucos anos, o país se tornou exportador líquido de produtos farmacêuticos e a década de 1990 marca a inserção no comércio internacional de suas empresas, seja por meio de aquisições de empresas no exterior (estratégia perseguida por Ranbaxy e Dr Reddy's) ou por meio de alianças via contratos de produção com empresas multinacionais. Antes de 1970 quando havia patentes para produtos, os números de exportações eram desprezíveis. Durante os anos 1980 evoluíram de forma modesta, mas a partir da metade dos anos 1990 a taxa de crescimento anual das exportações foi de 21,5% o que causou um redirecionamento do mercado alvo para muitas empresas já que o mercado internacional passou a ser bastante superior ao local para seus produtos⁴⁴. (Ranbaxy: 60% das vendas; Dr Reddys Laboratories: 51%; Orchid (70%), Divi's (85%) e Shasun (66%). Apenas uma empresa multinacional no país, a Aventis Pharma, figura entre as maiores exportadoras do país com 24,6% (CHAUDHURI, 2007).

44 O ano da coleta das informações foi o de 2006, período em que as informações estavam disponíveis para todas as empresas.

Um importante estímulo para a expansão do mercado genérico nos Estados Unidos foi o decreto Waxman-Hatch Act em 1984. Com ele, foram abolidos todos os requerimentos para testes clínicos de medicamentos genéricos e foram substituídos por testes mais simples e menos custosos – bioequivalência e de biodisponibilidade. A competição com as empresas multinacionais e com produtos importados no mercado doméstico expôs com mais intensidade as empresas indianas ao mercado global e em função das capacitações já consolidadas, dos menores custos de produção, da forte capitalização financeira e com o apurado senso de monitoramento no aparato regulatório internacional, as empresas iniciaram a incorporação de estratégias baseadas em inovação mais do que apenas limitadas à imitação das pesquisas.

A fase (4), já na segunda metade dos anos 1990, combina dois aspectos muito importantes no processo evolutivo da indústria farmacêutica indiana. Um deles, relacionado a variáveis estritamente nacionais, em que as empresas, a partir dos recursos obtidos com a imitação criativa na forma de P&D com genéricos, aceleraram seu movimento na cadeia de valor da indústria em direção à aquisição de competências mais complexas, de aumento de recursos para pesquisa e desenvolvimento para a busca de produtos originais e de construção de canais de informação com a comunidade científica em países avançados. O outro elemento está ligado à reação das empresas indianas às alterações no marco regulatório internacional com o acordo TRIPs em 1995 e que suscitou entre analistas e *policy makers* daquele país preocupações com relação ao fôlego dessas empresas em se manter num mercado ainda mais regulado, mais competitivo e que atingiu diretamente o principal ativo das empresas indianas: o não reconhecimento de patentes para produtos, base das competências para a produção de genéricos.

Na verdade, as preocupações com relação à capacidade das empresas sobreviverem à mudança de cenário com a introdução de um elemento cujo controle de adoção não correspondia exclusivamente ao país, tinha correspondência com a capacidade das empresas darem o salto para campos científicos, tecnológicos e financeiros. Agora, esses campos se apresentavam como muito mais robustos, complexos e envolvidos em contínuos riscos de mudança nas suas bases de sustentação e nos recursos demandados para atuar em âmbito global já que estariam assentados de forma estrita às regras internacionais de apropriação de conhecimento.

Como o país foi signatário tanto do GATT como da OMC teve de aderir ao acordo TRIPs que estabelecia que todos os países signatários a partir de 01 de janeiro de 1995 deveriam conceder proteção de patentes para produtos. Para países como a Índia que não tinham proteção para produtos foi concedido um período de transição de 10 anos, até 01 de janeiro de 2005.

A Índia resistiu o quanto pode para não ter que cumprir as provisões estabelecidas no TRIPs já que para isso teria que revisar um dos pilares essenciais de sua própria política de patentes – a proteção patentária era concedida apenas para processos e não para produtos farmacêuticos. Porém, com a assinatura do acordo TRIPs o governo indiano concordou, e mais tarde as próprias empresas, com a integralidade do texto da OMC que exigia o reconhecimento de patentes de produtos farmacêuticos por 20 anos nas leis domésticas de seus respectivos países.

As preocupações com a capacidade inovativa das empresas indianas, tendo agora que operar no pós-TRIPs, sob um regime regulatório muito mais rigoroso, foram sendo paulatinamente diluídas ainda que os efeitos do tratado sobre as estratégias das empresas, especialmente das de menor porte, sejam até hoje questionados no que se refere às atividades de inovação, pesquisa e marketing.

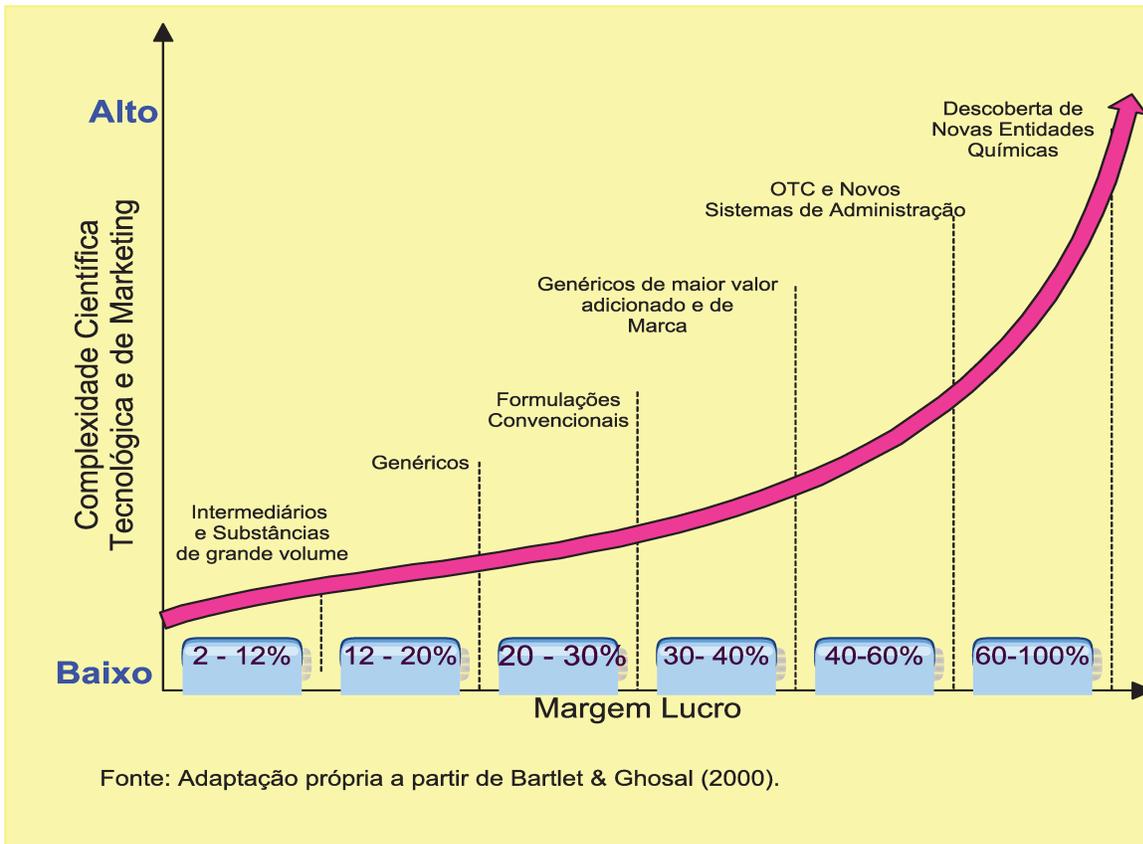
De todo modo, a dimensão global esteve presente nas estratégias de algumas empresas desde a fase 2. A empresa Ranbaxy, por exemplo, é considerada pioneira na exploração do mercado internacional de genéricos antes mesmo da liberalização comercial. A batalha por menores preços no mercado doméstico e o Hatch-Waxman Act de 1984 nos Estados Unidos motivaram a maximização do potencial internacional. A empresa se estabeleceu em vários países por meio de *joint ventures* ou de subsidiárias próprias e adquiria das unidades na Índia as atividades cujas etapas seus preços eram amplamente competitivos. Hoje, a Ranbaxy exporta seus produtos para 90 países, tem operação em 25 e unidades produtivas em 7 além do próprio país (China, Irlanda, Malásia, Nigéria, Romênia, EUA e Vietnã).

A busca pela internacionalização das maiores empresas indianas não reflete uma aposta unilateral mas uma lógica oriunda da própria dinâmica da indústria farmacêutica crescente mais demandante de recursos e de tecnologias associadas a seu *modus operandi*. A cadeia de valor da indústria farmacêutica se caracteriza por critérios de

complexidade do conhecimento científico e tecnológico e de marketing contra a margem de lucro no mercado associada à respectiva categoria. Ter uma capacidade básica significa produzir medicamentos intermediários a granel. Esses produtos ainda estão na forma de pó e envolvem baixo nível de conhecimento e marketing, e conseqüentemente, baixos níveis de lucratividade. Novas entidades químicas envolvem alta complexidade de pesquisa e representam estágio mais elevado de capacitação. Requer forte infraestrutura em marketing, canais de distribuição e vendas e em função da forte proteção patentária, a lucratividade associada a novas entidades químicas é elevada já que há o monopólio temporário no mercado propiciado pela patente.

O gráfico 2.22 procura ilustrar como o aumento da complexidade nas bases do conhecimento científico e da capacidade de deter ativos complementares essenciais para a dinâmica da indústria como o marketing e os canais de distribuição estão diretamente envolvidos com as margens de lucro a serem capturadas na indústria.

Gráfico 2.22 Cadeia de Valor Farmacêutica com base em complexidade tecnológica e margem de lucro



Se a complexidade científica e tecnológica aumenta à medida que a categoria correspondente aumenta as margens de lucro é de se esperar que para ocupar posições mais complexas torna-se fundamental deter uma base de conhecimento sólida na empresa além do domínio de ativos importantes na indústria farmacêutica como a infraestrutura ligada a marketing e canais de distribuição. Ou seja, mais do que a simples entrada, a sustentação da empresa em âmbito global tem como contrapartida inovações permanentes a fim de se manterem aptas a captar maiores parcelas de valor da cadeia farmacêutica.

E nesse sentido, a posição corrente ou a disposição em vir ocupá-la é bastante crítica tendo em conta os lucros potenciais. Se a empresa não estabelece estratégias de incremento na velocidade de absorção de capacitações diferenciais corre o risco, conforme ironizam Bartlet e Ghosal (2000), de realizarem uma apresentação no trapézio sem rede de proteção. As modificações regulatórias nas economias avançadas, por exemplo, envolvendo

maior adoção de medicamentos genéricos em função das restrições orçamentárias daqueles países em suprir acesso a população, foi rapidamente percebida pelas empresas indianas que souberam incorporar a tese extraída do gráfico acima de que a indústria farmacêutica só se viabiliza em grande escala e obedecendo a uma lógica internacional.

Tabela 2.11: Investimentos em P&D como percentual de vendas – 1998 a 2008

Ano	Ranbaxy	DRL	Sun	Wockhardt	Cadila	Glenmark	Torrent	Cipla
1998	3,22	3,31	4,27	9,27	6,71	3,88	1,21	4,47
1999	3,53	3,22	5,59	11,05	6,17	5,20	3,33	4,86
2000	3,28	4,78	4,55	8,96	5,47	7,39	4,84	3,03
2001	3,75	4,64	4,08	4,62	9,29	6,00	5,50	2,28
2002	6,81	4,51	4,31	5,01	7,20	10,84	7,85	3,62
2003	7,81	7,80	10,87	5,87	9,41	9,97	10,36	3,09
2004	9,16	9,91	12,92	5,16	9,44	12,78	15,65	4,71
2005	13,74	13,28	12,07	5,20	10,92	7,63	18,52	6,24
2006	9,51	8,93	12,35	8,02	9,72	5,94	10,93	6,09
2007	10,99	3,83	13,06	8,79	9,24	3,43	10,32	6,75
2008	10,56	7,17	8,55	6,23	7,91	2,54	11,66	6,10

Fonte: Elaboração própria a partir de relatórios anuais e com base em: (CHAUDHURI, 2007); (KIRAN & MISHRA, 2011); (KALE, 2010).

Atualmente 12 empresas farmacêuticas integram o grupo de inovadoras e internacionalizadas⁴⁵ e que adotaram os investimentos em P&D como *kit* de sobrevivência⁴⁶: Dr. Reddys Laboratories, Ranbaxy Laboratories, Cipla, Sun, Cadila Healthcare, Lupin, Nicholas Piramal, Dabur Pharma, Torrent, Wockhardt, Orchid e Glenmark (CHAUDHURI, 2007). A tabela 2.11 confirma esse esforço inovativo para 8 empresas.

Um dos elementos que chancelou a entrada com êxito das empresas indianas no novo regime se deveu às competências acumuladas sob o regime de proteção de processos. Foi nele que as empresas desenvolveram e acumularam capacitações em pesquisa aplicada para as tecnologias de produção e de processos alternativos, especialmente para os medicamentos sintéticos a granel. O P&D imitativo foi essencial para prover essas empresas de capacitações tecnológicas básicas e intermediárias o que lhes rendeu sólidas competências para o desenvolvimento de P&D inovativo (KALE & LITTLE, 2007).

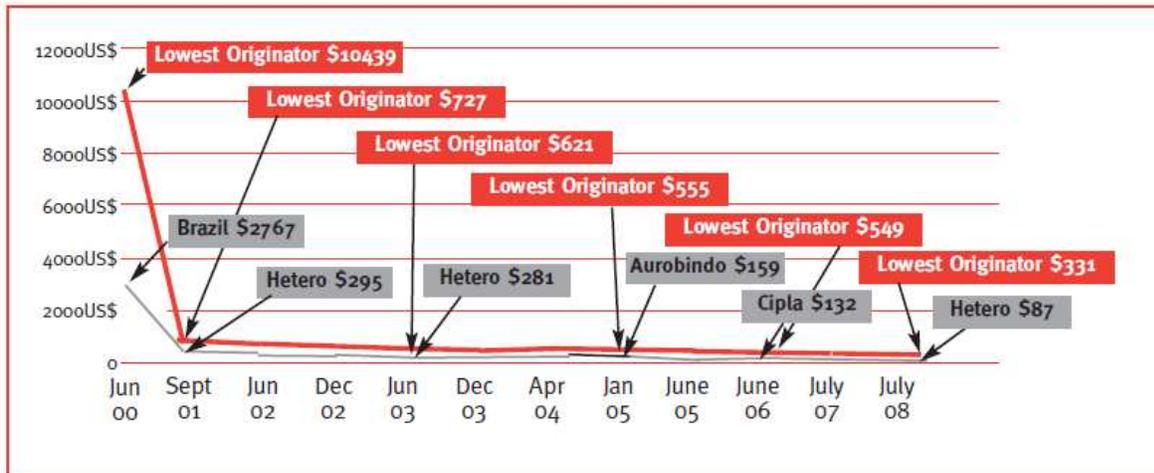
45 É importante registrar que ainda assim, essas 11 empresas investem, somadas, 5% do montante investido pela Pfizer.

46 (CHATURVEDI & CHATAWAY, 2006).

As maiores empresas perceberam que sob o regime de proteção de produto, a condução dos esforços de pesquisa deveriam ser direcionados para a inovação tecnológica com ênfase nas dimensões da P&D se entre seus planos de consolidação no mercado estivesse a meta de atingir mercados globais. Rapidamente adotaram estratégias de redução de custos e de tempo e adicionaram qualidade no desenvolvimento de suas inovações no desenvolvimento dos medicamentos por meio de licenciamento de patentes de produto de empresas detentoras da patente, aquisição de patentes e integração de novos conhecimentos e de recursos oriundos de fora da empresa. As capacitações construídas no passado, ainda que fossem bastante heterogêneas entre as empresas, se mostraram decisivas para o novo regime em que o peso do “P” gradualmente se mostrava superior ao do “D” (CHAUDHURI, 2007).

A figura 2.1, obtida com a organização Médicos sem Fronteiras, ilustra o impacto e o potencial que a farmacêutica indiana tem hoje sobre a conduta da indústria. No começo dos anos 2000, as Nações Unidas e a Organização Mundial de Saúde, preocupados com o avanço da AIDS na África e com os elevados preços praticados, reuniram-se com as principais empresas multinacionais fornecedoras dos três medicamentos antiretrovirais mais comuns (estavudina, lamivudina, e nevirapina). No começo dos anos 2000, a combinação dos três medicamentos estava precificada em US\$ 10.439 e o mercado para essa combinação tinha apenas um produtor, o laboratório suíço Roche. Algumas empresas indianas o desafiaram para a redução de preço. Em 2002, a empresa Cipla disponibilizou no mercado a versão genérica da combinação da Roche por US\$ 350. Duas outras empresas, Hetero e Aurobindo lançaram a mesma combinação por US\$ 159. Num período de 05 anos, a entrada das indianas como fornecedoras do medicamento representou uma redução de 98,5% no preço. A figura abaixo mostra que a Roche ainda em 2004 já havia reduzido 95% de seu preço, muito provavelmente porque não iria conseguir barrar o ritmo de queda no preço praticado pelas empresas indianas. Desde então, a organização internacional tem atribuído o título de “a farmácia do mundo” para o país.

Figura 2.1 A queda de preço dos medicamentos antiretrovirais



Fonte: Médicos sem Fronteiras, 2008.

A internacionalização exitosa das operações de muitas empresas tornaram a Índia como o maior produtor e o maior fornecedor de genéricos no mundo. Para muitos autores, o processo de internacionalização foi o mecanismo para acessar mercados avançados e adquirir novas tecnologias (KALE, 2010). Se antes do TRIPs, com a ausência da proteção de produto só havia o mercado de genéricos, agora não apenas o mercado de produtos patenteados passou a ter maior alcance como também o próprio mercado de genéricos passou por transformações nos principais mercados internacionais (CHAUDHURI; PARK & GOPAKUMAR, 2010).

Para atacar múltiplos mercados e categorias terapêuticas, as empresas indianas intensificaram as operações de fusões e aquisições no exterior e por meio da compra e venda fortaleceram as capacidades e recursos já existentes. Isso permitiu inclusive que as empresas mantivessem, no mercado local, o domínio do mercado (80%) contra menos de 20% ocupado pelas empresas multinacionais⁴⁷.

Três elementos impulsionaram essa expansão internacional: oportunidades com a oferta de genéricos nos EUA com o Hatch-Waxman Act de 1984⁴⁸, o aumento de *outsourcing*

47 Hoje, das 20 maiores empresas farmacêuticas do país, 16 são indianas. Entre as 50 maiores, 39 são indianas.

48 Sob esta lei as empresas produtoras de genéricos não mais precisavam repetir todo o longo e demorado processo de realização dos testes clínicos. A demonstração de bioequivalência era suficiente para obter a aprovação para comercializar a versão genérica do medicamento de referência.

por empresas multinacionais e o endurecimento da lei de patentes no mercado doméstico. Combinados, esses desenvolvimentos criaram um leque de desafios e oportunidades para que as empresas indianas sobrevivam no novo ambiente da indústria global.

Das últimas 26 aquisições feitas por empresas indianas no exterior, somente 6 foram em países em desenvolvimento, as demais se deram em mercados avançados como EUA e Europa. A dimensão global esteve presente na estratégias de algumas empresas desde a fase 2. A empresa Ranbaxy, por exemplo, fundada em 1961, é considerada pioneira na exploração do mercado internacional de genéricos antes mesmo da liberalização comercial (em 1974 instalou uma subsidiária na Nigéria). A empresa estabeleceu-se em vários países por meio de *joint ventures* ou de subsidiárias próprias e importava de suas unidades na Índia as atividades cujas etapas seus preços eram amplamente competitivos.

A visão convencional em torno do *catching up* de que empresas de países em desenvolvimento aprendem da localização de multinacionais no mercado doméstico por meio de investimento direto e de transferência de tecnologias, vem sendo de certo modo questionado pela direção contrária: de que ingressar em mercados desenvolvidos, ainda que seja uma estratégia de elevado risco, pode render dividendos importantes para o tecido industrial doméstico. A expansão internacional pode também pavimentar a busca e o acesso por maior competitividade internacional, aquisição de ativos, aumento da oferta de produtos e consolidação de posições de mercado (KALE, 2010).

Ser exportador para mercados altamente regulados implica em obedecer aos trâmites legais para elaboração de registros e procedimentos de inspeção sanitária a fim de que sejam cumpridos os protocolos mínimos de qualidade sobre eficácia e segurança dos medicamentos. Atualmente, os mercados regulados respondem por 41% do total das exportações farmacêuticas indianas sendo os Estados Unidos o principal destino, com 14% do total exportado sendo aquele país o principal destino também para algumas grandes empresas como a Ranbaxy - em que 28% das exportações globais são para os Estados Unidos.

A tabela 2.12 mostra que os mercados regulados já eram importantes para a Índia antes mesmo do TRIPS, com 44,9% das exportações de produtos farmacêuticos. Desde então, a importância tanto para mercados regulados como para semi regulados tem se mantido estável. Mudanças importantes ocorreram entre os países. Notadamente, entre os

países europeus tanto para regulados como para semi regulado no mercado asiático. Juntos esses mercados respondiam por quase 2/3 das exportações indianas em 1994-95. Nos anos 2007-08, a parcela de mercado dessas regiões reduziram-se pela metade. Por outro lado, o crescimento das exportações indianas tem se acelerado nos EUA (de 10% para 19%), África (10% para 14%) e na América Latina (de 2,5% para 7,9%),.

Tabela 2.12 Exportações indianas de produtos farmacêuticos

	1994-1995		2007-2008	
	US\$ milhões	% das exportações totais da Índia	US\$ milhões	% das exportações totais da Índia
Mercados Regulados	351,4	43,9	3.1260,8	43,6
Europa	229,2	28,6	1.449,2	20,0
EUA	85,8	10,7	1.375,4	19,0
Outros	36,4	4,6	336,2	4,6
Mercados Semi Regulados	448,9	56,1	4.080,6	56,4
Ásia	206,3	25,8	1.369,1	18,9
África	85,3	10,6	1.064,8	14,7
América Latina	20,2	2,5	572,6	7,9
Leste Europeu	110,5	13,8	699,1	9,6
Outros	26,6	3,4	375	5,3

Fonte: (CHAUDHURI; PARK & GOPAKUMAR, 2010).

A Índia hoje é o principal mercado de ingredientes ativos para os Estados Unidos tanto por fornecimento direto às empresas produtoras de genéricos como sob a forma de ingredientes ativos processados na Índia e exportados como formulações àquele mercado. Ingressar no principal mercado farmacêutico do mundo não é uma tarefa trivial, mas é compensador para aquelas exitosas já que o tamanho do mercado é maior e os preços pagos também são maiores já que uma barreira à entrada relevante são as exigências regulatórias⁴⁹.

Em boa medida, as empresas estão se movendo na cadeia de valor por meio do desenvolvimento de competências para desenvolver “super genéricos” mais do que de “genéricos – genéricos” para empresas de marca (KALE, 2010). Isso porque, as empresas vêm encontrando dificuldades com a imposição de barreiras não tarifárias, concorrência

49 O ingresso em mercados semi regulados implica para as empresas um comportamento bem distinto daquele para mercados altamente regulados. Nos mercados semi regulados, o mercado é altamente competitivo e a diferenciação é pelo preço. Mesmo as grandes empresas indianas que investiram em BPF e que detêm amplos *overheads* estão enfrentando problemas para competir nesses mercados com pequenos fornecedores, alguns indianos, menos conscientes com relação à qualidade da matéria-prima.

com as grandes multinacionais que estão produzindo genéricos para compensar suas próprias perdas de rentabilidade com medicamentos originais, concorrência com a China e problemas com reputação em alguns mercados importantes do ocidente. Por isso, operar apenas em genéricos, que é uma *commoditie*, é um risco alto com respeito a sustentabilidade no médio prazo já que aparte as barreiras regulatórias, praticamente não existem barreiras. Esses mercados são caracterizados por intensa competição entre um grande número de empresas, com baixos lucros e reduzida margem (CHAUDHURI, 2007).

Ainda que a concepção de que uma empresa farmacêutica hoje só se viabiliza se operar em grande escala e obedecendo a uma lógica internacional já está incorporada nas empresas indianas algumas fragilidades em seu processo evolutivo que começam a despertar preocupação no que concerne a sustentabilidade de suas posições no mercado internacional. Como muito das capacitações perseguidas e obtidas pelas empresas indianas tinham seus resultados totalmente ligados ao desenvolvimento de processos superiores, fez com que as empresas dirigissem seus esforços quase que exclusivamente *in-house* e, nesse sentido, intensificou a falta de colaboração entre as empresas e as universidades. Alguns estudiosos afirmam que um padrão de concorrência limitada no mercado doméstico reduziu os incentivos à inovação e a interação entre as empresas e as universidades. Mesmo na indústria farmacêutica que depende dessas interações isso não se concretizou. Os investimentos feitos pelo governo nos institutos de P&D não conseguiram torná-los fonte de tecnologia passíveis de apropriação pelas empresas.

A transição de competências em processos imitativos para inovações de produto, mais avançados, requer a integração de competências já existentes com novas formas de conhecimento, mas fundamentalmente, requer o descarte de competências ou formas de rigidez intra-firmas irrelevantes.

Neste sentido, a partir da análise dos padrões de aprendizado construídos em algumas empresas farmacêuticas, Kale (2010) aponta três grandes núcleos de rigidez institucional e tecnológica e que impedem uma adequada transição do P&D imitativo para o P&D inovativo, em produto e em processo nas farmacêuticas indianas.

(1) Dentre as principais barreiras para inovar está a rigidez mental dos cientistas, em particular, daqueles que se dedicaram por décadas a pensar o P&D da engenharia reversa. O desafio é fazer com que eles “pensem fora da caixa” ou que pensem diferente, de forma

mais original e criativa na condução de experimentos. Se antes o processo de desenvolvimento se pautava por trabalhar com lotes de 30kg, agora essa mesma atividade envolve o trabalhar sobre miligramas, o que implica em diferentes níveis de conhecimento dentro do mesmo laboratório. Outro desafio que se coloca para a indústria indiana é alterar a gestão dos projetos de P&D. A engenharia reversa dispensava a necessidade de comunicação dentro dos departamentos da empresa, as equipes de pesquisa e as áreas terapêuticas sob análise. Essa necessidade de integrar distintas disciplinas e bases de conhecimento mostra que as práticas e rotinas acumuladas no P&D imitativo já não resistem na fase do P&D inovativo.

(2) Um dos principais gargalos para o P&D inovativo nas empresas tem sido a mentalidade que se formou na empresa acerca do que o P&D é capaz de gerar. Antes, as empresas obtinham elevados retornos financeiros no curto prazo com seu P&D e competiam primordialmente no mercado doméstico com base em processos produtivos baratos e eficientes. Agora, nos processos inovativos em produto, o ciclo de vida do P&D é longo e consome em média de 10 a 15 anos, se for exitoso. As empresas precisam reestruturar sua mentalidade, desde a alta administração até o chão de fábrica e o marketing, com respeito a destinar recursos por 10, 15 anos sem esperar retorno por esses investimentos.

(3) Outro gargalo importante está relacionado a natureza do P&D *in-house* das empresas indianas. A intensa concorrência no mercado doméstico e a falta de confiança no fraco ambiente regulatório que se instaurou entre os anos 1970 e 2000, moldou o tipo de P&D interno conduzido pelas empresas. E, neste sentido, a natureza do P&D se conforma exclusivamente dentro da empresa resultando numa total ausência de colaboração entre a indústria e a academia. Entretanto, o P&D inovativo tem como requisito mínimo a contribuição de distintas disciplinas, que por sinal, avançam a uma taxa extraordinariamente rápida tais como a química medicinal, biologia e a farmacologia. Os cientistas precisam estar “*up to date*” para trabalhar com uma ampla rede de conhecimento especializado e não apenas limitada ao território nacional. Enquanto as farmacêuticas se baseiam na química, o conhecimento biológico está concentrado em institutos de pesquisa, como o Instituto de Ciências da Índia.

A diferença nas práticas organizacionais que serviram as empresas no P&D imitativo já não são mais relevantes no novo ambiente e uma parte importante desse aprendizado

consiste descartar ou esquecer comportamentos passados que se mostram redundantes ou não condizentes com a nova realidade. O conhecimento, ao evoluir torna as próprias mudanças obsoletas e o adequado entendimento desse movimento envolve simultaneamente aprender novo conhecimento e descartar aquele obsoleto para que a empresa possa adicionar efetivamente competências distintivas (KALE, 2011).

Os pontos críticos acima são retomados por Chaudhuri (2011) para retratar o tipo de P&D conduzido pelas empresas farmacêuticas indianas. Segundo o autor, apenas 11 empresas estão envolvidas com P&D para descobrir novas entidades químicas. Isso significa que esse tipo de investimento ainda não é vital nas empresas e esse investimento representa menos do que $\frac{1}{4}$ do gasto total de P&D das maiores empresas. Cipla, por exemplo, que é a quarta empresa que mais investe em P&D, tem seu investimento nestas atividades aumentado de um ano a outro, mas ainda não investe em P&D radical. Além disso, nenhuma das 11 maiores empresas atua em todo o processo de desenvolvimento de um medicamento.

A razão para isso é simples: nenhuma empresa indiana ainda está preparada para um processo do início ao final da pesquisa farmacêutica porque ainda não possuem as capacitações e os recursos necessários para desenvolver e colocar um medicamento novo no mercado. O modelo de negócios adotado pelas empresas indianas é desenvolver moléculas até certo ponto e licenciá-las para empresas inovadoras de países desenvolvidos. Essa estratégia envolve interesses mútuos. O desenvolvimento da biotecnologia tem encorajado a especialização de acordo com os estágios do processo de desenvolvimento. Isso implica que as multinacionais contratam atividades específicas. Para as indianas isso significa contratos com parceiros importantes e recursos financeiros “certos”.

Diferentemente da era pré-TRIPS, para essa nova fase as empresas estão tentando preencher a lacuna de conhecimento mais especializado contratando cientistas indianos que estavam trabalhando com empresas multinacionais no exterior e em laboratórios públicos indianos. Neste aspecto, Kale, Wield & Chataway (2008), indicam a farmacêutica indiana para enfatizar que a fuga de cérebros ocorrida em décadas anteriores (*brain drain*) tem se convertido efetivamente em circulação de idéias (*brain circulation*) com talentosos

engenheiros e cientistas retornando ao país de origem em busca de oportunidades⁵⁰. Para os autores, até o começo dos anos 1990 o conceito de fuga de cérebros implicava em um caminho de mão única, definitivo e permanente de profissionais altamente qualificados. Recentemente, a noção de circulação de cérebros passou a ganhar mais relevância por estar associada à emergência da economia baseada em conhecimento. O aporte monetário para o desenvolvimento econômico e redução de pobreza desses profissionais aos seus países de origem já foram plenamente entendidos, o debate passou a ser como esse apoio também contribui para a geração de ciência e tecnologia uma vez que há uma clara interdependência entre evolução industrial e dinâmica no mercado de trabalho qualificado.

As empresas perceberam que a adequada assimilação de conhecimento externo é determinado em parte pela natureza do conhecimento e pela capacidade de absorção da empresa e, em muitos casos, o conhecimento é aderente e não é fácil move-lo livremente ao menos que profissionais com conhecimento tácito se movam. Se essa transferência é difícil dentro da empresa transferi-lo entre empresas é ainda mais desafiante. A ausência de redes colaborativas de P&D e a falta de químicos e biólogos criou um grave gap de conhecimento para as empresas indianas moverem-se para P&D inovativo ao ponto de que a forma com que as empresas estão preenchendo *gaps* de conhecimento em P&D inovativo é pela contratação de cientistas indianos estabelecidos nos EUA e com experiência em pesquisa inovativa em multinacionais farmacêuticas inovadoras. Esses cientistas não apenas são uma fonte valiosa de conhecimento como também permitem que as empresas indianas ingressem em redes de tecnologias e padrões de pesquisas localizados em países avançados.

Kale, Wield & Chataway (2008) pesquisaram o retorno de cientistas ao país em quatro grandes empresas farmacêuticas indianas tanto em termos de mercado como de investimentos em P&D e em depósitos de patentes nos EUA (Ranbaxy Laboratories (1962), Dr Reddy's Laboratories (1984), Lupin (1988) e NPIL (1968)). Os autores elencaram cinco

50 A busca por oportunidades acadêmicas e econômicas fez com que ocorresse uma fuga de cérebros especialmente entre a elite indiana de engenheiros e cientistas que se moviam para institutos tecnologicamente mais avançados em países como Estados Unidos. Em 1998, havia 16.600 indianos trabalhando em mais de 775 empresas de tecnologia na Califórnia. Do mesmo modo, entre 15 e 20% dos cientistas trabalhando em P&D de empresas farmacêuticas nos EUA eram indianos. Na área de TI, em 2003, cerca de 35.000 profissionais que trabalhavam nos Estados Unidos e 10% da força de trabalho deste segmento já havia retornado em 2001.

grandes insights acerca desse movimento para a Índia: (1) existem diferenças de geração no fluxo migratório pois o retorno acontece em dois níveis, sênior e com pós doutorado. As estratégias das empresas tem requerimentos e expectativas distintas sobre ambos. Enquanto o cientista com pós doutorado, que viveu 3 ou 4 anos fora, o foco está em aprender novos conhecimentos e encontrar formas de assimilá-lo na empresa (mais entusiasta, energético), no nível sênior, que viveu fora por volta de 8 a 10 anos e já é praticamente um americano, as preocupações se centram com o longo prazo da empresa e o papel que o cientista pode efetivamente desempenhar em criar aquele futuro; (2) Diferenças setoriais com relação a tecnologia e aos profissionais. Enquanto muito da indústria de software indiana foi gerada por profissionais que viviam nos EUA, mas que tinham empresas na Índia, na farmacêutica essa abordagem não é factível uma vez que a natureza da tecnologia e do trabalho requer transferência e reassentamento. O cientista tem que estar no laboratório para acompanhar experimentações, descobertas e avaliar ações futuras além do que a natureza multidisciplinar da pesquisa farmacêutica implica em analisar os resultados com base na análise de outros cientistas pertencentes a outras disciplinas como a química, biologia e a farmacocinética; (3) diferenças entre as exigências das empresas e o que elas efetivamente oferecem aos cientistas que retornam. Como as empresas indianas ainda são novas em P&D inovativo, elas querem cientistas que possuem conhecimentos num amplo aspecto do P&D farmacêutico e além das áreas em que o cientista tem expertise reconhecido. Em geral, o cientista que volta e que antes trabalhava para uma multinacional está acostumado a realizar um trabalho específico, departamental, altamente especializado. Muitas dessas áreas específicas ainda não existem na Índia. Fazer um projeto numa multinacional e que custa 10, 15 milhões não é nada. Numa empresa indiana típica todo o projeto custa 15 milhões. Então, cientistas de *startups* podem ser mais bem aproveitados do que de *big companies*; (4) diferenças culturais⁵¹. As farmacêuticas indianas são empresas familiares que cresceram na base de competências de engenharia

51 Os autores narram um depoimento de um cientista cujo amigo na mesma função dele havia retornado a Índia e por na ter concordado com o dono da empresa sobre um aspecto técnico e no dia seguinte foi demitido. Também relatam preocupação com o sistema hierárquico indiano e ao tipo de pesquisa que realmente pode ser feito no país já que não se sabe o quão rapidamente você pode mudar a direção das coisas, implementar suas idéias e executá-las seja porque o mercado e a tecnologia mudam todo o tempo ou por rigidez organizacional em si mesma.

reversa e a intensidade em P&D tem crescido, mas é ainda uma fração daquela feita pelas multinacionais. Como o P&D inovativo requer longos períodos para investimentos os cientistas são pressionados para que deem resultados num curto período de tempo; (5) as motivações do retorno. Os cientistas com pós-doutorado veem a possibilidade de trabalhar numa empresa indiana como uma oportunidade para ganhar experiência em administração de projetos já que nas multinacionais o trabalho é especializado, em pequenas equipes de projetos.

Uma preocupação adicional ao *gap* de conhecimento nas empresas indianas sob o P&D inovativo, está relacionado ao intenso aumento na concorrência doméstica com as multinacionais. Recentemente, as empresas Merck e GSK lançaram medicamentos e vacinas na Índia a preços inferiores aqueles praticados em seus países de origem porque as grandes multinacionais estão trocando seus tradicionais modelos *blockbuster* e se voltando para mercados emergentes⁵² (CHAUDHURI (2011)).

Esse reposicionamento estrangeiro tem forçado as empresas indianas a reconfigurar suas estratégias. Para (KALE, 2011), duas delas são mais destacadas: colaborar ao invés de competir com as multinacionais⁵³ e disinvestir para consolidar. A primeira estratégia busca diminuir os riscos das empresas indianas ao mesmo tempo em que gera receitas contínuas com genéricos de mercados avançados. A segunda intenta ajudar as empresas a focarem-se em suas competências centrais. Combinadas, ambas as estratégias das empresas indianas resultam em implicações importantes para pacientes de baixa renda e para a direção das políticas para o setor farmacêutico em países em desenvolvimento já que a Índia deverá ser o fornecedor “oficial” para medicamentos baratos para todos os países em desenvolvimento.

52 A queda no lucro das 15 maiores empresas multinacionais foi 20% em 2010. De outro lado, alguns países emergentes apresentaram rápido crescimento. China, Brasil, Rússia, Coréia do Sul, México e Turquia contribuíram com mais da metade do crescimento do mercado farmacêutico global enquanto que as nações mais desenvolvidas esse crescimento foi de 16%.

53 Nos últimos episódios em que as empresas indianas desafiaram as multinacionais com a certificação “Para IV” as perdas financeiras e de reputação foram enormes. Casos como o da empresa Dr Reddys que foi a primeira empresa indiana a obter 180 dias de exclusividade para o marketing da fluoxetina em 2001 (do famoso medicamento Prozac do laboratório Eli Lilly's) são exceção.

2.7 Conclusões do Capítulo

Esse capítulo ao seu início anunciava a análise da indústria farmacêutica brasileira com destaque para a instauração e evolução das empresas de capital nacional. Termina trazendo uma rápida evolução da farmacêutica indiana e de como suas empresas foram aptas em ingressar em mercados regulados em âmbito internacional durante os anos 1980 a partir de suas competências inovativas, naquele período, ainda bastante incrementais.

Não se buscou fazer uma comparação das distintas políticas adotadas pelos dois países com o intuito de desenvolver endogenamente essa indústria que ocupa uma posição chave em aspectos como marco regulatório, propriedade intelectual, absorção de conhecimento e transferência de tecnologias, capital humano e investimento privado em P&D. O objetivo foi colocar ênfase na trajetória da farmacêutica nacional que encontra, neste momento, um mercado doméstico amplo e favorável para absorver novos lançamentos de produtos farmacêuticos.

Passada a fase de quase desmantelamento da farmacêutica no país entre o final dos anos 1980 e ao longo da década seguinte quando o ambiente macroeconômico permitia as empresas apenas estratégias reativas, mais guiadas critérios de sobrevivência e cujo êxito era medido pela capacidade das empresas em conseguir delimitar a área de domínio produto-mercado doméstico, o país ingressa os anos 2000 numa perspectiva macroeconômica distinta. Além de um ambiente macroeconômico mais estável a indústria foi alvo de mudanças regulatórias, institucionais, de políticas públicas direcionadas, de oportunidades para ocupação de espaços econômicos e de ações concretas para “uma nova chance” para as empresas de capital nacional evoluírem e se firmarem no mercado. Nessa nova etapa, muitos elementos distintivos da concorrência se intensificaram tendo como origem e alcance estratégias definidas em um contexto internacional e que obedecem uma lógica de integração de economias e de partes de conhecimento especializado globalmente dispersos.

As transformações institucionais e setoriais pelas quais a indústria farmacêutica passou nas últimas décadas também em âmbito internacional foram tão abruptas e intensas que muitas delas acabaram por se revelar de natureza estrutural e irreversível. A combinação daquelas transformações como as ocorridas no mercado doméstico com a criação de um aparato regulatório mais consistente com as práticas internacionais

descortinou uma indústria nacional que operava quase que a margem da principal característica da farmacêutica: investimentos sistêmicos em P&D interna, equipes técnicas dedicadas e esforços internos a fim de lançar medicamentos superiores seja por seus efeitos terapêuticos ou colaterais.

Assim como o despertar de Hiroo Onoda⁵⁴ que depois de lutar no campo de batalha se deu conta que a Guerra já havia terminado quase 30 anos antes, aquela década marca também o dar-se conta dos novos padrões internacionais de direitos de propriedade intelectual e todas as mudanças nos acordos internacionais reduzindo as possibilidades de seguir, mesmo no mercado doméstico, um padrão de conduta concorrencial ligado apenas a preço e de qualidade questionável. A nova lei de patentes e a lei de medicamentos genéricos sinalizaram o novo padrão concorrencial da indústria, um arsenal tecnológico em áreas correlatas e avanços científicos a serem explorados pelas empresas internamente. A breve releitura da experiência indiana entre os cenários “simples e complexos” mostra que a regra básica para poder integrar os novos arranjos institucionais da indústria baseados em sofisticadas redes de cooperação passa pela urgência em ter empresas nacionais que passaram por processos de modernização, expansão da capacidade produtiva, elevado padrão de conhecimento interno, competências tácitas na gestão dos ativos distintivos e uma predisposição em incorporar os novos padrões de organizar a pesquisa farmacêutica e dos produtos comerciais a ela relacionados.

A revisão da farmacêutica brasileira aponta que a despeito das interrupções nas intervenções que buscavam adensar a cadeia ao longo das últimas seis décadas, a análise do momento atual vivido pelas empresas nacionais faculta afirmar que é sim factível contestar e superar a síndrome da rainha vermelha enunciada no nome deste capítulo. O ambiente econômico é agora mais favorável do que os anos mais críticos em termos de instabilidade da economia (anos 1980 e 1990), como a expansão da renda, o maior alinhamento com o governo federal e a existência de um vasto arsenal de instrumentos que ele carrega para intensificar o apoio às empresas e o proveito das oportunidades abertas pelos medicamentos genéricos representam uma oportunidade de superação das históricas fragilidades tipicamente brasileiras. Entretanto, a concretização dessa superação não

54 http://www.bbc.co.uk/history/worldwars/wwtwo/japan_no_surrender_01.shtml

parece ser imediata e tampouco certa. Ela está condicionada à disposição das empresas investirem com mais intensidade e foco no seu P&D interno mais do que aquele atualmente destinado ou na natureza desse esforço, ainda pouco colaborativo com agentes de fora da empresa e com conhecimento limitado ao território nacional. A intensificação no mercado doméstico no filão genéricos pode ter efeitos deletérios para as empresas nacionais já que hoje a competição ainda se pauta em processos produtivos relativamente baratos e eficientes. Caso as receitas obtidas não sejam direcionadas para uma mentalidade de longo prazo onde a formalização dos laboratórios internos de P&D passa pela instauração da integração de distintas disciplinas de conhecimento as empresas nacionais seguirão se chocando com concorrentes estrangeiros cujos processos de produção não lhe são estranhos e cujo arsenal mercadológico, de distribuição e de “impacto” sobre o mercado consumidor não é trivial.

Do mesmo modo, a abreviação dos riscos com respeito à volta de *stops and go* no apoio político, técnico e financeiro das políticas públicas passa pela definição mais rígida de contrapartidas relacionadas a conteúdo exportador, compra pública estratégica, absorção de capital humano, propriedade intelectual e investimentos em atividades inovativas. Os complexos temas e as inter-relações derivadas tratadas nas seções precedentes mostraram que a “rendição” em direção a outro tipo de mentalidade e de conduta com respeito às variáveis distintivas da farmacêutica está longe de ser uma escolha. É mandatória. Do contrário, serão mais 30 anos para a farmacêutica chegar no mesmo lugar. Se as condições do mercado interno favorecem a permanência, ao governo está chancelado o poder de intervenção para induzir a atuação empresarial em direção a patamares mais sofisticados e de maior valor agregado. Um ativo que as empresas nacionais têm é tino comercial, a aposta certa para retornos financeiros como visto com os genéricos. Que se possa transitar nas atividades e nos retornos do P&D inovativo.

CAPÍTULO III

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL: RUMO A UM NOVO PATAMAR CONCORRENCIAL E COMPETITIVO?

De forma a aprofundar o entendimento em torno do envolvimento das empresas farmacêuticas nacionais com atividades inovativas desde as mudanças regulatórias e institucionais ocorridas nos últimos anos, esse capítulo terá um duplo e inter-relacionado propósito. A partir da mensuração dos indicadores de esforço tecnológico serão recuperados os principais dados secundários oficiais a fim de verificar se o maior protagonismo das empresas nacionais em alguns quesitos se faz sentir em alguns indicadores de esforço inovativo das empresas farmacêuticas brasileiras. O outro propósito é averiguar se os indicadores captados na análise dos dados secundários são condizentes com a realidade cotidiana das empresas em termos de natureza, orientação estratégica, capital humano e recursos investidos em pesquisa e desenvolvimento interno e em conhecimento colaborativo.

A motivação para uma compreensão das estratégias inovativas das empresas nacionais está ligada às causas e aos efeitos perversos que incidem ao longo da cadeia de valor farmacêutica no caso de permanência de reduzido dinamismo tecnológico. Além de reduzir a concorrência no mercado doméstico, há implicações sobre a competitividade do país em função da pressão e dependência de importações de insumos farmacêuticos e de medicamentos prontos e sobre o orçamento público na medida em que uma parte do acesso a tratamento médico dos cidadãos é de responsabilidade do Estado. Como já destacado, empresas que se envolvem de forma efetiva em atividades inovativas possuem mais incentivos para se expandir em mercados mais regulados a fim de obter um maior retorno sobre os investimentos.

A pesquisa de campo tentará validar, além das hipóteses associadas a esta tese, se o aprendizado obtido neste relativamente curto período de tempo com a estrutura de P&D implementada nas empresas nacionais permite à cadeia farmacêutica nacional como um todo avançar mais intensamente em esforços criativos de adaptação e de P&D colaborativo de forma instaurar em todo o tecido industrial doméstico capacidade de se realizar no médio prazo imitação criativa.

3.1 Esforço de inovação na indústria farmacêutica brasileira nos anos recentes: uma breve recompilação dos principais resultados da Pintec

No Brasil, a mensuração dos indicadores tecnológicos das atividades industriais e de serviços está sob a responsabilidade do IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística), por meio da Pesquisa de Inovação Tecnológica (Pintec). Desde sua criação, em 2000, a Pesquisa passou por duas importantes alterações metodológicas, cada uma delas afetando as informações e os resultados obtidos⁵⁵. Ao levar em conta, além da P&D, outros tipos de dispêndios em atividades inovativas – como fontes de informação para a inovação, cooperação tecnológica e o impacto da inovação tecnológica nas empresas – a Pintec extrai as principais informações com respeito ao esforço inovador das empresas com uma perspectiva bastante abrangente da inovação. A base compreende ainda a divisão entre inovação em produto e inovação em processo, o valor médio gasto em insumos e a receita líquida de vendas. Para os propósitos desta tese, serão feitas comparações entre a indústria farmacêutica e a indústria de transformação.

Persiste um cenário bastante difuso com respeito às estratégias das empresas no que diz respeito ao envolvimento das empresas em atividades inovativas. Ainda que os dados da Pintec não retratem com fidedignidade os esforços para inovar, os dados para a farmacêutica mostram uma evolução importante nos números absolutos. Em temas como atribuição de importância para cooperação, aquisição de conhecimento externo, pessoal alocado a P&D, há um evidente descompasso.

⁵⁵ A primeira delas ocorreu na Pesquisa do ano de 2005, quando foram incluídas na pesquisa algumas atividades do setor de Serviços. Na PINTEC 2005, além das seções C e D (Indústrias Extrativas e Indústrias de Transformação, respectivamente) da Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE 1.0, foram incluídos o grupo 64.2 (Telecomunicações) e as divisões 72 e 73 (Informática e Serviços Relacionados e Pesquisa e Desenvolvimento, respectivamente), também da Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE 1.0. A partir do ano de referência de 2008, a PINTEC passa a divulgar seus resultados segundo a nova Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE 2.0, tendo como universo de investigação: as atividades das seções B e C (Indústrias Extrativas e Indústrias de Transformação, respectivamente); das divisões 61, 62 e 72 (Telecomunicações, Atividades dos Serviços de Tecnologia da Informação e Pesquisa e Desenvolvimento, respectivamente); do grupo 63.1 (Tratamento de Dados, Hospedagem na Internet e Outras Atividades Relacionadas); e, da combinação de divisão e grupo 58+59.2 (Edição e Gravação de Som, e Edição de Música) da Classificação Nacional de Atividades Econômicas versão 2.0 - CNAE 2.0.

A tabela 3.1 apresenta o número de empresas avaliadas nas quatro edições da Pintec. De acordo com o último dado, o país tem 41 mil empresas inovadoras, dos quais 38 mil pertencem à indústria de transformação e, destas, pouco mais de 300 empresas pertencem ao setor farmacêutico. No caso da farmacêutica, o número absoluto de empresas analisadas diminuiu comparativamente à edição anterior (de 622 para 495), o mesmo acontecendo com o número de empresas inovadoras, ainda que em menor ritmo. A taxa de inovação não foi afetada, ficando ainda bastante superior ao total de empresas e à indústria de transformação (~64%).

Tabela 3.1 Total empresas e inovadoras, segundo atividades econômicas e períodos selecionados

	Total				Indústrias de transformação				Fabricação de produtos farmacêuticos e farmacêuticos			
	1998-2000	2001-2003	2003-2005	2006-2008	1998-2000	2001-2003	2003-2005	2006-2008	1998-2000	2001-2003	2003-2005	2006-2008
Total de Empresas	72.005	84.262	95.301	106.862	70.277	82.374	89.205	98.420	535	622	622	495
Que implementaram Inovação de produto e/ou processo	22.698	28.036	32.796	41.262	22.401	27.621	29.951	37.808	250	313	326	315
Taxa de Inovação	31,5%	33,3%	34,4%	38,6%	31,9%	33,5%	33,6%	38,4%	46,8%	50,4%	52,4%	63,7%

Nota: Foram consideradas as empresas que implementaram produto e/ou processo tecnologicamente novo ou substancialmente aprimorado.

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2000, 2003, 2005 e 2008.

Tomando o ano de 2008 como referência, tem-se que do total de 41 mil empresas inovadoras, em torno de 33 mil empresas estavam envolvidas com atividades inovativas. Destas, 4.700 empresas estavam conduzindo atividades internas de pesquisas e desenvolvimento, conforme dados da tabela 3.2. No que se refere ao número absoluto de empresas da indústria farmacêutica que possuem atividades internas de P&D, observa-se que o número corresponde a 3,5% daquele da indústria de transformação – ou seja, 144 empresas.

O esforço inovativo aparentemente maior do setor frente ao apresentado pela indústria brasileira como um todo pode ser extraído ao se considerar a porção desse esforço a partir da participação no faturamento das empresas. Enquanto as empresas brasileiras destinam, em média, 0,80% de seu faturamento para as atividades internas de P&D, o setor farmacêutico alocou a esse mesmo fim, 1,44% - ou seja, quase o dobro. Outro dado interessante surge por conta da evolução desse indicador entre as edições da pesquisa. Em

2003, o percentual dedicado a P&D interna pela indústria farmacêutica havia sido de 0,53%, algo não muito diferente das demais categorias. Reconhecendo as modificações na estrutura e que modificaram a base produtiva instalada, não se pode ignorar o vigor com que se deu a triplicação na porção desse indicador entre a edição de 2003 e a edição de 2008.

Tabela 3.2 Número de empresas, valor dos dispêndios relacionados às atividades inovativas desenvolvidas e percentual dos dispêndios em relação à receita líquida de vendas do total de empresas, segundo as atividades econômicas e anos selecionados⁵⁶

		Total			Indústrias de transformação			Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos		
		2003	2005	2008	2003	2005	2.008	2003	2005	2008
Total de Empresas (A)		84.262	95.301	106.862	82.374	89.205	98.420	622	622	495
Receita Líquida de Vendas (1)(2) (B)		953.705.414	1.357.329.945	1.896.136.040	929.837.696	1.202.698.981	1.662.023.211	19.368.930	24.972.070	29.992.116
Total das atividades inovativas	N	20.599	21.966	33.034	20.274	19.621	30.291	255	219	301
	Valor (1000 R\$) ⁽²⁾	23.419.227	41.289.212	54.103.620	23.034.602	33.724.694	43.231.062,70	666.248	1.038.727	1.467.316
	Valor/B (%)	2,46	3,04	2,85	2,48	2,80	2,60	3,44	4,16	4,89
Atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento	N	4.941	6.168	4.754	4.865	5.028	4.168	131	117	144
	Valor (1000 R\$) ⁽²⁾	5.098.811	10.387.490	15.229.008	5.070.319	7.035.353	10.634.632,14	101.718	180.462	430.982
	Valor/B (%)	0,53	0,77	0,80	0,55	0,58	0,64	0,53	0,72	1,44
Aquisição externa de Pesquisa e Desenvolvimento	N	1.202	1.328	1.536	1.137	1.213	1.404	35	21	59
	Valor (1000 R\$) ⁽²⁾	674.657	1.201.293	2.369.741	669.081	944.069	1.751.469,11	86.228	136.364	187.336
	Valor/B (%)	0,07	0,09	0,12	0,07	0,08	0,11	0,45	0,55	0,62
Aquisição de máquinas e equipamentos	N	16.250	17.199	26.014	16.009	15.370	23.922	200	170	210
	Valor (1000 R\$) ⁽²⁾	11.629.799	17.714.778	24.292.611	11.329.753	16.122.355	21.214.546,74	174.711	274.212	379.903
	Valor/B (%)	1,22	1,31	1,28	1,22	1,34	1,28	0,90	1,10	1,27

(1) Receita líquida de vendas de produtos e serviços, estimada partir dos dados da amostra da Pesquisa Industrial Anual – Empresa.

Com relação ao montante investido, as empresas que investiram em P&D interno alocaram a essa atividade, segundo a edição de 2008, cerca de R\$ 15 bilhões a essa atividade (Tabela 3.2). Destes, R\$ 430 milhões foram investidos pelas empresas farmacêuticas. Esse montante, ainda que tenha praticamente duplicado em relação à

56 Por questões de espaço, os dados da primeira edição foram suprimidos nesta e em outras tabelas dessa mesma seção.

edição anterior (R\$ 180 milhões), revela um pouco da fragilidade com respeito ao adensamento da cadeia farmacêutica em termos de atividades de maior valor quando contrastado com o montante investido pelas empresas mais inovativas da indústria no mercado internacional. Da mesma tabela 3.2, duas outras categorias fornecem informações relevantes para a compreensão da dinâmica evolutiva e inovativa da farmacêutica no Brasil, aquisição externa de P&D e aquisição de máquinas e equipamentos. Sendo a aquisição externa de P&D um elemento comum entre aquelas empresas que já iniciaram seus processos de endogeneização de P&D, segue válida a observação anterior de que a farmacêutica vem apresentando uma trajetória ascendente com respeito a esse tipo de atividade no período tratado pela PINTEC (de 0,45% para 0,62%) comparativamente à estabilidade das demais empresas, transformação (0,07% para 0,11%) e total (0,07% para 0,12%). A aquisição de máquinas e equipamentos, o principal meio de modernização tecnológica comparativamente as atividades internas de P&D e em termos de articulações com outras empresas e com as instituições de pesquisa, a indústria farmacêutica segue o padrão das empresas brasileiras em geral.

Tabela 3.3 Empresas, total e que implementaram inovações, segundo as atividades econômicas e períodos selecionados

		Total			Indústrias de transformação			Fabricação de produtos farmacêuticos e farmoquímicos			
		2003	2005	2008	2003	2005	2008	2003	2005	2008	
Total de Empresas		84.262	95.301	106.862	82.374	89.205	98.420	622	622	495	
Empresas que implementaram inovações de	Total	28.036	32.796	41.262	27.621	29.951	37.808	313	326	315	
	Produto	Total	17.146	19.670	25.365	17.028	17.666	22.749	220	240	236
		Novo para a empresa	15.234	16.725	21.992	15.126	15.075	19.838	175	189	171
		Novo para o mercado nacional	2.297	3.388	4.728	2.287	2.940	4.101	56	60	83
	Processo	Total	22.658	26.277	34.255	22.275	24.091	31.793	224	236	217
		Novo para a empresa	21.943	24.821	32.891	21.566	22.804	30.534	214	220	212
		Novo para o mercado nacional	1.023	1.740	2.536	1.013	1.490	2.271	23	23	19
Produto e processo		11.768	13.151	18.358	11.682	11.807	16.734	131	151	137	

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2000, 2003, 2005 e 2008.

Nota: Foram consideradas as empresas que implementaram produto e/ou processo tecnologicamente novo ou substancialmente.

A tabela 3.3 sintetiza as inovações tecnológicas segundo inovações em produto e inovações em processo. O que se verifica é a existência de certo equilíbrio entre ambas as

inovações, com o diferencial que para a farmacêutica predomina um número maior de empresas inovadoras em produto comparativamente aquelas de processo no interior das respectivas categorias.

Ao se considerar as inovações em produto e processo, algumas evidências importantes podem ser identificadas ao se considerar as 3 edições. Há um relativo balanço entre inovações de produto e processo ao longo dos períodos analisados. Seguindo a tendência da indústria brasileira como um todo, a farmacêutica também traz um predomínio considerável em termos de inovações incrementais tanto para produtos como para processos.

Em relação às inovações “novo para a empresa” ou “novo para o mercado nacional”, das 25 mil empresas brasileiras que investiram em inovação em produto, 87% delas se caracterizaram como sendo inovações novas para a empresa; ao se considerar apenas a indústria farmacêutica, essa porção foi de 73%. Já com respeito àquelas inovações em produto tratadas como sendo produto novo para o mercado nacional, para a farmacêutica essa proporção foi o dobro daquela das empresas analisadas – 35% e 18%, respectivamente. Os dados para as inovações em processo mantiveram-se relativamente estáveis entre as categorias, tanto para inovações tidas como novas para a empresa como aquelas novas para o mercado nacional.

Com frequência se encontra, na literatura, trabalhos demonstrando que o aprendizado interno e que as competências acumuladas pelas empresas derivam de seu esforço sistemático e contínuo em atividades internas de pesquisa e desenvolvimento. Em setores mais ligados ao avanço da ciência depreende-se que esse esforço tende a ser mais frequente e orientado em função da necessidade de posicionar a empresa em patamares mais competitivos e mais próximos da fronteira tecnológica no mercado. Essa correlação parece existir na indústria farmacêutica brasileira ainda que dentro de padrões mais modestos de P&D interno e do escopo metodológico contemplado pela pesquisa. Ainda assim, cumpre registrar que das 144 empresas inovadoras que declararam ter atividades internas de P&D, 78% delas o fazem de modo contínuo e consomem 91% dos recursos destinados para P&D – como aponta a tabela 4.4. Esse percentual é superior aquele apresentado tanto pela indústria de transformação como para todas as empresas inovadoras (72%).

Chama atenção o fato de que apesar do número absoluto de empresas com P&D interno ter aumentado em todas as categorias, na farmacêutica a relação dessas empresas com a realização de P&D contínuo não tem a mesma intensidade do que a indústria de transformação (de 50 para 72%). Também não se pode negligenciar, na farmacêutica, o elevado percentual de empresas que realizam P&D interno ocasionalmente (22%). Essa porção é inferior às demais categorias da tabela (~28%), mas as especificidades dessa indústria a tornam pouco comparável com outras atividades industriais uma vez que não há entre as maiores empresas inovadoras da indústria em âmbito global nenhum exemplo de empresa que tenha atingido tais posições sem um esforço sistemático, repetitivo e permanente. Essa situação é equilibrada parcialmente em função de uma alocação pequena de recursos para as atividades ocasionais de P&D interno, menos de 10%.

Tabela 3.4 Dispêndios realizados nas atividades internas de P&D das empresas inovadoras, com indicação do caráter das atividades, segundo as atividades econômicas e anos selecionados

		Total			Indústrias de transformação			Fabricação de produtos farmacêuticos e farmacêuticos			
		2003	2005	2008	2003	2005	2008	2003	2005	2008	
Total	N (A)	4.941	6.168	4.754	4.865	5.028	4.168	131	117	144	
	Valor (B) (1000 R\$)	5.098.811	10.387.490	15.229.008	5.070.319	7.035.353	10.634.632	101.718	180.462	430.982	
Caráter das atividades internas	Contínuas	N	2.432	3.617	3.444	2.420	2.762	3.002	85	90	112
		N/A %	49,23	58,65	72,45	49,75	54,92	72,04	64,83	77,38	77,69
		Valor (1000 R\$)	4.776.797	9.856.957	14.851.645	4.749.903	6.598.508	10.298.333	96.957	175.986	392.034
		Valor/B %	93,68	94,89	97,52	93,68	93,79	96,84	95,32	97,52	90,96
	Ocasionais	N	2.509	2.550	1.309	2.445	2.267	1.165	46	26	32
		N/A %	50,77	41,35	27,55	50,25	45,08	27,96	35,17	22,62	22,31
		Valor (1000 R\$)	322.013	530.533	377.364	320.416	436.846	336.299	4.761	4.477	38.948
		Valor/B %	6,32	5,11	2,48	6,32	6,21	3,16	4,68	2,48	9,04

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2000, 2003, 2005 e 2008.

Nota: Foram consideradas as empresas que implementaram produto e/ou processo tecnologicamente novo ou substancialmente aprimorado

Outro componente essencial das atividades internas de P&D está relacionado ao número de funcionários alocados a esse departamento já que o número de funcionários e o regime de dedicação, se exclusivo ou não, pode indicar uma sustentação ao longo do tempo de algum conhecimento interno gerado por esse tipo de atividade.

A tabela 3.5 traz o regime de dedicação das pessoas alocadas com as atividades de P&D e a porção sobre o total dos funcionários. No caso da indústria farmacêutica, esse número quase dobrou, passando de 1% para 1,9%. Do mesmo modo, a proporção dos

funcionários com dedicação exclusiva para aqueles com dedicação parcial é de 4,8 para 1, superior às demais categorias (entre 3 e 4 para 1).

Tabela 3.5 Empresas, total e as que realizaram dispêndios nas atividades internas de P&D, com indicação do número de pessoas ocupadas, segundo as atividades econômicas e anos selecionados

	Total			Indústria de Transformação			Fabricação de produtos farmacêuticos e farmacêuticos				
	2003	2005	2008	2003	2005	2008	2003	2005	2008		
Total de empresas	84.262	95.301	106.862	82.374	89.205	98.420	622	622	495		
Número de pessoas ocupadas em 31.12 (A)	5.354.909	6.409.876	7.530.636	5.258.449	5.949.017	6.852.023	83.480	89.793	93.955		
Que realizaram dispêndios nas atividades internas de P&D	Total de empresas	4.941	6.168	4.754	4.865	5.028	4.168	131	117	144	
	Total (B)	38.523	83.944	73.265	38.192	47.360	47.223	913	1.210	1.761	
	(B/A)%	0,72	1,31	0,97	0,73	0,80	0,69	1,09	1,35	1,87	
	Número de pessoas ocupadas em P&D	Com dedicação exclusiva (C)	32.585	75.500	67.594	32.339	42.326	42.942	835	1.114	1.671
	Com dedicação parcial (D)	19.391	24.889	17.248	19.246	15.673	13.119	323	274	352	
	(C/D)	1,68	3,03	3,92	1,68	2,70	3,27	2,58	4,06	4,74	

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2000, 2003, 2005 e 2008.

Nota: (A) Número de pessoas ocupadas em 31.12, estimado a partir dos dados da amostra da Pesquisa Industrial Anual - Empresa 2000, 2003, 2005 e 2008 e da Pesquisa Anual de Serviços 2005 e 2008. (B) Total de pessoas ocupadas em dedicação plena nas atividades de Pesquisa e Desenvolvimento, obtido a partir da soma do número de pessoas em dedicação exclusiva (C) e do número de pessoas em dedicação parcial (D), ponderado pelo percentual médio de dedicação.

A análise sobre o responsável do desenvolvimento da inovação, seja em produto em processo, costuma indicar o status que as atividades inovativas alcançam dentro da empresa no sentido de ela se utilizar ou não de conhecimento externo para complementar ou substituir aquele realizado internamente. A tabela 3.6 destaca na farmacêutica a cooperação da empresa inovadora com outras empresas ou institutos de pesquisas, no valor de 11%, o que indica que essas empresas estão em sintonia com as características da indústria *per se*. Por outro lado, quando a perspectiva recai sobre as inovações de processo o principal responsável são outras empresas e institutos. Disso se extrai que uma parte importante dessas inovações se origina das relações com fornecedores e pela aquisição de máquinas e equipamentos utilizados nos processos de produção.

Tabela 3.6 Principal responsável pelo desenvolvimento de produto e/ou processo nas empresas inovadoras, segundo as atividades econômicas e períodos selecionados - (%) em relação ao total de empresas que realizaram inovações de produto/processo

	Total			Indústrias de transformação			Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos			
	2003	2005	2008	2003	2005	2008	2003	2005	2008	
Produto	A empresa	55,31	53,16	51,86	55,73	52,78	50,58	61,88	56,55	53,31
	Outra empresa do grupo	0,87	0,91	1,09	0,87	0,90	1,01	2,73	5,12	6,68
	A empresa em cooperação com outras empresas ou institutos	1,70	3,08	4,70	1,73	2,95	4,71	4,51	5,55	11,34
	Outras empresas ou institutos	3,27	2,82	3,83	3,32	2,35	3,87	1,14	6,47	3,42
Processo	A empresa	6,28	10,99	12,93	6,25	9,29	12,10	4,28	15,70	19,55
	Outra empresa do grupo	0,64	0,77	1,02	0,63	0,72	1,06	0,89	2,90	4,06
	A empresa em cooperação com outras empresas ou institutos	1,50	3,35	3,74	1,51	3,01	3,27	3,13	6,57	12,34
	Outras empresas ou institutos	91,59	84,89	82,31	91,61	86,98	83,57	91,70	74,83	64,06

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2000, 2003, 2005 e 2008.

Na farmacêutica desperta, alguma preocupação o elevado percentual entre as empresas na atribuição de baixa ou não relevante importância à cooperação com concorrentes, empresas de consultoria, universidades e institutos de pesquisas e instituições de testes e certificações. Em economias em que a farmacêutica está fortalecida, a cooperação com esses atores se revela uma estratégia para aumentar a capacidade de absorção e conhecimento complementar para a própria empresa. É possível que essa baixa articulação entre as atividades das empresas farmacêuticas e aquelas empreendidas por esses atores denote a relativa incipiência na organização da P&D interna pelas empresas brasileiras. Esse fato é reforçado também por essa mesma tabela quando se verifica que apenas em uma categoria, relação com fornecedores, possivelmente de máquinas e equipamentos e de matérias-primas, foi atribuída alta importância de cooperação.

Tabela 3.7 Empresas que implementaram inovações, total e com relações de cooperação com outras organizações, por grau de importância da parceria, segundo as atividades econômicas e períodos selecionados

	Total			Indústrias de transformação			Fabricação de produtos farmacêuticos e farmacêuticos				
	2003	2005	2008	2003	2005	2008	2003	2005	2008		
Total de empresas que implementaram inovações	28.036	32.796	41.262	27.621	29.951	37.808	313	326	315		
Com relações de cooperação com outras organizações, por grau de importância da parceria	Total	1.053	2.776	4.285	1.041	2.139	3.796	35	60	111	
	Clientes ou consumidores	(A)	366	1.330	1.554	361	1.040	1.307	4	25	23
		(B)	81	260	415	81	217	389	-	4	33
		(C)	606	1.186	2.316	599	882	2.100	31	31	55
	Fornecedores	(A)	373	1.256	2.263	367	978	2.019	16	16	59
		(B)	211	393	489	210	323	443	3	4	17
		(C)	468	1.126	1.532	464	838	1.333	16	40	35
	Concorrentes	(A)	41	293	475	41	193	410	7	4	5
		(B)	30	207	227	27	135	180	1	4	24
		(C)	982	2.275	3.583	973	1.812	3.206	27	52	82
	Outra empresa do grupo	(A)	177	319	509	174	254	424	3	6	18
		(B)	62	101	92	62	89	79	-	-	4
		(C)	173	397	374	171	248	346	3	8	14
	Empresas de consultoria	(A)	66	421	848	65	285	722	12	8	39
		(B)	55	278	477	54	208	394	1	3	20
		(C)	932	2.077	2.960	922	1.646	2.680	22	49	53
	Universidades e institutos de pesquisa	(A)	188	546	851	183	427	693	6	28	38
		(B)	124	298	490	121	255	424	4	8	23
		(C)	740	1.932	2.943	738	1.457	2.679	25	24	51
	Centros de capacitação profissional e assistência técnica	(A)	91	314	726	89	230	661	2	5	8
		(B)	69	281	409	66	236	352	9	3	12
		(C)	893	2.181	3.149	886	1.673	2.783	24	52	92
	Instituições de testes, ensaios e certificações*	(A)	-	-	640	-	-	556	-	-	21
		(B)	-	-	380	-	-	330	-	-	25
		(C)	-	-	3.264	-	-	2.910	-	-	66

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2000, 2003, 2005 e 2008.

Nota: Foram consideradas as empresas que implementaram produto e/ou processo tecnologicamente novo ou substancialmente aprimorado.

Grau de importância das relações de cooperação: (A) Alta; (B) Média ; (C) Baixa ou não relevante

* O item "Instituições de testes, ensaios e certificações" foi adicionado ao rol de opções somente a partir da PINTEC 2008

Os dados apresentados pela tabela 3.8 mostram que as empresas se financiam primordialmente por meio de recursos próprios cuja disponibilidade depende, em grande medida, da disponibilidade de fluxo de caixa. De modo geral, desperta atenção o alto percentual no uso de recursos próprios por todas as empresas industriais. Para a indústria farmacêutica essa composição em favor dos recursos próprios é maior do que para indústria de transformação, com 92% para P&D e 88% para as demais atividades.

Um risco que deriva da grande “dependência” de recursos oriundos do fluxo de caixa para financiar atividades inovativas reside na possibilidade de que projetos de pesquisas sejam descontinuados no caso de alterações do mercado no curto prazo. Essa probabilidade é ainda mais pronunciada em períodos de instabilidade econômica ou após ter sido definido um montante disponível para o financiamento de projetos inovativos na

empresa. O fato de serem analisados a partir de uma visão estritamente econômica como o *pay-off* e valor presente líquido em contraposição ao retorno esperado induz uma descontinuidade de projetos que não contemplem a perspectiva das técnicas tradicionais de investimentos. Como esperado, em função das fragilidades estruturais e financeiras, as dificuldades de obtenção de recursos de terceiros para o financiamento de atividades inovativas são ainda maiores para empresas de menor porte.

Tabela 3.8 Composição percentual das fontes de financiamento das inovativas realizadas pelas empresas, segundo as atividades econômicas e anos selecionados (%)

		Total				Indústrias de transformação				Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos			
		2000	2003	2005	2008	2000	2003	2005	2008	2000	2003	2005	2008
Das atividades de Pesquisa e Desenvolvimento	Próprias	88,1	89,9	88,6	76,3	88,0	89,9	92,5	88,0	98,6	97,0	93,9	92,2
	Total	11,9	10,1	11,4	23,7	12,0	10,1	7,5	12,0	1,4	3,0	6,1	7,8
	De terceiros												
	Privado	3,8	5,3	4,1	4,3	3,8	5,4	1,2	0,8	0,2	0,9	1,0	-
	Público	8,1	4,7	7,4	19,4	8,2	4,8	6,3	11,2	1,2	2,1	5,1	7,3
Das demais atividades	Próprias	65,3	78,3	80,6	74,9	65,4	78,0	83,6	75,4	91,2	89,0	91,7	83,2
	Total	34,7	21,7	19,4	25,1	34,6	22,0	16,4	24,6	8,8	11,0	8,3	16,8
	De terceiros												
	Privado	18,8	8,4	10,5	8,6	18,9	8,4	6,3	5,6	6,4	4,6	0,7	1,5
	Público	15,9	13,4	8,9	16,5	15,7	13,6	10,1	19,0	2,5	6,3	7,6	15,3

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2000, 2003, 2005 e 2008.

Tabela 3.9 Métodos de proteção utilizados pelas empresas inovadoras - (%) em relação ao total de empresas

		Total			Indústrias de transformação			Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos		
		2003	2005	2008	2003	2005	2008	2003	2005	2008
Por escrito	Patentes	7,38	6,65	8,84	7,46	6,76	9,15	13,67	8,38	17,51
	Marcas	21,76	23,75	25,04	21,90	23,64	24,13	44,13	46,00	71,59
Estratégicos	Complexidade no desenho	1,36	1,57	1,85	1,37	1,58	1,61	-	1,31	5,63
	Segredo industrial	8,33	8,17	8,54	8,41	8,32	8,75	13,08	13,72	30,99
	Tempo de liderança sobre os competidores	1,91	2,06	2,12	1,92	2,05	2,13	3,51	8,94	16,96
Outros		3,52	4,91	5,54	3,51	4,83	4,56	7,04	8,42	15,58

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2000, 2003, 2005 e 2008.

Da análise dos métodos de proteção utilizados pelas empresas (Tabela 3.9) o que depende da análise da Pintec é que as empresas farmacêuticas devotam grande

importância a marcas (72%) e a segredos industriais (31%). Em termos agregados era de se esperar que essa indústria demonstrasse maior uso de métodos de proteção em torno das inovações produzidas pelas empresas se comparada com as demais categorias. Todavia, ganha destaque o baixo número relativo de empresas que se utilizam de patentes como método de proteção (18%) especialmente porque no *modus operandi* da indústria internacional esse é o principal elemento pelas quais as empresas farmacêuticas buscam garantir a recuperação dos investimentos em P&D passados.

Tabela 3.10 Empresas que implementaram inovações, total e que receberam apoio do governo para as suas atividades inovativas, por tipo de programa de apoio, segundo as atividades econômicas e períodos selecionados

		Total			Indústrias de transformação			Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos				
		2003	2005	2008	2003	2005	2008	2003	2005	2008		
Total de empresas que implementaram inovações		28.036	32.796	41.262	27.621	29.951	37.808	313	326	315		
Total		5.233	6.169	9.214	5.156	5.729	8.653	52	66	122		
Que receberam apoio do governo, por tipo de programa	Incentivo fiscal	À Pesquisa e Desenvolvimento (1)	204	249	492	203	206	439	2	5	18	
		Lei da informática (2)	239	431	748	239	324	704	-	-	1	
	Subvenção econômica (3)		-	-	311	-	-	205	-	-	12	
	Financiamento	A projetos de Pesquisa e Desenvolvimento e inovação tecnológica	Sem parceria com universidades*	-	-	581	-	-	524	-	-	8
			Em parceria com universidades	399	369	383	399	16	319	5	-	34
		À compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar		3.947	3.883	5.559	3.902	3.712	5.436	41	58	78
	Outros programas de apoio		1.149	2.129	2.981	1.110	1.952	2.681	15	13	50	

Fonte: IBGE, Pesquisa de Inovação Tecnológica 2000, 2003, 2005 e 2008.

Nota: Foram consideradas as empresas que implementaram produto e/ou processo tecnologicamente novo ou substancialmente aprimorado.

(1) Incentivo fiscal à Pesquisa e Desenvolvimento (Lei nº 8.661, de 02 de junho de 1993, e Cap. III da Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005).

(2) Incentivo fiscal Lei de informática (Lei nº 10.664 de 22 de abril de 2003, Lei nº 10.664 de abril de 2003 e Lei nº 11.077 de 30 de dezembro de 2004)

(3) O Programa de Subvenção Econômica foi estabelecido a partir da aprovação da Lei 10.973, de 02.12.2004, regulamentada pelo Decreto 5.563, de 11.10.2005 (LEI DA INOVAÇÃO), e da Lei 11.196, de 21.11.2005, regulamentada pelo Decreto no. 5.798 de 07 de junho de 2006 (LEI DO BEM), por isso ainda não figurava dentre as opções de pesquisas anteriores a 2006-2008.

*Os questionários PINTEC 2003 e PINTEC 2005 não continham opção de resposta para Financiamento a projetos de P&D e inovação tecnológica sem parceria com universidades ou institutos de pesquisa.

A tabela 3.10. trata do perfil do apoio governamental concedido. Das 122 empresas farmacêuticas que receberam apoio do governo para financiar a inovação, 78 delas o fizeram com o intuito de adquirir máquinas e equipamentos para os departamentos de P&D. É de se esperar que dentre as 50 que registraram ter obtido outras formas de apoio, o perfil desse apoio esteja também relacionado a aspecto de expansão e modernização tecnológica em sintonia com o processo de redinamização que marcou a farmacêutica no Brasil ao longo dos anos alvo da pesquisa.

3.2 Mudanças no Quadro Regulatório, Concorrencial e Institucional na Indústria Farmacêutica Brasileira segundo a Pesquisa de Campo

Esta seção se ocupará, a luz das entrevistas e reuniões de trabalho, em trazer os principais elementos obtidos com respeito às estratégias inovativas, concorrenciais e mercadológicas das empresas farmacêuticas de capital nacional.

Ao longo dos capítulos precedentes deu-se forte ênfase na diversidade das empresas que conforma suas respectivas indústrias e de como as competências empresariais estão diretamente ligadas à eleição de diferentes estratégias, que acabam por refletir, em última instância, diferentes estruturas e formas de organizar a P&D. A evolução científica e tecnológica da farmacêutica desde sua “independência” da indústria química mostra que a capacidade de inovar das empresas ao longo dos anos foi se mostrando menos relacionada com a capacidade de descobrir novos princípios tecnológicos do que com a capacidade de explorar os efeitos produzidos pela combinação de novos conhecimentos com aqueles existentes no estoque. O conhecimento acumulado é ativado no uso comercial e na proteção dos ativos intangíveis em que se assentam a inovação farmacêutica. Dessa combinação de estratégias de melhor administrar *portfólios* de produtos e de aprendizados surgem as vantagens competitivas que permitem colocar as empresas em posições de liderança nos mercados.

Com o intuito então de recuperar aquelas variáveis determinantes da estrutura da farmacêutica, optou-se em apresentar os resultados das pesquisas de campo capturando o *status* das mesmas para a compreensão da dinâmica inovativa e concorrencial da farmacêutica no Brasil presenciado pelas empresas nacionais. Serão apresentados os 11 pontos de discussão mais frequentemente tocados pelos entrevistados depois de ter sido

feita a sistematização das respostas obtidas com os questionários e com as notas das entrevistas presenciais.

3.2.1 Introdução Metodológica

Aqui são apresentados os procedimentos metodológicos adotados na pesquisa de campo que teve por objetivo identificar os atuais padrões inovativos, concorrenciais e comerciais das empresas farmacêuticas nacionais e inferir sobre as possibilidades de adensamento da cadeia de valor da indústria no país por meio do maior envolvimento em atividades de maior valor agregado e complexidade científico e tecnológica.

Ao longo da realização da pesquisa de campo que teve como alvo instituições e agentes cujas atividades interferem diretamente sobre a dinâmica e sobre os incentivos para a realização de investimentos em P&D empresarial uma série de perguntas foram norteando as reflexões em torno das hipóteses eleitas para esta tese. Dentre essas questões estão: As empresas farmacêuticas nacionais estão mais engajadas com P&D hoje do que há 20 anos? Em caso positivo, quais foram os fatores sócio e econômicos que agiram em favor dessa maior disposição em investir em atividades inovativas? Qual o impacto da concorrência nesse esforço? As bases de P&D interno são ainda incipientes ou já possuem uma conformação tal que permitem absorver conhecimento externo? Que tipo de produto é obtido com as atividades internas atuais de P&D? Existem possibilidades de se avançar em direção a produtos mais sofisticados? Em que segmentos terapêuticos? Para quais mercados? Quem são as empresas que lideram o processo de fortalecimento das competências farmacêuticas nacionais apontadas no capítulo 1? As iniciativas de agora para adensar a cadeia de valor são mais promissoras agora do que aquelas intentadas nas décadas anteriores? A disposição em investir mais em P&D esbarra em que tipo de limitantes e condicionantes?

Considerando a discussão teórica acerca da compreensão sobre o papel da concorrência e suas principais dimensões no que tange ao funcionamento cotidiano das empresas industriais e de como a existência da noção de concorrência real ou potencial induz a eleição das mais variadas estratégias por parte das empresas; E, levando em conta a discussão apresentada no capítulo 1 em torno dos principais mecanismos pelos quais a

indústria farmacêutica se amparou para consolidar sua trajetória inovativa e de como ela transitou de um segmento pequeno da indústria química para se conformar numa indústria sólida, independente e de dimensões globais entendeu-se que esta tese poderia ter uma contribuição importante se fizesse um esforço de estabelecer um paralelo similar no entendimento dessas variáveis no que concerne à atuação das empresas farmacêuticas nacionais tendo em conta o seu maior protagonismo no mercado.

O intuito é averiguar, à luz da evolução da indústria farmacêutica internacional, se existem e quais são os componentes estratégicos que fazem com que as empresas sejam impelidas a assumirem os riscos inerentes à condução de atividades internas de P&D e de que forma esse empreendimento aumenta as capacidades de absorção de conhecimento para um conjunto de empresas de capital nacional que ocupam posições importantes do mercado brasileiro.

A partir da análise de dados secundários e das principais mudanças institucionais, econômicas e concorrenciais pelas quais a indústria farmacêutica esteve diretamente envolvida nas últimas décadas, tanto em seus efeitos diretos e indiretos, optou-se por delinear duas hipóteses acerca da dinâmica da trajetória inovativa em termos de escala e intensidade na condução de atividades de P&D pelas empresas farmacêuticas brasileiras. É importante frisar que essas hipóteses, podem, em alguns casos, se mostrar não excludentes, uma vez que podem se mostrar verdadeiras para determinado perfil de empresa. De todo modo, elas não invalidam, ao contrário, podem reforçar, o esforço de responder as perguntas que orientam essa tese.

Como dito anteriormente, as hipóteses possuem conexão direta com as discussões que nortearam os capítulos precedentes no que diz respeito às principais dimensões de concorrência capitalista e de engajamento interno para alavancar capacitações inovativas que se mostraram, fundamentais não apenas para ser o *ticket* de entrada em segmentos altamente competitivos da indústria farmacêutica, mas também, aquelas diretamente reforçadas pela dependência da trajetória inovativa e tecnológica da indústria em termos de lançamento de novos produtos no mercado internacional.

Hipótese Geral: “os atuais padrões de concorrência na indústria farmacêutica brasileira não obrigam as empresas a intensificarem seus investimentos em P&D interno. No limite, a concorrência no mercado doméstico incita apenas competências no

Desenvolvimento”. E, por outro lado, averiguar como segunda hipótese se o maior engajamento em atividades inovativas pelas empresas nacionais já estão produzindo efeitos naquelas variáveis que são a base das capacitações competitivas da farmacêutica tendo em conta as mudanças regulatórias, institucionais e concorrenciais pelas quais as empresas estiveram diretamente envolvidas nas últimas décadas. Ou seja, a que ponto aquelas transformações induziu uma alteração na natureza, intensidade e direcionamento do P&D para atividades de maior valor no interior das empresas nacionais.

Para cumprir com os objetivos desta tese e encontrar respostas às hipóteses acima, foi realizada uma pesquisa de campo com os principais atores cujos mandatos conferem capacidade de intervir na dinâmica inovativa, concorrencial e mercadológica do setor farmacêutico do Brasil. Por meio de questionários semi-estruturados⁵⁷ e por meio de reuniões de trabalho presenciais buscou-se captar as principais tendências e o perfil das estratégias inovativas que estão sendo implementadas, tanto pelo governo, suas entidades filiadas, universidades e centros de pesquisas e, principalmente, pelas empresas de capital nacional.

Inferir sobre possíveis respostas às perguntas da tese e sobre as hipóteses relacionadas implica em compreender sobre a escala, intensidade e a possível duração da trajetória recente que tem presenciado um maior protagonismo das empresas farmacêuticas de capital nacional na indústria e que contrasta com o papel desempenhado nas décadas de 1980 e 1990. Esta pergunta também é importante para qualificar essas mudanças no sentido de sua permanência ou não e da intensidade de seu processo enquanto dinamizadoras da indústria no Brasil.

Como visto no capítulo precedente, desde o final dos anos 1990 as empresas de capital nacional passaram a ocupar posição de destaque na captura das oportunidades econômicas abertas pela introdução dos medicamentos genéricos no país. Agora que se permitiu a criação de espaços econômicos para que empresas privadas domésticas emergissem e identificassem oportunidades para competir com as grandes empresas multinacionais na base de preços factíveis permanece certa inquietude com respeito a disposição efetiva em colocar os investimentos em P&D internos como prioridade para

57 As cópias desses questionários encontram-se na seção Anexos.

expandir as fronteiras de atuação da empresa tanto para novos mercados como para segmentos terapêuticos mais complexos. Como visto, a literatura tem um vasto leque de demonstrações acerca da importância que tem para uma inserção mais competitiva da empresa no mercado a realização sistêmica de investimentos em P&D. De certo modo, apesar da elevada incerteza que caracteriza esse tipo de investimento é ele quem gera capacidade de saber explorar conhecimento novo, que pode surgir de lugares improváveis para que se possa combinar com ativos complementares que irão fomentar o êxito comercial e expandir as bases de aprendizado e de competitividade da empresa.

Com o intuito de capturar o real envolvimento nesse tipo de investimento e relacioná-lo às estratégias concorrenciais e comerciais em que se pauta hoje a farmacêutica no Brasil, a pesquisa de campo se valeu de quatro alvos prioritários (listados a seguir). É importante frisar que o eixo central de toda a análise e inferência das hipóteses foram guiados pelo perfil da ação empresarial e de como ela se utiliza dos atores dos eixos para sustentar suas posições comerciais no mercado e de como essas posições têm pavimentado a adoção em atividades inovativas mais sofisticadas internamente. Essa opção de investigação não significa diminuir a importância e o papel desempenhado pelas universidades, centros de pesquisas ou pelas instituições do governo, que como mostrado no capítulo anterior passaram a ocupar uma posição ativa para o desenvolvimento econômico e tecnológico da farmacêutica no Brasil. A opção em manter a empresa e suas dimensões estratégicas para a inovação como fio condutor na análise do resultados se justifica por ser ela o lócus da inovação, o lugar privilegiado em que competências centrais em torno do P&D se manifestam. Essa importância é ainda mais pronunciada em indústrias como a farmacêutica em que a introdução exitosa de um produto no mercado é definida e limitada pelas habilidades, experiência e conhecimento do pessoal do departamento de P&D, a característica da tomada de processo decisório e as relações entre a área de P&D e a aquela comercial.

Seguindo aquela idéia, a pesquisa de campo teve quatro alvos prioritários de análise, empresas farmacêuticas nacionais (8), entidades representativas do setor (5), pesquisadores acadêmicos (4) e instituições governamentais (8).

Esquema síntese dos eixos de investigação para análise e pesquisa de campo

• EMPRESAS	• ENTIDADES REPRESENTATIVAS SETOR	• PESQUISADORES ACADEMICOS	• INSTITUIÇÕES GOVERNAMENTAIS
EF1	ER1	PA1	IG1
EF2	ER2	PA2	IG2
EF3	ER3	PA3	IG3
EF4	ER4	PA4	IG4
EF5	ER5		IG5
EF6			IG6
EF7			IG7
EF8			IG8

Uma condição metodológica estabelecida *ex ante* foi que nas entrevistas da pesquisa de campo o objetivo era obter o máximo de informação relevante sem que houvesse qualquer comprometimento pessoal e profissional do entrevistado perante a instituição em que ele exerce sua atividade profissional. Por isso, estabeleceu-se que nenhum dos entrevistados e nem suas respectivas instituições, em todos os quatro eixos, seriam identificados. Esta condição se mostrou menos importante para os entrevistados das instituições governamentais, uma vez que todos indicaram ser desnecessária a não revelação do agente ou da instituição⁵⁸. Por questão de padronização e atendo-se ao conteúdo do correio eletrônico que originou o agendamento da entrevista a identificação em ordem aleatória será apenas aos atores governamentais⁵⁹. Desse modo, todos os atores foram identificados por um código que combina o eixo, se empresa, entidade representativa do setor, pesquisador acadêmico ou órgão do governo e o número correspondente a ordem cronológica da entrevista dentro dessa mesma categoria.

No eixo das **empresas**, foram selecionadas e entrevistadas as maiores empresas de capital nacional e duas de capital estrangeiro. As entrevistas presenciais ocorreram na sede das empresas durante os meses de fevereiro, março e abril de 2012 e o entrevistado (a) para todos os casos foi com o diretor (a) de pesquisa e desenvolvimento ou cargo

58 A cópia do correio eletrônico estará disponível na seção anexo desta tese.

59 Atendendo ao pedido desse eixo as instituições governamentais são em sequência aleatória: Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação, Ministério de Indústria e Comércio Exterior, Ministério da Saúde, Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Financiadora de Estudos e Projetos, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

equivalente. O tempo médio foi de 2,5 horas de reunião em cada uma das 8 empresas. Entre o envio do primeiro correio eletrônico e a concretização da entrevista foram trocadas em média 15 mensagens num período de 2 meses. Da amostra original, com 10 empresas, duas nunca retornaram as mensagens eletrônicas e tampouco retornaram a segunda chamada telefônica, para confirmar a entrevista⁶⁰. Uma terceira empresa não aceitou a entrevista presencial por razões não muito claras, tempo, agenda, conflito de interesse, mas depois acabou aceitando fazê-la através de skype.

No eixo das **entidades representativas do setor** foram selecionadas as principais instituições que por meio de ações colegiadas encaminham as demandas das empresas junto aos órgãos de governo. As entrevistas presenciais ocorreram na sede das instituições durante os meses de abril e maio de 2012 e o entrevistado (a) para todos os casos foi com o presidente da instituição ou com o gerente técnico. O tempo médio foi de 1,5 horas de reunião em cada uma das instituições pesquisadas. Por incompatibilidade de agenda não foi possível entrevistar presencialmente duas instituições representativas (ABIQUIF e SINDUSFARMA), sendo feito por skype, posteriormente, com uma delas. Entre o envio do primeiro correio eletrônico e a concretização da entrevista foram trocadas em média 8 correios eletrônicos no período de 1 mês.

As entrevistas com os **pesquisadores acadêmicos** foram feitas presencialmente e em dois casos por skype. O tempo médio foi de 1 hora e entre o primeiro correio eletrônico enviado e a efetivação da entrevista não foram precisos mais do que 3 emails trocados num período médio de 15 dias. Os pesquisadores foram selecionados a partir da indicação das próprias empresas a partir do critério êxito e fracasso na interação da empresa para a condução de um projeto conjunto, empresa e universidade, e por indicação de especialistas do setor.

Com respeito às entrevistas feitas com as **instituições governamentais**, o agendamento e a realização das entrevistas foram feitos entre os meses de fevereiro e junho de 2012 e o tempo médio foi de 2 horas. Todas as instituições mostraram-se disponíveis e o entrevistado (a), em geral, ocupa a posição de diretor, gerente ou chefe de departamento.

60 Uniao Quimica e NeoQuimica.

3.2.2 A redinamização da indústria farmacêutica no Brasil

A introdução da Lei de Medicamentos Genéricos no Brasil, na opinião de todos os entrevistados tem vital importância na recuperação de investimentos represados e de uma maior representatividade por parte das empresas farmacêuticas de capital nacional no mercado. De igual importância, a modificação regulatória que acompanhou aquela Lei induziu a mudanças comportamentais no que se refere à qualidade, relacionamento com fornecedores de máquinas, equipamentos e matérias-primas, perfil da mão de obra, ampliou a visão do mercado e inaugurou um processo de gestão interna de otimização produtiva e das atividades de desenvolvimento de produtos e suas conexões com a cadeia de distribuição de medicamentos.

Antes dos genéricos, da criação da ANVISA e da lei de patentes “a indústria nacional mais parecia um fundo de quintal, uma farmácia de manipulação de maior porte” (EF5). Essa opinião também é aventada pelas entidades representativas: “no final da década de 1980 a indústria farmacêutica daqui ia lá fora e olhava, voltava e copiava. Não tinha patentes. O crescimento era pautado por similares com forte propaganda médica, sem critérios com respeito à qualidade. Com a entrada, em 1996, da Lei de Patentes abre-se um espaço no país para uma nova atuação das empresas internacionais, que apesar de dominarem o mercado por décadas não tinham incentivos para disponibilizar no Brasil produtos mais sofisticados ou lançamentos. De outro lado, as empresas nacionais começaram a ter problemas de solvência financeira e o impacto direto dessas dificuldades se fizeram repercutir em torno da qualidade dos medicamentos produzidos já que a instituição responsável, antes da ANVISA, a Secretaria de Vigilância Sanitária, não conseguia cumprir bem seu papel de fiscalização. Naquela época era possível ir lá na área do protocolo e informar o que você iria produzir. Saía de lá com um número emitido e no dia seguinte se podia começar a produzir o medicamento. Como as multinacionais já operavam sob controles mais rígidos de qualidade, esses desvios eram menores mas elas agiam como agem os atores econômicos em setores não regulados, de forma desordenada e pouco transparente no quesito custo e preços de transferência. Com a CPI dos medicamentos os

principais problemas foram revelados e com isso passou-se a refletir sobre a segurança e a eficácia dos medicamentos vendidos no Brasil ao mesmo tempo em que o governo buscava recuperar algum espaço econômico para as empresas nacionais atuarem. As mudanças realizadas desde então foram essenciais para estar onde estamos hoje” (ER4; ER5; ER1). “Naquele período, anos 1980, chegou-se ao absurdo de ter no país planta aprovada mas que não existia e planta não aprovada que estava produzindo. Do ponto de vista do comércio, mesmo com alíquotas altíssimas, mercado fechado e mesmo com a obrigatoriedade de produzir localmente o déficit já beirava US\$ 1 bilhão de dólares. Com a abertura comercial todos os problemas foram finalmente revelados e se percebeu que com a internacionalização das multinacionais, os ganhos obtidos no curto prazo foram eliminados já que o governo começou a gastar muito pois importar era mais barato e, de outro lado, não havia qualquer capacidade de produção interna, toda a cadeia havia sido fragmentada” (IG4).

Com a criação da ANVISA o setor passou a ter uma institucionalidade mais consistente com as práticas internacionais em torno das boas práticas de fabricação, realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade e regulação sanitária. “O governo percebeu que ter aparato regulatório forte era peça fundamental para se pensar no desenvolvimento da cadeia farmacêutica. Até hoje a ANVISA serve aos nossos propósitos (governo) como barreira técnica. Nós não vamos mais abrir mão disso” (IG3). O sistema regulatório foi se estruturando em paralelo ao preenchimento de espaços econômicos das empresas de capital nacional. Por exemplo, antes da lei de genéricos o mercado farmacêutico brasileiro se mostrava atípico na medida em que contemplava três tipos distintos de produtos. O medicamento de referência e dois tipos de medicamentos similares. Um dos similares tinha (e ainda tem) a característica de ter uma marca e de ser vendido sob prescrição. Sua diferenciação se dava por meio da força de vendas junto aos médicos. O segundo tipo de similar, tinha sua bandeira pautada pelo menor preço e por critérios não muito revelados em torno de sua qualidade. Porém, esse segundo tipo tinha forte bonificação de preço no balcão da farmácia e por extensão, forte apelo comercial junto aos consumidores ainda que se baseassem em medicamentos relativamente maduros em termos de sofisticação tecnológica. Segundo a ER5: “essa é a versão que até hoje entra na licitação do governo porque o preço é muito baixo”.

Essa reflexão não é de pouca relevância especialmente porque respinga em 2 vetores principais dos esforços empreendidos com a farmacêutica no Brasil: o da avaliação das iniciativas anteriores no sentido de dar consistência ao tecido industrial farmacêutico brasileiro e seu real alcance em termos de atender a requisitos elementares de qualidade, certificação e desenvolvimento de produto e, o segundo vetor, mais positivo, aponta claramente para uma mudança qualitativa relativamente ao cenário anterior, antes das modificações que incidiram sobre a estrutura e o funcionamento das empresas farmacêuticas no Brasil. Neste sentido, a EF1 destaca que: “as empresas não teriam musculatura financeira, técnica e tecnológica sem a lei dos genéricos e sem as diretrizes da ANVISA. Não teriam condições de pensar, quiçá discutir, em avançar para inovação incremental ou para segmentos mais complexos do desenvolvimento”.

A criação da ANVISA a fim de ordenar o mercado farmacêutico brasileiro e de prover as condições regulatórias para a indústria operar é apontada como um dos principais proveitos das iniciativas anteriores aos anos 1990 para adensar a cadeia: “a CPI dos medicamentos, que revelou o que havia de mais desastroso na forma com que o setor operava no país, serviu para pavimentar a criação da ANVISA e, de verdade, foi fundamental. Sem regulação forte estaríamos perdidos. Em uma publicação semanal teve uma matéria em que aparecia um dono de empresa farmacêutica entrando em helicóptero e embaixo tinha a inscrição de que havia enriquecido enganando donas de casa, tamanho era o descrédito da farmacêutica brasileira⁶¹. A ANVISA serviu para ordenar o mercado. Deu um norte” (EF4). “Sem regulação forte, essa indústria não funciona. Poderíamos falar mal da ANVISA por horas, mas há de se reconhecer que ela foi fundamental para colocar ordem no setor e hoje, em boa medida, o fato de termos conseguido obter esses números (receitas e produtos) mostra que a agência está na base disso tudo” (EF3).

61 Depois da entrevista foi constatado que a publicação a que se refere à empresa entrevista é a edição 1.635 da revista Veja de 9/2/2000. A matéria contava como o, à época, dono do Laboratório Teuto, havia ingressado no setor numa reportagem que abordava o aumento descontrolados dos preços dos remédios no Brasil e da completa ausência de regulação nesse mercado. No Brasil, a indústria já foi alvo de 5 CPIs (1961, 1979, 1988, 1996 e 1999/2000). Em todas, os temas prioritários de investigação foram: denúncias de aumento abusivo de preços de medicamentos, formação de cartéis, superfaturamento de matérias-primas importadas, remessa ilegal de lucros ao exterior, preços de transferência e a venda de produtos suspeitos no mercado.

Com relação à eficiência e a eficácia das políticas anteriores, que foram mais ou menos questionadas dependendo dos atores consultados, há certa convergência com respeito ao reconhecimento de que durante os anos 1970 e 1980 a infraestrutura científica voltada à indústria foi de algum modo conformada. Por outro lado, persistem dúvidas, entre todas as empresas, com relação à concretização daquele esforço no sentido de dotar a química brasileira de um braço forte na farmoquímica: “tenho dúvidas se tivemos em algum momento da história do país uma farmoquímica de verdade porque o que se pretendeu resumia-se a proteção de mercado. A CODETEC, por exemplo, é a prova de como não se deve fazer as coisas (EF5). “Ela revela o que pior herdamos de portugueses e espanhóis” (EF2).

Visões distintas das empresas são dadas pelos pesquisadores acadêmicos: “a criação da CODETEC foi vital para aprender a fazer escalonamento de síntese; era um aprendizado importantíssimo já que havia falha entre o conhecimento existente no escalonamento da bancada e aquele industrial. O aprendizado para o escalonamento se dava a partir de fármacos caducados. Com as medidas tomadas pelo governo Collor a CODETEC se viu sem recursos para funcionar. Não houve uma política para aquelas empresas que viviam de financiamento. Na época outra empresa estava sendo estudada para ser criada no Rio e isso de fato poderia ter nos colocado em outro patamar dentro da indústria mas o próprio governo por múltiplas razões destruiu a CODETEC e isso teve o efeito demonstração para outras iniciativas que acabaram sendo abortadas. Por essa razão, em muitas pessoas a CODETEC representa um fracasso porque o que se tem é a do desmonte final e não do processo, esse sim, importante” (PA1; PA2; PA3).

A combinação da criação da lei dos medicamentos genéricos, ANVISA e da lei de patentes é interpretada como peça angular na modificação da “antiga” farmacêutica no Brasil. Se bem, que os pesquisadores acadêmicos quando se referiam a lei de patentes se colocavam em consonância com o discutido no capítulo anterior assumindo uma posição mais crítica à forma como ela foi introduzida e sobre os efeitos deletérios decorrentes: “há que se registrar que a lei de patentes foi “feito meio goela abaixo”. Não conseguíamos trabalhar no Brasil nem sobre produtos caducados muito menos sobre produtos novos. Como patentear moléculas novas? Antes da lei de patentes o que se buscava era a independência na produção de insumos já existentes, maduros. Não se pretendia a

sofisticação tecnológica, mas trabalhar com o que já existia, coisa básica. Porém, não se pode negar o papel que ela desempenhou juntamente com a de genéricos para modificar a estrutura farmacêutica que vigorava” (PA4).

3.2.3 A Lei dos medicamentos genéricos e a recomposição dos portfólios empresariais

A lei que introduziu os medicamentos genéricos no mercado brasileiro representou na opinião de todos os atores um marco na forma como as empresas operavam no país e pela primeira vez passou-se a repensar aspectos as práticas de fabricação e a qualidade com que os medicamentos vinham sendo produzidos no país. Os genéricos passaram a ser também o divisor de águas na relação entre as empresas de capital nacional e o governo. Foi com esses medicamentos que a indústria e o governo passaram a atuar de forma mais alinhada em função do *trade off* acesso e custo e do reconhecimento de que os instrumentos oficiais de apoio e crédito poderiam, em contrapartida, pavimentar o ressurgimento das empresas de capital nacional dado o predomínio das multinacionais no mercado e do impacto na balança comercial, historicamente deficitária. “A tradição no país antes dos genéricos sempre foi a de embalar produtos. O país nunca desenvolveu as primeiras etapas do processo produtivo. Agora, governo e mercado estão com objetivos mais alinhados, com políticas dirigidas e financiamento, um ambiente mais receptivo no âmbito da saúde por meio do GECIS e do complexo da saúde, mas esse conjunto de esforços, as vezes descoordenados, ainda estão na fase do plantar e não no colher. Ainda não se teve nenhum retorno mais significativo dessas ações mas tudo indica que no médio prazo os resultados dessa maior aproximação liderada pelo Ministério da Saúde tende a gerar efeitos muito bons para ambas as partes” (IG1, IG2, IG3). “O mérito do governo foi, pela primeira vez, montar uma política industrial vinculada a acesso. Ainda que no começo o ambiente econômico fosse apoiado em importação total, com os genéricos se conseguiu gerar uma capacidade de produção interna e se conseguiu diminuir o *gap* nos preços que o Ministério da Saúde estava pagando. É importante destacar, que antes dos genéricos, os laboratórios públicos estavam sendo desmantelados. Com as empresas nacionais mais ativas pode-se fazer uma política em que os laboratórios públicos atuassem como um colchão de preços, mesmo eles sendo mais caros, mas eles possuem efeitos importantes sobre a competição

no mercado doméstico. Foi fundamental que dentro do próprio governo se deixasse de olhar as empresas nacionais como sendo equivalentes a bandidos e desde então o trabalho seguiu sendo de equipe. Não significa que esse viés ideológico tenha sido totalmente eliminado. Também não significa que as empresas nacionais têm prioridade nas políticas. A orientação é clara: aquelas que estiverem dispostas em apoiar no adensamento da cadeia e no aumento da competitividade brasileira em segmentos prioritários será um parceiro natural do governo. Esse discurso afinado entre MDIC e MS repercutiu em toda a cadeia farmacêutica” (IG4).

O que o governo reconhece é a dificuldade de estabelecer em seus instrumentos, como o Profarma por exemplo, contrapartidas empresariais mais rígidas em torno de atividades de inovação, absorção de mestres e doutores, propriedade intelectual, etc. “Queríamos que tivesse mais contrapartidas no Profarma mas infelizmente juridicamente é problemático. Legalmente, não temos como colocar metas de desempenho ou punir aquelas empresas que não cumprem. Então, o que temos é a contrapartida financeira mesmo e em projetos acima de R\$ 100 milhões a contrapartida adicional é de que R\$ 5 milhões devem ser investidos em projetos sociais fora da empresa. Naqueles projetos em que o governo tem participação acionária é mais fácil estipular contrapartidas mais inteligentes. Por exemplo, o governo está apoiando uma empresa que faz pesquisa para câncer. No contrato diz que se o medicamento chegar ao mercado a empresa deverá vender o produto ao SUS com o mesmo valor pago pelo genérico relativo ao preço do medicamento de referência, ou seja, 35% mais barato. Mas esse tipo de ação só vale quando se tem participação acionária” (IG7; IG6).

As empresas, por sua vez, indicaram perceber a presença de correlação entre aumento das receitas auferidas e introdução dos medicamentos genéricos no país e a disponibilização de instrumentos de apoio e financiamento pelo governo. “As empresas nacionais começaram a aumentar o faturamento depois dos genéricos. As mudanças sentidas internamente impressionam. O país está fazendo 12 anos com genéricos e tudo o que havia sido criado na indústria, aqueles de métodos mais simples, as empresas nacionais já desenvolveram. Estamos em direção aos produtos mais complexos, protegidos por patente ou para inalatórios pulmonares que ainda não possuem legislação específica” (EF3). “As empresas estão percebendo que os genéricos representam a oportunidade para

que elas façam uma cópia bem feita. Se não o fizerem, elas incorrem em gastos com testes entre R\$ 300 e R\$ 400 mil reais. Nenhuma delas quer correr o risco de gastar isso sobre uma cópia que não está bem feita e ter o medicamento reprovado. Com isso muitas empresas tiveram que criar seus próprios laboratórios de P&D para se certificar de que são capazes de fazer genéricos da forma adequada. Na esteira desse P&D elas estão se estruturando em direção a coisas mais complexas até porque o cenário está mudando muito rapidamente. O grande tá comendo o pequeno e o muito grande está engolindo quem já era grande. Nós vimos com preocupação a compra do Teuto pela Pfizer porque dificilmente uma multinacional desse porte ia querer ter contato com as pesquisas feitas por nós. Nos reunimos na sede da empresa no Brasil na semana passada e eles anunciaram o fechamento de unidades produtivas em outros países para concentrar tudo aqui no Brasil e já queriam assinar acordos de cooperação. A área física do Teuto é a maior da América Latina; são 105 mil metros quadrados de área construída. A multinacional viu isso como uma oportunidade para a expansão da capacidade produtiva mas em outra escala” (PA2).

A EF2 relata que: “antes dos genéricos, o mercado farmacêutico operava sob o formato de pirâmide. Na parte de cima estavam as multinacionais, alto valor agregado e poucas unidades. Essas empresas não se preocupavam muito com os genéricos. Elas tinham remédios que iam entrando e substituindo produtos que eram delas mesmas. Com as mudanças recentes isso já não é mais assim. Essa pirâmide de alto valor agregado e que atendia poucas pessoas já não tem mais produtos novos. As fusões dos últimos 10 anos mostram isso. Empresas com 60 e 40 mil funcionários juntaram-se para originar uma com 60 mil mas com os produtos das duas e com os mesmos ganhos que antes. O mercado está aparentemente crescendo mas o ganho não. O laboratório Roche, por exemplo, vende hoje US\$ 40 bilhões de dólares com produtos farmacêuticos. Desses, US\$ 25 bilhões perderão a patente até 2016. Sem produto novo e com a acirrada competição com genéricos é esperado que elas se preocupem agora com genéricos”.

Essa perspectiva otimista em torno da ocupação do espaço econômico com genéricos também é compartilhada pela EF1: “o mercado de genéricos brasileiro tem muito espaço para crescer. Em alguns mercados desenvolvidos chega a 60%. Aqui é $\frac{1}{4}$ do mercado farmacêutico. Um fato que corre em paralelo ao potencial desse segmento é a dificuldade que as empresas multinacionais vêm encontrando para inovar e, em paralelo, a

perda de patentes importantes. Nos países desenvolvidos a perda das receitas se dá forma vertiginosa quando cai uma patente. Aqui cai mas de forma mais lenta. De todo modo, para compensar aquelas perdas as multinacionais estão agressivamente tentando ocupar espaços no mercado farmacêutico brasileiro por meio de compra de empresas nacionais de genéricos ou vendendo genéricos de seus próprios produtos”.

Curiosamente, as maiores empresas farmacêuticas de capital nacional têm ainda uma parcela importante de suas vendas concentradas em medicamentos similares. Mesmo empresas que vem se beneficiando das taxas de crescimentos anuais no segmento de genéricos atuam com os similares como forma de equilibrar as estratégias comerciais e de inserção no mercado doméstico. Essa estratégia de dupla entrada acaba repercutindo sobre a forma como as empresas operam, a estrutura de seu P&D e o tipo de produto ofertado.

Em alguns casos, a parcela das vendas com similares pode ser superior a 60%. E para algumas empresas, a não adoção dos genéricos como plataforma de expansão ou como uma nova linha de atuação comercial foi pensada estrategicamente: “a empresa optou por não trabalhar com genéricos. Só produzimos medicamentos similares mas eles já estão passando pelos mesmos testes que os genéricos, antes do prazo limite da ANVISA (2014) e porque hoje 70 dos 200 projetos que temos são renovação de registro e esses testes devem ser feitos” (EF4). Para outras, a produção com genéricos é importante mas não é ainda o principal segmento. Para a EF3: “o carro chefe da empresa são os medicamentos similares ou genéricos de marca (52%); genéricos respondem por 11% de nossas vendas e os produtos hospitalares 30%. Nossas exportações são desprezíveis, 0,5%. Nossa expectativa é com oncológicos. Hoje menos de 3% de nossas vendas estão nessa classe, mas estamos direcionando nossas pesquisas porque tem muita coisa acontecendo aí e minha equipe pode trabalhar com êxito aí”.

Ao que tudo indica a opção das empresas em se manter ativas com similares e não depender apenas dos genéricos passa pela estratégia de diferenciação que esse produto requer e por ele potencialmente garantir vantagens importantes como gravar a marca do laboratório e constituir canais de distribuição mais estáveis. Para a EF1: “medicamentos similares permitem fidelizar a marca do laboratório e isso de certa forma repercute positivamente sobre o segmento de genéricos. Aqui, apesar da empresa ser grande a capacidade dela se readequar às mudanças tanto de mercado como regulatórias é

impressionante e ter os dois tipos de medicamentos tem impacto sobre as receitas da empresa. Em alguns medicamentos importantes que estavam perdendo patente toda a empresa se mobilizou para que no dia seguinte ao fim da patente todos os genéricos da empresa estivessem disponíveis nas farmácias de todo o Brasil”. “A opção pelo similar é que sua comercialização é baseada em reputação e não em preço. Além disso, o salto do similar para produtos inovadores é menor do que aquele para quem sai de genéricos” (EF4; EF5).

Um descontentamento recorrentemente manifestado pelas empresas incide sobre a confusão em torno das diferenças qualitativas entre os medicamentos genéricos e aqueles similares. Para a EF5: “as pessoas sempre tiveram dificuldade de entender a diferença entre similar e genérico porque se são iguais a opção de compra deveria recair sobre o mais barato ou ainda se tem a falsa idéia de que o similar é inferior em função de até recentemente não se fazer testes neles. Em parte essa confusão se deve a forma como o genérico foi introduzido no mercado brasileiro. Você tinha o medicamento de referência, o original. E você tinha o resto, similar. Eram cópias, não tinham certificação de qualidade, não se tinha provas de que aquilo funcionava no ser humano. Aí a ANVISA decretou a necessidade do teste de bioequivalência, de provar estabilidade. Só que quando fez isso, colocou esse selo de qualidade nos genéricos o que acabou matando as antigas marcas de produtos a ponto de algumas grandes empresas só ficarem com os patenteados. Como nossa empresa já tinha tradição em similares continuamos vendendo marca. O que sustenta os similares? Bem, para muito médico, ao receitar um medicamento genérico o médico estaria esquecendo, abandonando, a relação médico-paciente. É como se ele ao receitar um genérico para que o paciente compre “qualquer um” ou aquele que o vendedor da farmácia empurrar desconfigurasse o princípio que norteia a atuação médica”. “No início da ANVISA a fila para a aprovação dos genéricos era ultra mega rápida já que eles tinham maior prioridade em função da orientação do governo para o cumprimento da nova legislação” (IG1; IG2).

Ao refletir sobre os atuais portfólios das empresas farmacêuticas nacionais uma postura mais crítica é assumida por algumas instituições quando se toma em conta o caráter inovador que esses portfólios carregam. A ênfase delas é com respeito aos riscos do país seguir apostando estrategicamente com programas de compra governamental ou no desenho de programas de financiamento subsidiado com empresas que não estão

dispostas em avançar para além da produção de medicamentos genéricos e de similares, em que a inovação é quase sempre incremental já que se pautaria quase que exclusivamente em desenvolvimento. Segundo elas: “quanto as empresas nacionais tinham do mercado quando a lei de genéricos foi introduzida e quanto elas têm hoje? Saiu de 0% e agora tem 25% do mercado. Quantas pessoas ficaram milionárias nesse negócio? Quantas patentes foram depositadas? Quantos medicamentos inovadores foram lançados no mercado? Quantos doutores foram incorporados na P&D da empresa? Então cada um analisa do jeito que achar mais conveniente ou “adequado”. Redução de dependência tecnológica, ampliação não de área fabril mas de conhecimento, redução déficit comercial. Quem analisa isso e usa como contrapartida? Pegue as patentes que foram registradas por empresas nacionais e verá que quase tudo é segunda aplicação de algo conhecido, o famoso segundo uso. Das empresas nacionais que sobraram, 4 ou 5, o sujeito tinha uma pequena fábrica que era do pai dele. Esse cara hoje tem avião, tem tudo. Eu não acredito entende de que esse sujeito, saindo de onde saiu e juntado o dinheiro que juntou esteja muito angustiado com os próximos 40 anos, com a inovação que esse país irá fazer. Ele não vai fazer um *turnover* para ir atrás de um pesquisador “chato” na USP, tratar dessas coisas difíceis. Ele está ocupado em ir a jantar em Paris com seus jatinhos que saem de Campinas as quintas com destino ao Romanée-Conti para sofrer as dores do Brasil e voltar na segunda. E esses caras também se precisar vender eles vendem. Porque não venderiam se outros também venderam? Um dia vendem” (ER4; IG2; ER1). Opinião distinta tem a IG7: “é uma grande bobagem essa coisa de afirmar que o governo apóia empresário que já está milionário. O foco do governo é com a relevância dos projetos. Se o que ele faz é importante para outros segmentos industriais de interesse do país não há nenhum problema que a empresa farmacêutica se expanda e se capitalize ainda mais. O que concordamos é que dão que a origem das empresas nacionais é comercial elas sempre foram reativas às mudanças do mercado. E como o genérico é ainda muito caro no Brasil, as nacionais foram hábeis em capturar essa oportunidade e se encontram hoje em certa zona de conforto. A margem de uma empresa de genéricos no Brasil é muito alta a ponto de o EBTIDA obtido ser similar aquele obtido pelas matrizes das multinacionais. O desafio das políticas governamentais é tirar essas empresas da zona de conforto e direcioná-los para as áreas mais sofisticadas

tecnologicamente para que sejam cumpridos os propósitos das políticas públicas no complexo industrial da saúde” (IG7).

Na mesma linha de argumentação em torno da forte capitalização das empresas a EF7 e a EF8 destacam que: “as empresas nacionais estão tentando ficar mais valiosas para depois serem vendidas ou estão terminando de juntar muito dinheiro. Felizmente, o governo agora começa a se dar conta do que é um genérico e está começando a ser mais exigente em termos de inovação empregada. Se você pegar um produto genérico e ver o custo dele, da matéria-prima até ele ir dentro da caixinha, 5 ou 6%, no máximo. Bem, o governo me obriga a ser 35% mais barato do preço de referência, fico com 25% para mim. É muito dinheiro. Com a estrutura das farmácias começou um processo que agora apareceu na substituição tributária em que se chegou a um nível de desconto nas farmácias de genéricos de 70%. Se o foco não for em inovação corre-se o risco de que fiquemos com esse tipo de produto por mais algumas décadas”.

3.2.4 Investimentos em Atividades Inovativas e P&D Interno

Se as modificações regulatórias e institucionais permitiram o redirecionamento de investimentos privados e propiciaram um maior protagonismo das empresas farmacêuticas nacionais no mercado é importante, a luz dos objetivos desta tese, extrair a intensidade com que essas empresas estão mesclando seus portfólios em termos de valor adicionado aos produtos, graus de originalidade, como as estruturas internas de P&D estão articuladas com os demais departamentos e de que tipo de produto é alvo prioritário dessa área.

Aqui, da mesma forma em que houve concordância entre as empresas com relação à importância das modificações regulatórias e da institucionalidade criada em torno da indústria, também existe conformidade entre as empresas com respeito a: (i) avanços na conformação do P&D interno tanto em termos técnicos como de recursos alocados ao ponto de que comparações entre as estruturas anteriores e as atuais sejam quase impossíveis de serem feitas dadas as diferenças qualitativas e quantitativas; (ii) das estruturas ainda frágeis com que ainda trabalham; (iii) em função da baixa tradição em inovar das empresas nacionais, as unidades de pesquisa interna estariam na fase de conformação e em direção a instauração de etapas mais sofisticadas do que aquelas de períodos precedentes. Desse modo, todas as empresas manifestaram a necessidade de acelerar a adoção das atividades

inovativas internas, que hoje corresponde, em média, a 6% das vendas, como forma de garantir a ocupação de outros nichos de mercado além dos similares e dos genéricos mas também como mecanismo de defesa para as permanentes investidas das empresas multinacionais que agora estão se voltando para o segmento de genéricos.

Segundo a ER4 o mercado farmacêutico brasileiro vem passando por um processo de mudança marcado por uma transferência de poder das mãos do médico para o balconista da farmácia. Ela afirma: “há alguns anos o médico era a figura central para alguém tomar remédio. Toda a estratégia de vendas dos laboratórios farmacêuticos se dava com os representantes, congressos médicos, etc. No Brasil, o governo decidiu que os genéricos deveriam ser 35% mais baratos que os remédios de referência. É um absurdo porque o custo de um genérico é 5%; 35% vai para o consumidor; total 40%. Para onde está indo o resto? 15% ou 20% vai para a fábrica, mas continua sobrando. E aí surgem os instrumentos de bonificação, comissionamento, compra de ponto. Hoje grande parte do dinheiro que flui nesse mercado de 40 bilhões de reais é apropriado no varejo via comissionamento ou na venda de ponto numa estrutura muito parecida com aquela de redes varejistas como Wall Mart em que a disputa é pelo espaço e pelo preço de ocupar a gôndola. Quem oferece o que por ela. Isso estabelece um outro tipo de força de vendas que é comissionadora e voltada para a farmácia, não é para o produto e nem para o médico. À essa nova estrutura as multinacionais despertaram recentemente apenas”.

O capítulo precedente tratou da concentração das vendas de genéricos em grandes redes varejistas. A ER5 e a ER1 retomam esse ponto em consonância com o mandato conferido ao balcão da farmácia em decidir qual medicamento será ofertado: “o Brasil tem 62 mil farmácias, dessas, a maioria estão em redes grandes e nos principais mercados⁶². Assim, se você é da Pfizer terá que ir lá na Drogasil e ter uma negociação dura para poder vender seus medicamentos lá. Com as farmácias individuais você ainda tem que negociar com as distribuidoras, ou seja, se montou um negócio dentro do negócio e que tem tirado a margem das empresas, especialmente das que inovam. No mercado farmacêutico brasileiro se montou um *expertise*, que não é o europeu ou o americano de dizer: *boa tarde doutor*,

62 Segundo o Conselho Federal de Farmácia existem hoje no Brasil 82.204 farmácias e drogarias das quais 18.598 encontram-se nas capitais e 63.606 localizam-se no interior.

Ihe trouxe aqui o último relatório sobre a doença tal e em que pé estão os avanços para controlá-la. O que se vê no Brasil é business as usual, o jeito brasileiro de fazer. As empresas multinacionais passaram a redirecionar seu foco para o segmento de genéricos porque esse é o mercado que cresce, nossa China está aí. É medicamento OTC, sem prescrição. Enquanto vemos um crescimento de 8 a 9% em medicamentos de referência, que é ótimo, o crescimento do OTC é de 25% a 30%. As multinacionais decidiram: 1) eu preciso do Brasil porque o negócio está indo mal no mundo todo; 2) mas onde está indo bem no Brasil: Classe C e D, popular, MIP. Esse negócio não é ir atrás de médico. Então elas começaram ir atrás do expertise das empresas nacionais e dos detalhes específicos do mercado nacional. Além disso, as multinacionais assumiram que ninguém melhor para copiar um medicamento de quem o fabricou. Hoje a Pfizer está copiando a Pfizer. Quem fez Viagra sabe copiar Viagra melhor do que ninguém e o mesmo acontece com as outras empresas. E a tendência é de que se tenha empresas mistas, tipo Novartis-Sandoz, Pfizer-Teuto, Sanofi-Medley, etc.”

Como as multinacionais iniciaram a comercialização de similares e genéricos uma mudança adicional tem sido presenciada. Na medida em que todo mundo pode produzir genéricos e as empresas têm que distinguir um genérico do outro, a tendência tem sido de que o genérico ganhe marca para poder fugir da confusão da gôndola, e isso numa situação que inverte a equação econômica porque o similar passa a requerer um pouco mais de investimentos em marketing, na diferenciação da marca em margem institucional (o genérico do Ronaldinho, de alguns cantores sertanejos, o azulzinho de tal laboratório, foco em classes C e D, etc). Segundo a ER4 o que permeia essas mudanças e as chances de ganhos no mercado: “inovação”.

“Em nossa empresa hoje o investimento em P&D é forte. Tudo o que passa pela síntese química nós avaliamos a possibilidade de desenvolvimento interno. A indústria nacional faz muita engenharia reversa. Para quem está nessa indústria nos últimos anos, que pode acompanhar onde e como a indústria se modificou a partir de dentro, sabe que é impressionante a rapidez com que os farmacotécnicos pegam uma medicação referência e descobrem tudo o que há lá dentro e fazem igual, replicam com os mesmos compostos químicos. Você pode me dizer: sim, mas isso é básico. Eu respondo: sim, é básico mas não era assim a menos de 10 anos” (EF3).

A importância do P&D interno é também reconhecida por EF2: “se não inovarmos, em 05 anos, nós, as empresas nacionais estaremos mortas. As grandes sobreviverão porque tem boa força de vendas e conhecem o mercado. A variável-chave de sobrevivência passará por ter um tamanho mínimo e isso significa que muitas empresas irão cair, Biolab e Libbs, por exemplo. A inovação é obrigatória, já não é mais uma faculdade”.

Para a EF2 durante muitos anos o país não teve empresas nacionais estruturadas e isso de alguma forma influenciou a operacionalização das políticas públicas em parceria com as empresas multinacionais: “com frequência as multinacionais dizem que investem em pesquisa no Brasil. Se a Pfizer comprar todas “as” Teuto do mundo ainda assim elas representariam um aumento inferior de 5% na receita. Ou seja, para a Pfizer a Teuto não faz diferença alguma, mas para as nacionais sim e muita, já que uma empresa nacional se tivesse comprado a Teuto de cada país poderia aumentar em 10% sua receita e com um período de organização e de transição poderia se tornar uma Teva. Seria isso permitido?”.

Para a EF2 os R\$ 100 milhões de faturamento do Laboratório Teuto, vendendo medicamentos a preços irrisórios e a grandes quantidades colocados contra um faturamento de quase US\$ 50 bilhões de dólares não teria outro propósito que não o de quebrar as empresas nacionais. Essa mesma interpretação é tida pelas outras empresas: “a Medley existe para quebrar empresas e tirá-las do mercado. Como se faz isso? Bem, você entra na farmácia e compra um medicamento por R\$ 14 reais. O meu custa R\$ 15. O produto que é vendido por R\$ 14 custou R\$ 3,50; o meu R\$ 12. Isso é o desconto. Não é ilegal. Você pode perguntar: como a Medley ganha dinheiro com isso? Ela perde, perde muito. Mas não é ela, é a Sanofi que se utiliza do braço de genéricos para quebrar as empresas nacionais” (EF1; EF3: EF5). A lógica é perversa: “se as nacionais ganham menos não podem gerar novos produtos, as rendas diminuem e não crescem”.

As empresas nacionais ainda que possuam limitações estruturais com respeito à organização das atividades de P&D reconhecem que comparativamente ao cenário que vigorava em 2000, por exemplo, agora é completamente distinto. A lei dos medicamentos genéricos dotou de alguma forma que as empresas aprendessem a otimizar os processos produtivos e a aos poucos, a partir dos frutos obtidos com seus ativos comerciais, passaram a estruturar o que ainda parece ser uma estrutura interna incipiente de P&D.

Segundo a EF2 e EF1, com as receitas obtidas com genéricos as empresas podem agora investir de forma mais sistêmica em inovação. Mas para que isso se concretize, processos internos precisam ser aperfeiçoados bem como de uma mudança comportamental da alta direção da empresa e das instituições governamentais que influenciam na dinâmica dessa indústria. Para elas: “nós não investimos mais em inovação porque o país não está preparado para isso. A capacitação necessária para inovar será construída ao longo dos próximos 30 anos. Não temos nenhum grande cientista de renome internacional trabalhando no Brasil, nossas universidades públicas não estão aparelhadas. Basta ver ao Instituto Butantã que está caindo aos pedaços e, por outro lado, só agora as empresas nacionais começam a se envolver com inovação”. O mesmo processo vem ocorrendo com a EF4: “Aqui na empresa só agora que estamos fazendo uma gestão do conhecimento interno de forma mais profissional com as áreas de patentes, prospecção tecnológica, recursos humanos, etc com funções claramente definidas. Até pouco tempo essa integração de áreas não existia nem no papel. O sujeito estava sobrando em alguma área e o destino dele era ser alocado no P&D, sem nenhuma inteligência”.

“Ainda falta muito. Tem muito comerciante e pouco fabricante. Mas também tem empresa que já ganhou porte e que mesmo tendo começado como comerciante já montou uma estrutura sólida e começa olhar de outro modo, ainda que pela via de que dá para ganhar ainda mais dinheiro. Para ter uma indústria farmacêutica inovativa no Brasil, como aquela que vemos em países avançados o caminho não é menor do que 20 a 30 anos” concluem a IG2 e a IG3.

Pensamento parecido é tido pela EF3: “as empresas nacionais estruturaram suas áreas de P&D. Isso não existia até pouco tempo. Uma barreira que percebemos é o do pensamento voltado para o curto prazo. E nesse sentido, ainda que os genéricos tenham causado a revolução na área onde atuo hoje, de certo modo em função das expressivas receitas obtidas e da forma simples e barata de produzi-los acabou por retardar o processo de adoção da inovação nos distintos departamentos da empresa. As empresas se acostumaram com o retorno imediato e com inovação não é assim, o retorno é incerto e caro, muito caro”.

Das empresas pesquisadas apenas uma afirmou que quando realiza em inovação investe nesse momento mais em P do que em D: “hoje o investimento é mais em P do que

em D. Temos conseguido desenvolver internamente projetos interessantes. Desde que cheguei aqui as transformações pelas quais o P&D passou são incríveis. Por exemplo, em estudos clínicos começamos pequenos e seguimos evoluindo. Em 2007 a empresa investiu em pesquisa clínica R\$ 500 mil. Em 2010 foram R\$ 12 milhões. Em P&D são destinados hoje ao redor de 6% do total das vendas, algo em torno de R\$ 80 milhões” (EF3). Em termos de equipe alocada em P&D, a empresa tem 160 funcionários. A maioria é farmacêutico, químico, biomédico, enfermeiro, etc. Uma parte é encarregada de fazer a gestão do portfólio do P&D, é o grupo mais ligado à pesquisa. A área de patentes se encontra aí porque o produto é avaliado em todos os aspectos: rapidamente conseguimos contornar a patente do produto. Na etapa posterior entra em cena a equipe do desenvolvimento, da farmacotécnica e aí tem um batalhão de técnicos. Eles fazem o desenvolvimento físico do produto, analisam a matéria-prima, a análise de pré-formulação e depois são avaliados no laboratório. Se houver algum contaminante em função da baixa qualidade na matéria-prima ela aparece aqui e invalida todo o processo. Ao final, ela vai para o grupo da pesquisa clínica (pacientes) ou para o grupo de equivalência (estudo com indivíduos saudáveis). Se tudo correr bem, a área regulatória reúne toda a informação e encaminha para a ANVISA para análise, validação e registro”.

Entretanto, mesmo a EF3 se destacando pela maior porção do investimento em P relativamente ao D, as dificuldades encontradas no dia a dia em função da frágil estrutura interna de P&D não passam despercebidas: “temos hoje 35 projetos sendo que 20% deles não veem do desenvolvimento, mas são fruto de parcerias externas na área de biotecnológicos pois não temos *expertise* interno ainda. Essas parcerias são com empresas de Cuba, Argentina, Espanha e algumas asiáticas. Temos nos aproximados nos últimos de empresas do Chile, Argentina, Uruguai e Peru. A expectativa é de que em breve passemos a trabalhar conjuntamente no P&D, inclusive”.

A EF1 é, dentre as empresas analisadas, a que tem a maior equipe dedicada a P&D: “temos 300 pessoas trabalhando no que chamamos de P&D. A maior parte da equipe é graduada; 25 têm mestrado e doutorado. Nossa incipiente área de pesquisa ainda não trabalha como uma linha definida à exceção do segmento de inalatórios. O tipo de P&D aqui é totalmente desenvolvimento, foco em medicamentos genéricos e similares com olho na regulação mas sem buscar a inovação radical. A opção mais pelo lado do desenvolvimento é

bastante limitada porque o P&D não consegue se especializar, não tem como escolher, por exemplo, classes terapêuticas. São todas. Tudo aquilo que o mercado pode absorver, seja farmácia ou hospital. Do ponto de vista técnico é tudo o que aparecer já que a empresa não foca em classe terapêutica mas em produto. Para nós que estamos no lado oposto do mercado é ruim essa orientação porque precisamos de foco. Gastamos tempo coletando dados e analisando a viabilidade econômica mas muitas das decisões tomadas pela alta administração da empresa se pautam por critérios que nós desconhecemos e isso influencia nas dinâmicas internas do tipo e da orientação do P&D da empresa. Já percebemos que mesmo o desenvolvimento incremental requer foco. É impossível dar conta de tudo”. O foco em desenvolvimento também é perseguido pela EF5: “nosso P&D está estruturado. Temos 130 pessoas trabalhando em sua maior parte no desenvolvimento, no melhoramento de produtos já existentes, não são novos. Ainda não nos dedicamos muito à inovação radical, mais a incremental mesmo. A empresa está satisfeita com o que temos conseguido obter em termos de exposição comercial e de retorno financeiro”.

3.2.5 Janela ou fresta? Existem oportunidades para a farmacêutica nacional?

Uma das grandes discussões em torno dos esforços feitos com o objetivo de adensar a farmacêutica desde as iniciativas feitas nos anos 1970 e 80 refere-se ao sucateamento da indústria química brasileira nos anos 1990 que se propaga como a perda do chamado bonde da química sintética ou da síntese química pela indústria nacional de forma praticamente irreversível. Um dado que corrobora esse desmantelamento é que hoje 83% dos medicamentos genéricos consumidos no Brasil são produzidos internamente mas em compensação quase 95% da matéria-prima é importada.

As empresas investigadas não se furtaram a reflexão de qual seria a próxima trajetória ou em quais segmentos a indústria nacional pode vislumbrar oportunidades concretas de inserção na farmacêutica tendo em conta o definitivo desbaratamento com a síntese química e a respectiva tomada desses espaços por outros países que conseguiram encorajar suas empresas em direção ao domínio daquelas competências.

Aqui, um ponto que chama a atenção diz respeito a atual aposta estratégica do governo, mais voltada a biotecnologia e a produção de medicamentos biossimilares, cujo

papel tem sido o de introduzir nas empresas nacionais um espaço de diálogo e direcionar investimentos futuros no país com o objetivo de consolidar a biotecnologia dada a quase inviabilidade técnica e econômica oferecida pela síntese química. Aqui, parece surgir divergências na interpretação dos objetivos, meios e resultados que governo e iniciativa privada projetam em termos dessa consolidação da estratégia com a biotecnologia. O relato das empresas elucida um pouco esse ponto.

Segundo a EF1: “o bonde da síntese química foi perdido ao menos na produção. O mercado nacional não dispõe de infraestrutura para a escalabilidade dos produtos, de profissionais para tocar esse tipo de projeto e monetariamente não compensa. É uma combinação de fatores que inviabiliza qualquer tentativa de tentar mover projetos de síntese orgânica internamente. Em nosso caso, ao invés de desenvolver esses projetos em colaboração com universidades concluímos que compensa comprar da China ou da Índia. Você encomenda 100 gramas, 1kg ou 100kg do material A, B ou C e a empresa no exterior sintetiza de forma muito mais rápida e barata”. Isso porque Índia e China montaram um parque fabril competitivo que torna inexecutável qualquer tentativa brasileira em síntese orgânica”. O papel da escala é importante na síntese química e no Brasil essa barreira não foi exitosamente superada. De modo que: “mesmo naqueles pequenos espaços em que ainda poderíamos atuar os fornecedores de máquinas e equipamentos nos informaram que já venderam milhares para China e Índia. O detalhe é que esse fornecimento teve início há 20 anos e ainda hoje aqui no Brasil nossos pesquisadores dessas áreas desconhecem esse tipo de tecnologia. Despertamos com muito atraso para esse tipo de temática e de como elas se articulam com o desenvolvimento do país. Não temos uma janela de oportunidade, mas uma fresta. Em biotecnologia estamos no último vagão”.

Se os espaços de ocupação de mercado pelas empresas nacionais sob a síntese química parecem ausentes, estranhamente, a biotecnologia não é tida como a melhor alternativa de ação: “estão se formando dois grandes consórcios brasileiros com apoio do BNDES que se dedicarão exclusivamente à biotecnologia. Particularmente, eu acho que as oportunidades mais concretas estão na nanotecnologia onde já dominamos técnicas importantes e já há certo conceito estabelecido na área” (EF4). Essa posição também é partilhada pela EF1: “eu não vou negar a importância da biotecnologia mas nas universidades brasileiras são poucos os pesquisadores que têm uma visão de aplicação

prática desse conhecimento. As discussões ainda são bastante restritas ao mundo acadêmico e o máximo que eles fazem é apontar as tendências da indústria nessa área. No médio e longo prazo eu acho que a nanotecnologia se mostra o caminho mais certo já que os projetos que hoje estão sendo trabalhados nos países avançados são elaborados a partir de biossimilares, mas para serem disponibilizados para o mundo todo e, neste aspecto a nanotecnologia nos permitiria trabalhar atendendo o mercado interno dada a complexidade e os custos envolvidos com a biotecnologia”. A opção pela nanotecnologia também é indicada pela EF6: “em nanotecnologia ainda temos coisas a serem feitas em parte porque ainda não existe um marco regulatório definido e as tecnologias conseguem agregar valor a medicamentos que já estão no mercado ou naqueles em que faliram nas etapas 1 e 2 e através da nanotecnologia pode-se fazer com que avancem para outras fases. Mas novamente, não é algo novo, é agregar valor ao que já existe”.

A ER4 mostra-se bastante cética com respeito às tratativas que vem sendo feitas para que as empresas nacionais se posicionem no segmento de biológicos: “o país só vai curar do seu problema se souber do seu problema. A medicação biológica e a medicina customizada quase individualizada vieram para ficar. O aporte científico, tecnológico e financeiro para poder entrar é infinitamente maior do que a síntese química. O projeto correto para o país deveria ser: quais são as 5 áreas dentro de biológicos que as empresas nacionais deverão se dedicar? Quais as 5 universidades brasileiras que irão receber investimentos para tornar-se centro de referência nisso? Quais são as empresas interessadas em fazer isso? A indústria farmacêutica está atrás dessas excelências porque já não é mais verticalizada como antes. A pesquisa está solta no mundo. O resto você faz fácil, planta e dinheiro, dinheiro aliás está sobrando. De novo, o Brasil começa pelo fim. Ninguém se opõe a planta com R\$ 200 milhões do BNDES. O problema é que ela vai se tornar o incremento em segundo uso de biológico mais conceituado, não vão sair dali produtos inovadores”.

Mesmo dentro do governo a opção pelos biológicos parece não ser unânime: “nós não compartilhamos a idéia de que os biológicos são a próxima janela de oportunidade. É apenas uma nova fase. Uma planta dessas é muito cara. Achamos que tem áreas, mesmo da química sintética, que podem ser dominadas no mercado brasileiro, são mais fáceis de fazer e são tão caros quanto e ainda tem um mercado como o governo ávido por reduzir

seus déficits. Os biológicos são mais um desejo de fazer as coisas acontecerem do que algo viável no médio prazo” (IG4; IG6).

3.2.6 Cooperação com Universidades e Institutos de Pesquisas e absorção de capital humano

Com respeito à origem dos funcionários do P&D parece não haver dúvidas de onde estão as principais universidades formadoras de capital humano para a indústria. Todas as empresas indicaram os principais centros e ao que tudo indica já há um fluxo relativamente estabelecido entre alguns centros acadêmicos e as empresas, o que acaba por reforçar o vínculo de contratação de pesquisadores de determinadas universidades. Quando o tema é capital humano e interação com universidades com o intuito de realização de pesquisa conjunta as empresas assumem uma postura bastante parecida e que pode ser interpretada como sendo bem crítica à forma com que as parcerias vêm sendo pensadas e/ou firmadas e das expectativas que se faz em torno desses acordos no sentido de que resultem em lançamento de um produto no mercado.

Para a EF1 e EF7: “20% do meu pessoal do P&D tem mestrado e doutorado. A maioria é graduado mesmo. A maior parte deles vem de universidades públicas como USP-SP, USP-RP, UNICAMP e UNESP”. As universidades públicas paulistas também são fonte importante de capital humano para a EF1: “tenho 25 especialistas do meu P&D que vieram da universidade pública. São jovens. Nenhum deles teve experiência profissional anterior. A formação profissional deles está sendo aqui. Essa situação revela um cenário em que a empresa tem que se responsabilizar pela formação porque aquela acadêmica foi excessivamente acadêmica, teórica. Isso nem sempre é bem visto na empresa porque às vezes compensa contratar gente mais experiente. No exterior, como as universidades já trabalham com a iniciativa privada essa transição entre a vida acadêmica e a empresarial é fluída, aqui é outro mundo”.

A EF5 partilha da opinião com relação à formação acadêmica destoante da atividade prática: “um ponto que ninguém fala muito no governo e que incide sobre a atividade inovativa da empresa é o perfil do currículo acadêmico das universidades públicas. Ele é

pouco adequado à realidade concreta da área de formação do aluno. O número de gente formada é baixo e uma micro porção se encaixa no perfil que precisamos”.

Já quando o assunto diz respeito aos projetos desenvolvidos de forma colaborativa com as universidades os pontos de vista das empresas obedecem a um coral comum, o da dificuldade em firmar contratos dessa natureza. Apenas duas empresas manifestaram êxito nesse tipo de acordo. Para a EF4: “temos trabalhado com universidades e apesar dos problemas a interação tem dado bons resultados”. As demais não pouparam críticas à forma como a interação entre a universidade e a empresa é institucionalmente desenhada, seja porque a empresa ainda não está apta a absorver o conhecimento acadêmico ou porque os incentivos técnicos, econômicos e financeiros de lado a lado não estão claramente delineados o que torna a interação pontual e burocrática e não algo estrategicamente benéfico para as partes.

Para a EF5: “temos algum contato com a pesquisa acadêmica sim. Mas desde cedo percebemos que para fazer o que pretendemos não precisamos deles, pelo menos não aqui no Brasil. Fazer aqui por quê? Porque é o mesmo idioma? Porque tá perto? Isso é comodismo. Os caras aqui não sabem nada de nada. É mais interessante e estratégico falar com o pessoal lá fora. São muito mais experientes. São práticos. Enquanto você fala com eles a solução já vai aparecendo. Aqui não, não entendem nada, um centímetro além da pesquisa que já fazem. Sem contar que é tudo muito amarrado. Por isso, não posso dizer que temos uma pesquisa estruturada para trabalhar com a universidade brasileira. Então prefiro dizer que estamos ainda na fase exploratória com a academia. Vou dar um exemplo. Estávamos estudando um medicamento cuja única forma de uso era por via injetável. Descobrimos um sujeito que estava pesquisando na Holanda uma forma de torná-lo oral. Mandamos um email para ele e no mesmo dia ele respondeu. No mês seguinte ele veio aqui na empresa e fez uma apresentação da pesquisa dele. Mostrou até onde tinha avançado e das etapas em que iria precisar de apoio de uma empresa privada. As idéias e o pragmatismo dele estavam em sintonia com as da empresa. O aspecto regulatório de vários países não era estranho a ele, de onde e como usar, do porque a indústria deveria estar aí, do custo, risco e retorno envolvido. Aqui, você vai conversar com o pesquisador e ele sequer fala inglês, para começar. Depois, ele sempre acha que fez tudo, e esse tudo se resume a um teste, em geral muito mal feito num ratinho. Digo mal feito porque quando você pega o

teste você não tem coragem de simplesmente seguir com o processo. Você pensa: vou conseguir repetir esse teste em outra escala? Em laboratório profissional? A resposta é não porque ele foi feito em condições pouco adequadas, em laboratórios universitários ultrapassados. Mas o pesquisador se coloca na condição de que está sempre sendo roubado ou de que o trabalho dele tem apenas interesse filantrópico. Se a pesquisa for sobre doença negligenciada, bem então procura uma empresa disposta a financiar porque eu não vou colocar dinheiro em algo que não vai render. Aparato regulatório e procedimentos de sistematização passam longe. Eles não têm a menor idéia do que se trata. Eles não se envolvem com as questões da empresa no sentido de buscar uma solução conjunta para um problema comum e aí fazer junto. Não, eles dão um pedaço da pesquisa, que como disse, em geral é ruim, mal feito e querem receber financeiramente pela solução completa. Nestas condições, muito melhor trabalhar com estrangeiros”.

Em muitos temas os pesquisadores acadêmicos compartilham as mesmas opiniões que as empresas mas segundo eles: “o pesquisador vai negociar com a empresa temas em que ele não dispõe de condições inclusive jurídicas para discutir. Qual é sua moeda de troca? O pesquisador não sabe qual é até porque nunca se sabe se o projeto vai funcionar, se vai ter resultado. Então, o pesquisador sempre acaba “vendendo” sua pesquisa por um preço que acaba se revelando mais pra frente baixo porque ele, para não perder a pesquisa, acaba pedindo em troca bolsa para orientando e um dinheiro para gerenciar o laboratório. Além disso, o pesquisador não sabe como calcular preço, não sabe quem deve assinar os documentos. Ou seja, o pesquisador não tem competência para negociar. Como valorar 06 anos de pesquisas? O que ele sabe fazer é pesquisar, fazer o acompanhamento dos estudos. A universidade deveria ter um escritório especializado para cuidar desses temas e ter poder de barganha junto às empresas porque do jeito que está a universidade sempre tem que ceder e aceitar a oferta feita” (PA1; PA2; PA3; PA4). “O cientista só sabe dizer se determinada molécula tem atividade biológica ou não. Se você encomendar algo além disso e você depender dele para a pesquisa seguir, você morre na praia. Eles não têm a menor idéia de como a outra ponta da cadeia opera e chego a pensar que até mesmo as etapas subsequentes a que ele irá trabalhar não lhes são claras. Sem um profissional que cuide desses fluxos internos das pesquisas os atritos são permanentes” (EF1).

A ausência de pessoal técnico nas universidades dedicados em áreas específicas para cuidar dos direitos de propriedade intelectual é uma demanda comum aos pesquisadores: “em um dos projetos que conduzi com uma empresa, em determinado dia, o diretor da empresa me chamou para uma reunião porque eles estavam com problema em avançar com a pesquisa em que eu participei. Vieram aqui na Universidade 8 diretores da empresa do diretor jurídico ao diretor de compras, financeiro, contábil, etc. ou seja, uma grande empresa farmacêutica e eu, pessoa física. Falta o backup institucional para separar o que é a empresa e o que é a universidade. A conversa e as reivindicações ficam desiguais numa reunião desse tipo. Como eu em frente a 8 diretores posso tomar decisões técnicas e comerciais? Eram em 8 e eu não tinha ninguém para me sustentar. Meus orientandos estavam com medo de perder as bolsas de pesquisas quando me viram no meio daquelas pessoas engravatadas e com ar sério. Já tivemos patentes aqui depositadas por meus alunos e na hora de pagar as taxas é sempre um drama porque nos falta suporte institucional para dar seguimento as coisas produzidas. Propriedade intelectual não é assunto para ficar na mão do pesquisador” (PA2).

Outro ponto destacado pelos pesquisadores relaciona-se a dificuldade que eles encontraram para patentear descobertas acadêmicas por questões internas da universidade e que afastam possíveis parcerias com empresas: “temos artigos prontos para serem publicados, mas não o fazemos porque sabemos que tem empresas farmacêuticas no exterior trabalhando sobre os mesmos temas e ao lerem a publicação terão acesso a solução de uma parte da pesquisa delas e isso inviabiliza qualquer avanço nacional porque a inovação será desenvolvida e patenteada lá. Do mesmo modo, quando conseguimos romper a barreira da empresa em desenvolver algo junto se a pesquisa se concretizar em patente, como a universidade é pública, temos que licitar a patente. O que faz a empresa? Cai fora do projeto. A razão é simples: a empresa ajuda no financiamento da pesquisa e quando vira patente o uso comercial da mesma não será para a empresa quem financiou mas outra já que a patente será licenciada”(PA1; PA3).

Uma postura mais amena com relação à pesquisa com universidade é apresentada pela EF3, mas alguns elementos geradores de atrito também acabam por se revelar presentes: “é uma dor de cabeça enorme se relacionar com ela. Friso os “erres” na palavra enorme. É enorrme mesmo. Nós trabalhamos com muitas universidades. Temos dois

produtos inovadores em desenvolvimento com duas universidades que respeitamos muito e que construímos uma relação de confiança. Se tudo seguir bem, esses produtos transformarão nossa empresa em outra empresa tamanho é o potencial do mercado para o que estamos nos dedicando. Com essas duas universidades a parceria é boa. Temos divisão de tarefas e os atritos quando surgem são solucionados conjuntamente. Porém, não vou negar que já tivemos situações desconfortáveis. Mas eu tenho plena convicção, superado o problema inicial de que isso ocorre porque nossos objetivos são diferentes. O pesquisador da universidade é medido pelo que publica e a carga horária para aulas é elevada. Patentear ou dedicar tempo para desenvolver produto, coisas que tomam muito tempo é nas horas de folga. Ora, se é na hora de folga não é algo profissional, nos faz parte da rotina institucional ou nas atribuições e anseios do pesquisador e tampouco isso pode ser feito em algumas horas. Tem o efeito escala na pesquisa. Requer tempo e dedicação e não como algo pontual, uma consultoria pontual. Ademais, a própria universidade em que o pesquisador atua valoriza o envolvimento dele com a iniciativa privada. Do mesmo modo o CNPq. Só agora tem lá no Lattes uma aba que valoriza projetos colaborativos com empresa e depósito patentário. Com esse sistema de incentivos inóspito o pesquisador vai mesmo é se dedicar para publicar em pesquisa básica, que por sinal fica na prateleira. Eu acho que o pesquisador acadêmico quase que heroicamente tenta fazer a sua parte mas o entorno dele não permite que ele tenha uma gestão mais profissionalizada do que ele faz. De outro lado, você tem uma indústria que sempre ganhou muito dinheiro investindo pouco em inovação, que não entende muito bem o significado de se envolver com a universidade e suas complexidades e de que forma ela vai se beneficiar dessa interação e isso cria dificuldades para conversar de forma produtiva. O país tem avançado neste aspecto, mas relativamente aos outros países nosso avanço é numa trajetória totalmente descompassada”.

A segunda empresa em que a relação com a universidade é tida como fluída é a EF4. Segundo o diretor de P&D: “temos 23 projetos desenvolvidos com parcerias externas, o que inclui universidades, empresas especializadas em desenvolvimento e fornecedores. Temos buscado ter uma relação próxima com a área acadêmica porque dali saem boas idéias. Mesmo que não iremos executar tudo o que nos é proposto entendemos que a estratégia da interação nos permite tomar contato com projetos que poderão em algum momento serem desenvolvidos. Neste momento, só não temos mais iniciativas conjuntas porque a empresa

parou sua pesquisa com fitoterápicos em função de uma barreira ideológica e não tecnológica ou de conhecimento. Especificamente na área de fitoterápicos temos uma parceria exitosa com a Universidade Federal do Rio Grande do Sul”. Para a área de nanotecnologia a Universidade Estadual de Campinas através do Instituto de Química é tida pelas empresas como um celeiro importante de pesquisa acadêmica. Já as universidades do Rio Grande do Sul (PUC-RS) e de Santa Catarina (Universidade do Vale do Itajaí) são as principais parceiras da EF3.

Tanto a EF1, a EF2 e a EF3 apontam as situações no dia a dia que mais impactam negativamente na implementação de um projeto colaborativo entre as empresas e as universidades. Para essas empresas: “nossos pesquisadores do P&D vêm da universidade pública. Isso tem duas facetas. A primeira é que em tese nós deveríamos estar muito próximos da pesquisa acadêmica em função dos fluxos e parcerias estabelecidas. De outro, significa que esses pesquisadores chegaram aqui crus, sem nenhuma experiência profissional e trabalhar para a indústria não tem nada a ver com trabalhar em bancada de universidade sob uma bolsa de pesquisa. O que quero enfatizar é que o pesquisador da universidade não tem visão empreendedora. Ele não tem nenhuma visão relacionada à atividade da indústria, só sabe um pedacinho. É salutar que ele se envolva com projetos preocupados com o avanço da ciência pura e simplesmente. Mas naqueles em que ele se propõe a ter um vínculo com iniciativa privada ele deveria ter uma postura condizente com a forma da indústria operar. Nossa experiência mostra que eles sempre tem uma infinidade de idéias. Uma capacidade intelectual impressionante mas quando se passa para a fase de ordenamento e execução dessas idéias, de fazer prova de conceito em uma forma minimamente confiável, simplesmente não correspondem. Não podemos aceitar porque o material entregue com frequência não atende aos requisitos da prova de conceito. Minha maior crítica ao comportamento acadêmico é que eles não aceitam que muitas atividades da pesquisa não precisam ser feitas integralmente no laboratório da universidade. O pesquisador poderia coordenar e contratar serviços em outros lugares, outras empresas e se concentrar na parte que requer maior desafio intelectual e maior profissionalismo. Mas eles querem fazer tudo. Querem internalizar por medo ou por vaidade e pensam que irão perder o controle da pesquisa mas ao mesmo tempo o que fazem não é bem feito. Com esse querer fazer tudo e trabalhando em condições de infraestrutura questionáveis

começam a aparecer os problemas de confiabilidade já que quando vamos repetir os testes para verificar as boas práticas e comprovar o que está sendo dito como resultado não se consegue repetir e isso abre espaços para atritos desnecessários. Ou seja, não há uma inteligência comercial ou estratégica na condução das atividades de pesquisa. É decepcionante você estar numa situação em que o pesquisador acadêmico, muitas vezes que foi seu professor e que você sabe que ele é brilhante, que a idéia é excelente, que a construção intelectual é extraordinária mas que o conceito não se prova e com isso o projeto que consumiu anos de trabalho e de recursos não se concretiza. É frustrante”.

Uma das empresas destacou com mais ênfase como se dá, a luz do sistema de incentivos acadêmicos, a cooperação com a iniciativa privada e a efetivação dessas parcerias: “no Brasil o sistema tem um erro básico que se desdobra em três. Mas o ponto é achar que a academia, querer fazer com que os laboratórios das universidades sejam capazes de gerar produtos. Isso nunca vai funcionar e se funcionar será a exceção que justifica a regra porque aqui não é o hemisfério norte. Aqui não existe na universidade a figura do tecnólogo, o sujeito que traduz o invento e o transforma em produto. O industrial, o dono da empresa, tem em seu inconsciente de que o cientista sabe tudo. E essa mesma postura do industrial reflete a opinião das pessoas da rua, dos políticos. Eu sou cientista. Estudei nas melhores universidades do mundo e as vezes penso que poderia ficar milionário enganando donos de empresas. Sabe porque? Porque os empresários são super espertos e sábios mas eles têm um ponto fraco: o sonho de que encontrarão a cura do câncer. Todos sonham com isso. Aqui, nos Estados Unidos, na Suíça, na Alemanha, Japão, todos. Chega então o cientista com seu vocabulário rebuscado e o dono da empresa pensa: se eu que estou nisso há anos e não entendo uma palavra que foi dita é porque ele de fato está na fronteira. Ou seja, a ambição do empresário em ficar milionário rapidamente faz ele acreditar em tudo o que vem da universidade e se a isso você combinar a postura questionável de muitos acadêmicos chega-se a um sistema perfeito para o fracasso. Constatamos aqui na empresa uma postura comum no meio acadêmico. O cientista não faz experimentos cegos e daí surgem os erros de subjetividade de avaliação e resultados. Quantos *papers* publicados não já indicaram a cura do câncer com veneno de cobra? Quantos foram comprovados? Quantos se mostraram erro para não falar em imoralidade? Nosso sistema valoriza quem publica muito. É fácil publicar. Ninguém te controla. Aqui na

empresa, tenho seis linhas de controle antes que um produto chegue ao mercado. Estamos em mundos que perseguem propósitos e seguem padrões muito diferentes. O empresário paga sem verificar se o trabalho do pesquisador é consistente”.

Perguntado ao entrevistado para que discorresse sobre alguma situação conflitante quando da interação com o meio acadêmico: “tivemos aqui na empresa dois casos em que o cientista publicou que uma vaca gerava 20 litros de leite ao dia⁶³. Na verdade, dava 2 litros de leite ao dia. O leite estava, não na quantidade em que ele publicou, mas tinha. Em publicações sobre o mesmo produto não tinha nem a vaca e nem o leite. Nós já catalogamos aqui as três principais desculpas dos pesquisadores quando seus experimentos se mostram equivocados. A primeira é que o produto que a empresa utilizou para comprovar o resultado não é o mesmo, foi comprado, por exemplo, em Campinas quando deveria ser sido comprado em Ribeirão Preto⁶⁴. Brincamos que seguindo esse padrão de norma de pesquisa encontraríamos remédios para tratar esteatose hepática (gordura no fígado) obtida com o consumo de hambúrguer do Mc Donalds, mas não de qualquer Mc Donalds, tem que ser do Mc Donalds do shopping A e não de outro. Ora, isso não é ciência. O produto é esse, mas você comprou em outro lugar não especificado em nossa pesquisa. A segunda desculpa tem a ver com os camundongos. Segundo o pesquisador, os camundongos que nós da empresa submetemos os testes de prova de conceito estão sempre estressados. Resumindo grosseiramente ocorreu o seguinte: tenho um produto que precisa ser avaliado se funciona ou não contra dores terríveis. Tenho 10 camundongos em que dou o produto 1, morfina que sabemos que funciona. Em 10 dou água que não vai funcionar e em 10 coloco o produto 3 que o pesquisador nos vendeu que iria funcionar. Teste cego. A pessoa que analisa os camundongos não sabe qual recebeu 1, 2 ou 3. O resultado: o produto 1 funcionou perfeitamente. Já os produtos 2 e 3 não funcionaram. Comunicamos o resultado ao pesquisador que contestou nosso teste afirmando que os camundongos estavam estressados. O que fizemos? Compramos passagem aérea para o pesquisador acompanhar o mesmo teste em um laboratório independente na França, indicado por ele, para refazer os testes. O que deu? Mesmo

63 O entrevistado optou por dar esse exemplo para não tornar público o produto que está sendo pesquisado.

64 O entrevistado diz que nesse caso depois que o teste foi refeito no Japão o pesquisador defendia a tese de que o produto base do teste havia sido feito originalmente com produtos de Campinas e não do Japão.

resultado que aqui. Lá ele não disse que os camundongos estavam estressados. Voltamos aqui”.

A EF7 toca numa tema delicado e que envolve as relações de confiança entre pesquisador e a empresa: “muitos desses problemas se devem ao fato de que os experimentos científicos se baseiam em procedimentos altamente subjetivos e a neutralidade total, não saber o que se está medindo, não é simples. Nós pedimos aos pesquisadores relatórios dos trabalhos que eles publicam. Nos mandam em word a partir do uso de um software estatístico qualquer do mercado. Hoje, temos um sistema que pega os gráficos dos trabalhos e verifica se o gráfico foi gerado a partir de dados verdadeiros ou não. Já fizemos isso na empresa em duas ocasiões. Abrimos a informação e verificamos que o pesquisador havia deletado os dados que davam menos do que aquilo que ele busca provar. O pesquisador se sentiu ofendido. Convidamos para que viesse apresentar os dados em uma reunião da diretoria. Pedimos que abrisse os gráficos e mostrasse a origem dos dados. Depois abrimos com nosso programa e mostramos que aqueles dados que ele nos apresentou nunca existiram. Ele seguiu ofendido e nos atacando mas com a desculpa agora de que ele não tinha feito o experimento mas o bolsista, o orientando dele. Super original essa desculpa. De novo, voltamos ao erro básico do sistema. Aqui na empresa se alguém da minha equipe erra, eu assumo a culpa porque assino por todas as áreas da P&D”.

A EF2 acrescentou novos elementos em torno do descompasso com a cooperação as universidades: “investimos 10% de nosso EBTIDA em P&D, algo em torno de R\$ 45 milhões ao ano. Estranhamente, temos sobrado recursos. Em média, analisamos 150 projetos externos e desses selecionamos 1 ou 2, porque os demais possuem equívocos científicos terríveis. Então, implantamos um sistema em que se fazemos uma análise prévia dos projetos externos. Fazemos a prova de princípio e se funciona vamos adiante. Nós não pagamos nada ao pesquisador, por exemplo, nos primeiros anos de desenvolvimento. Somos parceiros no sentido estrito. Se passar pela prova clínica, pagamos milhões. Se o produto chegar ao mercado pagamos alguns milhões mais. Ou seja, o sistema de P&D, particularmente aquele colaborativo é por resultado, não é automático. É o contrário do sistema implantado no Brasil em que os pesquisadores se vislumbram ricos antes dos projetos se concretizarem. Não tem porque pagar 16 mil reais ao mês a um pesquisador que não acompanha todo o ciclo do projeto. O pesquisador tem que ficar rico, mas depois

que o produto chegar ao mercado e não antes, quando não precisou provar muita coisa. Aqui tem uma área de inteligência no P&D que lista os segmentos em que a empresa é débil e aqueles onde é forte e aquele onde não pode perder a liderança. A empresa tem 12 grupos internos que trabalham parcialmente com P&D&I com vistas a identificar áreas terapêuticas promissoras, fazendo prospecção de mercado, avaliação técnica, verificação de patentes, fornecedores, potencial de mercado, número de pacientes no Brasil, etc.

Porém, essa forma de organizar a P&D também é nova e como a empresa ainda depende substancialmente da venda de similares, não é esperado o lançamento de um produto radicalmente novo antes de 5 anos. De todo modo, o P&D está estruturado de modo a se autofinanciar por meio da combinação entre projetos de baixo risco e radicais e de alto valor. Segundo a EF2: “de cada 4 projetos de baixo valor 1 chega ao mercado e com ele obtemos vendas em torno de R\$ 20 milhões. Não vendemos ao exterior porque eles não têm o grau de inovação necessário para ser considerado um produto exportável, não rendem mais do que o mercado interno ou não atendem a uma doença radicalmente importante. Desses R\$ 20 milhões consegue-se obter um valor bruto de R\$ 12 milhões e um ganho líquido de R\$ 6 milhões, o que me permite pagar os salários de toda a equipe do P&D. Se conseguimos 2 projetos desse tipo todo o P&D&I da empresa se autofinancia. A empresa trabalha com a estratégia de ter projetos simples mas capazes de gerar recursos suficientes para financiar seu P&D&I. Para a equipe é importante mesclar projetos mais sofisticados e de complexidade e riscos compatíveis. A empresa tem um produto desses entrando na fase 3. Se ele funcionar, as receitas previstas para esse produto são suficientes para duplicar a empresa. Por muitos anos, sem essa visão pragmática a empresa patinou. A probabilidade disso ocorrer era 1 em 1000. Hoje, de 10%. Nas em que o dono interfere no dia-a-dia do P&D dificilmente ele aceitaria uma pesquisa com 8 anos de duração consumindo recursos e sem previsão alguma de retorno. Em geral, o dono não aguenta esperar e muda. Visão de curto prazo. Aqui, quando apresento o projeto já coloco um cronograma de 10 anos porque projetos radicais não podem ser pensados em menos de 10 anos e isso me possibilita trabalhar com o que há de melhor. Muitas empresas nacionais incorrem no erro de querer economizar no desenvolvimento. Compram uma mercadoria chinesa de R\$ 2,50 e não uma alemã de R\$ 250 reais. Economizam R\$ 100 mil reais no

desenvolvimento mas perderam muito mais no processo todo porque o tempo é crítico, *time to market* é o que determina a capacidade competitiva de uma empresa farmacêutica”.

Entre as instituições de governo também surgiram alguns registros acerca da universidade assumir o papel de prestador de serviço para as empresas: “depois de anos trabalhando com essa indústria tenho dúvidas se a universidade deveria ser a prestadora de serviços para as empresas farmacêuticas. Isso deveria estar na iniciativa privada ou em um instituto que funcione como iniciativa privada porque no ambiente universitário os procedimentos ainda são muito improvisados com rotação de bolsistas, com maquinário inadequado, os testes não podem ser reproduzidos pelas empresas, os interesses não são os mesmos. Surgem questionamentos às vezes com relação a propagada infraestrutura científica e tecnológica que o país montou. Para outras áreas talvez ela seja mais aparente mas para a farmacêutica se existe ainda não apareceu” (IG4; IG3; IG6; IG7).

3.2.7 Propriedade Intelectual e publicações científicas

Sendo esta indústria uma das que mais se utiliza dos direitos de propriedade intelectual para recuperar investimentos em P&D passados e estando as empresas com equipes de pesquisa relativamente estruturadas, o esperado seria que a atividade patentária fosse algo rotineiro nas empresas ou de elevada importância. Todavia, as empresas analisadas aparentemente ainda não estão engajadas e em algumas delas não há uma estratégia para atender a esse fim. Nenhum dos entrevistados soube precisar o dado concreto com patentes, nem depositadas e nem concedidas pela respectiva empresa.

A esses pontos, a EF1 destaca: “a empresa tem hoje 800 medicamentos em 2.600 apresentações. Temos patentes depositadas, algumas poucas concedidas. Para falar a verdade, o patenteamento por parte da empresa é bastante tímido comparado ao porte financeiro da empresa, ainda que não se deva fazer esse tipo de correlação. Temos muitos problemas em internalizar o processo inovativo. O norte da empresa ainda está demasiadamente orientado em trabalhar sobre processos conhecidos, o da produção de genéricos. Se eu tento mudar esse rumo as coisas todas travam porque ninguém entende a necessidade da mudança”.

Na EF2 o acanhamento com patentes não é muito diferente: “aqui a área de patentes possui 4 pessoas mas elas não se dedicam exclusivamente a esse tema. Temos uma montanha de patentes depositadas e concedidas. Internamente, decidimos mudar os critérios para trabalhar com patentes. Para projetos domésticos só pedimos patente para Brasil. Para intermediários expandimos para Argentina, Colômbia, Estados Unidos e México. Eventualmente, para os 7 países mais críticos da Europa e se a doença também ocorre no Japão registramos lá. Somos favoráveis a patentes mas somos muito mais *low profile* do que algumas empresas nacionais que afirmam patentear muito, mas com muitas obviedades”.

Outras empresas retomaram a questão da obviedade em torno de algumas patentes que vêm sendo concedidas, como a EF5 e a EF4: “temos algumas patentes concedidas e nossa relação com o INPI é muito boa. Nossa preocupação é com o abuso que vem sendo feito com patentes, com coisas óbvias sendo patenteadas. Nós conseguiremos algo de patente mas é com formulação, não são de forma cristalina e nem de uso. Essas coisas já são patenteadas pelas multinacionais para aumentar o período de proteção que já é delas, já nas patentes de formulação buscam-se coisas que ninguém havia pensado”.

As patentes de formulação são também a meta de EF1: “nosso P tenta circundar a patente em busca de uma nova formulação. Não se trata ainda de entendimento muito aprimorado mas essa atividade requer algum grau de conhecimento, rotineiro, mas exige. Temos tentado nos articular para a descoberta de novas moléculas com a biotecnologia com vistas a atender a regulação em biossimilares mas isso ainda será possível no médio prazo”.

Assim como o sistema de patentes, as publicações científicas desempenham um papel muito importante no mapeamento dos avanços científicos e nas soluções tecnológicas em que as empresas farmacêuticas operam. Dessa combinação, o elemento capital humano e suas interconexões entre o conhecimento produzido internamente com aquele externo, complementar, é elemento chave nas empresas mais inovadoras do setor. Sob estes aspectos, nenhuma das empresas nacionais analisadas apontou relevância ou a existência de uma política interna de incentivo à participação de congressos internacionais para conectar-se às bases de conhecimento externo ou incentiva que os cientistas do P&D participem ativamente da organização de eventos da área ou que sejam protagonistas de publicações científicas em parcerias com pesquisadores acadêmicos, por exemplo. Segundo

a EF5: “publicações científicas não são incentivadas e também não temos uma política de incentivo para que um funcionário do P&D faça doutorado. A empresa teme de que ele publique ou revele informações que devem ficar limitadas ao ambiente da empresa”. A fragilidade do P&D neste aspecto também aparece na EF3: “temos conseguido convencer a diretoria a autorizar nossa participação em congressos nacionais e internacionais, mas isso não é frequente”.

3.2.8 Concorrência no mercado doméstico e ativos específicos

Se há consenso de que as empresas domésticas de forma inédita figuram entre detentoras de fatias importantes do mercado também se reconhece o aumento da concorrência no mercado brasileiro especialmente nos segmentos de baixo valor unitários do medicamentos e que requerem grande escala de produção e naquelas classes em que as empresas multinacionais passaram a competir por meio da oferta de genéricos, de suas próprias marcas ou fruto da aquisição de empresas nacionais, como a Medley e o Laboratório Teuto.

Entre as empresas e órgãos do governo há o reconhecimento de que as empresas coreanas estão agressivamente ocupando mercados e segmentos importantes, inclusive no Brasil. Para a EF3: “os asiáticos vão dominar o mundo com os biossimilares, principalmente os coreanos, depois os chineses e indianos. Eles vem com forte agressividade que chega a nos assustar”. “Enquanto as empresas chinesas ainda estão na China; as indianas ainda na Índia, as empresas coreanas estão multiplicando acordos de pesquisas e adquirindo empresas importantes ao redor do mundo. O foco deles são os mercados da Europa e dos EUA mas se utilizam de empresas e de mercados emergentes para se expandir. Não há uma semana em que não recebemos essas empresas aqui” (IG4; IG7).

Já no mercado doméstico, de acordo com a EF1: “nossas maiores concorrentes em genéricos são a Medley e a Sandoz. Como elas são multinacionais o poder delas é muito superior ao nosso em termos de vendas e de taxas de desconto. Nas demais áreas terapêuticas são as nacionais. A empresa destina 6% de seu faturamento para a P&D. Evidentemente, é mais D do que P em função do perfil da empresa, muito baseada em genéricos. Nos últimos 5 anos o P&D da empresa foi estruturado porque mesmo para atuar

em genéricos havia de ter uma maior organização. Mas nesse quesito avançamos muito. Hoje temos mapeados onde estão os gargalos da pesquisa dentro e fora da empresa e fazemos uma gestão firme do portfólio dos projetos, de forma individualizada. Nosso desafio tem sido conectar nossa área, o P&D com a ponta do mercado, a comercial e a financeira”.

O aspecto comercial e a ênfase nesse ativo controlado hoje pelas empresas foi destacado por todas as empresas entrevistadas e, novamente, EF1, sumariza esse ponto: “a estratégia da empresa é comercial, ou seja, junto às farmácias. Do valor apurado pelo IMS, que é o preço de tabela que chega ao consumidor na farmácia, uma fração disso é o desconto, a estratégia da empresa em ocupar espaços em mercados relevantes. A estratégia da empresa não é complexa. Nosso P&D se baseia em desenvolvimento de genéricos e similares. Fazemos o desenvolvimento e elaboramos o dossiê com todas as informações solicitadas pela ANVISA e criamos os clones para as outras marcas da empresa. Isso significa que o esforço para desenvolver o medicamento é o mesmo para as outras “empresas da empresa”. O registro é feito para todas ao mesmo tempo e dependendo do tipo de produto ou da estratégia comercial da empresa algumas versões são registradas como de marca (similar) e outras como genéricos. Quando a ANVISA autoriza a fabricação do produto, se a empresa tiver empresas controladas ela não coloca 1 produto no mercado, coloca 6, de marca e genérico. É o mesmo produto. Internamente, é feito na mesma máquina. O que muda é a embalagem, o logo de cada empresa e se é genérico ou não. A vantagem é que a empresa consegue ter um controle de qualidade altíssimo e os similares, por exemplo, acabam passando pelos mesmos testes dos genéricos de modo que o produto final é o mesmo. O que está por trás dessas estratégias? Ninguém conhece como o mercado se comporta como as empresas nacionais. Cada mercado se comporta de uma forma diferente e ter não 1 mas 6 produtos disponíveis permite estar nesses distintos mercados, com produtos iguais e preços e descontos diferentes em cada microrregião”.

A empresa EF5 corrobora os ativos comerciais acumulados pelas empresas de capital nacional: “elas conhecem bem o mercado, sabem o que fazer. E mesmo nós do P&D sabemos que esse papo de inventar nova molécula todo o tempo não existe. Em nenhum lugar do mundo, mesmo nas grandes multinacionais é assim. Enquanto as nacionais tiverem a opção de comprar, copiar ou tomar elas não irão criar. Quando isso vai acabar? Ninguém sabe”.

Com respeito à construção desses ativos, a IG3 corrobora a visão acima: “na farmacêutica não tem certo ou errado, o que tem são modelos de negócios diferentes. As nacionais construíram um modelo de negócio bem sucedido para comercializar e distribuir. Ganham um porte e agora começam a incorporar uma estratégia para produzir coisas melhores”. A IG4 concorda: “reconhecidamente as empresas nacionais são hábeis em fazer o produto chegar ao consumidor. A capacidade comercial faz a diferença (pós fábrica) e o faturamento delas é invejável. Souberam montar uma estrutura capaz de lançar rapidamente genéricos no mercado e lançar alguns poucos medicamentos novos mesmo importando, mesmo não fazendo a síntese química, mas para fazer a formulação, fazer o registro de forma correta e aprender a fazer isso denota um esforço sim”.

EF3 também toca no tema: “uma mudança importante trazida pela crise internacional e pela queda de produtividade das multinacionais se fez sentir na disposição das CROs e de médicos de renome em trabalhar com as nacionais. Antes, esses agentes preferiam trabalhar apenas com as multinacionais. Viam as nacionais como iniciantes, que não sabiam fazer pesquisas. Hoje, com o corte dos investimentos para as pesquisas nas multinacionais, os médicos bem como as CROs se viram obrigadas a mudar a postura e a reverter a opinião em trabalhar com nacionais. Muitas parcerias nossas nasceram dessa circunstância e nunca mais paramos, seguimos renovando as pesquisas e os contratos. Essa mudança de percepção é importante para as empresas nacionais se firmarem”. Segundo a EF5 e EF4: “não passa uma semana sem que sejamos procurados por multinacionais ávidas em fazer projetos conjuntos. Isso não era assim. Elas querem nossos canais de distribuição. Elas sabem que nós chegamos facilmente em mais de 4.000 cidades brasileiras. Somos um exército de formigas”.

A concorrência com as nacionais também é mais sentida por EF3: “temos trabalhado com algumas delas em projetos conjuntos e tem funcionado bem. Minha experiência profissional sempre foi em multinacionais farmacêuticas. Trabalhar com as empresas nacionais apesar das limitações todas é mais gratificante para alguém da minha área. Ainda estamos estruturando o P&D farmacêutico nacional. Às vezes o P&D é cambaleante mesmo dentro da empresa mas cada vez mais ocupando espaço e tendo voz. Nas multinacionais em que trabalhei nunca pediam a minha opinião sobre uma pesquisa. Os protocolos eram dados para serem cumpridos. Fazer parte de algo que está sendo construído e onde sua

experiência e sua capacidade é permanentemente testada é desafiador e as empresas nacionais hoje propiciam esse espaço de atuação”.

A EF2 apresenta uma forma destoante das demais nacionais na organização de seu P&D, mais parecida com a de uma empresa multinacional que estabelece “pontos de escuta” em vários lugares a fim de identificar projetos consonantes com o perfil e com os recursos disponíveis da empresa e aí os contrata ou os desenvolve conjuntamente. Assim, para a EF2: “nosso sistema de P&D consiste em ter pessoas buscando projetos no Brasil e no exterior. Para a área de pesquisa radical temos 7 cientistas dedicados, 2 com doutorado. Nossa idéia não é ter 300 pessoas fazendo P&D mas ter poucos e que sejam capazes de administrar os projetos. Todos são cientistas e com conhecimento de negócios e do setor em âmbito internacional para saber quem faz o que e onde, os diferentes preços, a melhor qualidade, a empresa de maior reputação, etc. Hoje temos 300 pessoas buscando esse tipo de informação. Antes, se o projeto consistia de a, b, c ou d tínhamos que ensinar a empresa a fazer o a, b, c e o d. Para que insistir nesse modelo se já existe uma infinidade de empresas especializadas em cada etapa? Não tem lógica alguma, nem técnica e muito menos econômica. Temos hoje 300 produtos diferentes em umas 800 formulações. Esse ano lançaremos 50 produtos no mercado”.

Cabe ressaltar que a despeito dessa estrutura de P&D mais flexível apresentada pela EF2 relativamente às demais empresas analisadas, as principais concorrentes diretas são as empresas nacionais, o que denota que também para essa empresa a pesquisa e o desenvolvimento estão em processo de conformação e algumas perdas jurídicas com as multinacionais indicam uma posição mais crítica da empresa. De acordo com ela: “por enquanto nosso principal concorrente é nacional. No futuro, serão as multinacionais, menos pela concorrência em produto e mais pelo grau de influência que elas possuem em instituições que orientam o funcionamento da indústria. A conta é simples. Se você vendesse um remédio para câncer no Brasil e que tem 32 mil pacientes e se esse remédio salvasse apenas 20% e o preço por paciente tratado é de 20 mil reais. E se o custo de produzir esse medicamento for de 600 reais para a empresa inovadora. Você acha que ela estaria satisfeita se as empresas produtoras de genéricos entrassem nesse mercado vendendo mais barato ou um produto melhorado? Ou ainda, se você vendesse um medicamento para colesterol em que o tratamento mensal é 130 reais e o custo é de 1,30

você ficaria feliz se eu entrasse no mercado e vendesse o produto a 20 reais? Veja, já estou ganhando quase 20 vezes e estou ficando rico. A inovadora, 100 vezes. O que fazem as multinacionais? Campanhas pelo mundo dizendo que genéricos não têm qualidade, que são excreções brancas de animais exóticos. A campanha midiática é tão influente que até nossos funcionários acreditam. As batalhas jurídicas são algo de outro planeta. Uma parte do rendimento dos advogados das multinacionais está atrelada ao número de horas e de dias em que eles conseguem deixar uma empresa de genérico fora do mercado. Nos Estados Unidos as multinacionais criaram o conceito de *data protection* que garante exclusividade de 12 anos no mercado mesmo que a empresa não detenha a patente, desde que você tenha o produto antes, tudo para excluir as empresas de genéricos. No Brasil não tem *data protection* mas nós temos dificuldade em entrar em segmentos de alto valor. Por exemplo, a Roche vende um oncológico ao governo por R\$ 300 milhões ao ano, são R\$ 28 milhões ao mês. Esse produto nós conseguimos fazer a um custo de R\$ 600 reais. Ou seja, um produto que é produzido por 600 reais é vendido a 20 mil para o governo. Se for a um cidadão, o valor de 05 doses é de R\$ 34 mil reais”.

Segundo as entidades representativas esse tipo de concorrência faz parte dos esforços empreendidos pela empresa que inova: “No Brasil, hoje, 1 em cada 4 medicamentos consumidos no mercado privado é genérico. É natural que se você tem um produto que vende R\$ 260 milhões de reais no país e vai perder a patente você irá tentar encontrar todas as oportunidades jurídicas possíveis para prolongar essa patente. Esse é um aspecto que cabe às empresas, sobretudo aquelas com um P&D minimamente estruturado, de monitorar as patentes internacionais por que as multinacionais estão defendendo ativos que foram por elas mesmas criadas” (ER4, ER5).

3.2.9 Expansão comercial: mercado local ou global?

Do otimismo quase que generalizado em torno do espaço ainda a ser ocupado pelos medicamentos genéricos no mercado brasileiro pelas empresas surge duas facetas inter-relacionadas. A primeira refere-se ao risco econômico em ter um portfólio caracterizado pelo predomínio de similares e genéricos e por poucos produtos inovadores. A segunda concerne à aposta estratégica de algumas empresas com medicamentos genéricos, de forma quase

irreversível, no sentido de não estar claramente estabelecida uma agenda de comercialização para o médio prazo dedicada estabelecer posições e disponibilizar produtos brasileiros em mercados de externos. A internacionalização ou a expansão internacional como uma política deliberada de crescimento das empresas por meio do lançamento de produtos inovadores não parece estar na agenda ou na composição dos portfólios de nenhuma das empresas investigadas, em boa medida, em função da existência de um vasto mercado potencial a ser absorvido e de um cliente nada desprezível que é o governo.

De acordo com IG2, ainda vai demorar mais de 20 anos para que os empresários entrem numa estrutura mais voltada para o mercado internacional. Sair de um modelo de negócio para outro leva muito tempo. O problema do desenvolvimento tecnológico para atuar em mercados internacionais está relacionado com a capacidade de trabalhar com patentes, mas isso demanda uma rotina de inovação no interior das empresas e isso elas ainda não estão envolvidas de forma adequada. Elas dominam alguma técnica, algum medicamento que eles já conhecem, em processos. Ter uma empresa estruturada que faça isso cotidianamente é muito difícil. Cabe ressaltar, que a baixa atenção às exportações se verifica em todos os setores industriais, não é exclusividade dessa indústria. Exportação é o dinheiro do garçom (10%) a não ser naqueles produtos que o mercado seja só fora, exemplo minério. O mercado nacional é muito grande e o mercado externo a nossa volta é pequeno. América do Sul não é nada. Chile é maravilhoso mas é a economia do Rio de Janeiro. A Argentina é um pouco maior do que o Estado de São Paulo. Por exemplo, o mercado brasileiro de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos há 20 anos era o mesmo da Argentina, hoje é 10 vezes maior. Para as empresas desse setor a Argentina é traço, não é nada. O mercado brasileiro caminha para ser o segundo maior do mundo. O brasileiro é rentista, produz para vender aqui mesmo”.

Em termos gerais, o tema da internacionalização tem a mesma interpretação entre as empresas: “o mercado brasileiro para produtos farmacêuticos é grande, todos querem entrar. Aqui nunca teve pressão para que as empresas nacionais se voltassem ao mercado internacional como ocorreu na Índia. Nós mesmos não temos produtos no mercado internacional, apenas alguns princípios ativos hormonais mas representam quase um traço no total das vendas. A empresa seguirá trabalhando com medicamentos similares e nossa estratégia de diferenciação é desenvolver nossas próprias formulações de medicamentos de

modo a melhorar o que já existe. Por exemplo, ao invés de tomar uma medicação duas vezes ao dia, que seja apenas uma. Mesmo que a biotecnologia dê certo no país nossos produtos não serão exportados. Tem uma infinidade de empresas que estão a anos luz a nossa frente e atuando em mercados altamente regulados, então o foco será o mercado interno também com a biotecnologia” (EF1; EF5). Ou ainda, para a EF4: “só agora a exportação começa a fazer parte dos planos da empresa. Como cada país tem uma legislação diferente exportar torna-se algo demorado e complexo. Não é simples como os acadêmicos ou o governo acham que é. Nos dizem: *Ah, vocês deveriam exportar mais.* Ah é? Então vai lá e olha a complicação que é isso e vê se você ainda está disposto”.

A baixa percepção do mercado internacional como mola propulsora da indústria nacional se revela também quando as empresas abordam as recentes iniciativas do governo brasileiro, notadamente lideradas pelo BNDES de tentar induzir a formação de 1 ou 2 grandes consórcios empresariais voltados à produção e pesquisa em biossimilares: “essa empresa pode atender a lista de medicamentos prioritários de alto custo do Ministério da Saúde e assim competir com qualquer empresa do mercado e ainda fornecer produtos nacionais ao governo atendendo aos esforços de reduzir o déficit na balança comercial do setor. Então a perspectiva é de que se atue para o mercado interno” (EF1).

3.2.10 Déficit comerciais, origem e qualidade da matéria-prima

Com respeito aos reverberados défitos comerciais do setor, as empresas apontaram não existir no Brasil seja por razões técnicas ou econômicas fornecedores de matérias-primas nas condições competitivas encontradas no mercado internacional.

Uma preocupação que deriva dessa importação de matéria-prima que alcança a 95% não isenta aquela concernente à qualidade e o próprio governo reconhece esse problema: “nossa dependência externa é muito alta. Os laboratórios públicos também compram produtos de péssima qualidade” (IG1).

Segundo a EF3: “hoje se fala muito que a matéria-prima é praticamente toda importada. Mas é preciso destacar que adquirir matéria-prima é difícil, mas encontrar de boa qualidade é ainda mais complicado. Os chineses e os indianos sempre dizem que possuem tudo o que você quiser comprar, mas depois mandam produtos ruins. Já

passamos por situações em que estávamos com um produto pronto para registro. A ANVISA obrigatoriamente, antes que um produto seja liberado para registro e comercialização, visita a fábrica do produto e da matéria-prima para validar os processos produtivos. A empresa se antecipou e foi antes lá. Encontramos um show de horrores: funcionários trabalhando descalços, sem nenhum material de proteção, com métodos de produção totalmente inadequados, etc. Esse fato foi uma grande lição. Hoje, só compramos matérias-primas de boa qualidade, em fábricas de confiança. Por que se a matéria-prima for ruim, o genérico será ruim também. Para eliminar o problema da qualidade deslocamos, já tem mais de 10 anos, um funcionário para viver na China. A função dele é percorrer todas as fábricas que seriam nossas potenciais fornecedoras para visitar instalações e verificar aspectos de sanitários e de qualidade. Desse modo, apertamos o cerco com os fornecedores e construímos uma relação de confiança e que nos permite muitas vezes definir exatamente o que queremos e eles nos entregam a partir da especificação que damos”.

Essa mesma preocupação em torno da qualidade da matéria-prima se verifica nas outras empresas. Para EF1, por exemplo: “a qualidade do genérico produzido reflete a origem da matéria-prima no país onde se adquire e, internamente, no controle dos processos. A maioria das empresas nacionais se reestruturaram neste sentido porque perceberam os custos e o risco para a imagem da empresa se ela incorrer em um *recall* da ANVISA. Quando entrei aqui essa área era tida como de menor relevância. Você pode se perguntar: como a empresa conseguia controlar a qualidade de todos os lotes produzidos se essa área não era estruturada de forma decente? Hoje, estamos em outro patamar tanto em termos físicos, de maquinário e de pessoal técnico. Aliás, nossa equipe acaba induzindo melhorias pra trás, com o fornecedor, porque nós já sinalizamos o tipo de insumo que queremos e sob quais especificações técnicas e de qualidade. Com isso imprimimos um selo, colocamos restrições de compra e isso impacta na qualidade adquirida. É importante registrar que estamos encontrando dificuldades em encontrar fornecedores no exterior porque as empresas mais qualificadas para serem fornecedoras estão firmando contratos de exclusividade com grandes empresas multinacionais, o que implica que de nada adianta termos toda a tecnologia e a capacidade de disponibilizar medicamentos genéricos no dia seguinte ao término de proteção patentária mas sem a matéria-prima ficamos de mãos

atadas porque as multinacionais recorrem a esses contratos para elas venderem seus próprios genéricos de forma antecipada no mercado”

Essa preocupação das empresas com a qualidade pode indicar *uma mea culpa* com padrões anteriores ou por incidentes que não estão livres de incorrer. Isso porque: “nós estamos na indústria. Sabemos como as empresas funcionam. Não se trata de questionar a qualidade grosseira, a da primeira fase. Se trata em entender qual o nível de defeito aceitável. Todo produto tem defeito. Estamos falando de quanto? De 1 para 100 mil? Se mudarmos o fabricante o percentual será menor? Em 1% não sei se compensa correr riscos e trocar. Nós importamos tudo da China porque lá é muito barato. Mantemos a farmoquímica ligada a empresa mas é desprezível, tem apenas um papel de regulador da qualidade, para filtrar qualidade” (EF5). Segundo a EF2: “importamos de vários países mas tomamos todos os cuidados a fim de que a matéria-prima seja muito bem selecionada. Nosso critério é qualidade e não preço”.

Em contraposição a essas abordagens, a IG1 ressalta que: “até que não se faça um levantamento metodológico que permita auferir que há diferenças na qualidade, não dá pra concluir padrões acerca da qualidade dos genéricos produzidos no Brasil. Enquanto isso não ocorre, casos de desvios são classificados como mito porque estão baseados em percepções. Tem técnicos da ANVISA, que trabalham nos registros ou que fazem inspeção e que vão lá nas plantas e que por conhecerem o chão de fábrica dizem que determinados produtos de determinados laboratórios eles não compram. É possível que isso seja concreto mas até provar o contrário não se pode aceitar esse tipo de afirmação. Há sim desvios de qualidade e sempre que há denúncias a ANVISA reage. Em muitos casos, o peso não é o indicado mas a concentração está adequada e não tem influência na indicação terapêutica. Mas não tem uma regra para estabelecer qual genérico é bom e qual não”.

“Nossa matéria-prima é toda importada da China e da Índia. Comprar de quem aqui no Brasil? A que preço? Em que condições? Você chega para as empresas aqui no Brasil e faz uma encomenda. Primeiro, elas não podem aceitar porque não tem cacife para poder entregar. Não estão estruturadas para atender com eficiência e qualidade grandes pedidos. Depois, quando essa empresa tem que comprar insumos para poder obter os ingredientes ativos, o produto final, começam a aparecer os custos do país e o preço se torna proibitivo. A

falta de isonomia tributária afasta, de partida, qualquer possibilidade de que compremos aqui. Depois vem o resto, qualidade, eficiência, pontualidade, etc” (EF1).

Com a EF4 não é muito diferente: “nossa matéria-prima é toda importada. A gente nunca sabe exatamente de que país vem. Uma vez compramos da empresa Teva. Nosso presidente foi a China e descobriu que a Teva negociava com uma empresa chinesa uma subcontratação. O material ia para Israel, lá eles faziam o controle de qualidade e se não tivesse que passar por mais nenhum processo de purificação, se já estivesse nos padrões adequados, eles nos mandavam com o selo Teva. Por isso hoje nunca sei dizer de onde é a origem mesmo”.

Com relação a essa dependência externa tanto de matérias-primas como de tecnologias, a ER4 assume uma postura bastante crítica da atual indústria farmacêutica nacional: “o país montou uma indústria de genéricos que só aprofundou a dependência brasileira e isso não é culpa das empresas nacionais apenas, mas da política. Hoje 95% dos medicamentos produzidos no Brasil usam fármacos da Índia e da China. Então quanto mais acesso o brasileiro tem a medicamento, maior é a dependência brasileira e maior é o déficit da balança comercial. O déficit vai chegar por volta de US\$ 6,5 bilhões esse ano. Por quê? Ao invés de começarmos do começo, montar um leque com 5 ou 6 doenças e estabelecer um programa para atacá-las e vincular a elas centros de excelência nacional, de capacitação, interesses empresariais, nós estamos começando do fim, da produção. Nessa indústria o segredo não está na planta mas o que vai ser desenvolvido na planta”.

3.2.11 Acesso aos programas de apoio e fomento governamental e marco regulatório

Como destacado no capítulo anterior a legislação brasileira no apoio à inovação avançou bastante nos últimos anos e, a despeito de ser recente, tem conseguido colocar à disposição das empresas instrumentos de apoio e fomento sofisticados como os que se verifica em economias avançadas no que concerne a dotar as atividades inovativas como plataforma de desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do país.

Os recursos financeiros disponíveis nesses instrumentos não são para serem substitutivos daqueles em que as empresas deverão por si mesmas, e seguindo suas estratégias, direcionar para investimentos dessa natureza. Em muitos casos, o apoio

'técnico' brindado por essas instituições faz com que a empresa organize melhor seus ativos internos e os gerencie com vistas a uma solução prática para a modernização da empresa. Os recursos constituem um financiamento, mas não se limitam a isso.

Segundo a EF3: “temos trabalhado muito com FINEP e com BNDES. No caso da FINEP nossos projetos são apresentados via universidade porque se forem via empresa quase nunca são aprovados. A FINEP tem uma orientação mais academicista e nem sempre o apoio à empresa é bem visto por lá. Então, nossas parcerias com a universidade de alguma forma nos colocam em contato com a agência. Fazemos juntos, mas a universidade apresenta os projetos. Com o BNDES a relação é excelente. Temos vários projetos no Profarma”. Esse apoio da FINEP para as universidades é confirmado pelos pesquisadores entrevistados: “a FINEP é nossa maior parceira. Nós somos fãs da instituição. Meu laboratório aqui na universidade é super moderno mas só conseguimos porque a FINEP apoiou financeiramente os projetos que fizemos em cooperação com as empresas farmacêuticas”.

Já na EF5 os investimentos em P&D são financiados com recursos da própria empresa: “hoje os recursos próprios financiam nosso P&D. Sempre que possível buscamos apoio com o BNDES, que são bons recursos, mas pessoalmente acho que a empresa não deixaria de investir sem esses recursos. Já tentamos trabalhar com a FINEP mas simplesmente não funciona. Tem um ambiente, uma ideologia na FINEP de que se você se candidata está tirando recursos da Universidade. E o nome dela é a Agência de Inovação, meio contraditório não apoiar as empresas a inovarem de forma mais incisiva. Há um tempo atrás ela foi mais aberta, mais parceira das empresas no sentido de orientar os recursos de forma mais equilibrada, de entender a lógica da indústria e de como apoiar projetos interessantes. Os últimos editais são vergonhosos. Só para a universidade”.

A empresa EF1 levanta um gargalo com FINEP: “a agência é nossa parceira em tudo mas se no projeto original eu disser que vou usar um equipamento A e se a empresa toma conhecimento de um equipamento B, mais barato, mais sofisticado e mais poderoso na geração de confiança dos dados, os técnicos da FINEP não entendem e ficam nos pedindo orçamento de vários fornecedores do equipamento B. Aí a empresa mostra que não tem outro fornecedor porque o B é o da fronteira e a empresa que o desenvolveu é a pioneira. Mas eles não aceitam e a execução financeira do projeto fica emperrada gerando atritos

desnecessários, o que abre espaços para perda de confiança. Nossa relação com a FINEP é excelente mas esses processos são muito desgastantes e internamente os estímulos para que incorremos nesse tipo de situação de conflito são cada vez menores. Já com o BNDES a flexibilidade é muito maior”.

A mesma impressão acerca do papel que hoje desempenha o BNDES no financiamento da indústria farmacêutica é compartilhada por EF4: “hoje quem mais conhece a indústria é o BNDES. Eles sabem o que é bom e o que é ruim. A permanência dos programas de apoio e as modalidades de financiamento foram fundamentais”.

Para a EF2, recursos de FINEP e BNDES são mais voltados para empresas de médio porte e a empresa não solicita porque o custo transacional não compensa: “a FINEP é ótima mas o tempo que ela nos consome até obter o recurso reembolsável se mostra superior em valor de salários e recursos gastos do que o valor conseguido. Se a empresa não dispusesse desse recurso próprio bateríamos lá pedindo mas nesse momento não compensa porque perco mais ‘recursos buscando recursos’ para o projeto do que trabalhando nele com os recursos que disponho”.

Já a EF1 mesmo sendo de grande porte diz que utiliza todos os instrumentos disponíveis: “nós utilizamos recursos de FAPESP, BNDES, FINEP, Lei do Bem, etc. Tem uns 4 anos, desde que estruturamos nosso P&D, que estamos usando tudo o que há disponível. Não temos problemas com os órgãos públicos. Nossos embates têm mais a ver com o funcionamento dessas instituições. É sobre o entendimento que o técnico faz do material que a empresa envia. Não me refiro a opção política de privilegiar uma ou outra área, mas do projeto, da captura do investimento. Esse é o caso da ANVISA. A empresa fica na mão do entendimento que o técnico tem. Hoje a ANVISA consome em média 23 dias para analisar um dossiê que lhe é submetido. Para a obtenção do registro? 3 anos. Estou falando para um medicamento genérico. Se ao final desses 23 dias o técnico não entendeu o projeto ele exige mais detalhamento e o prazo se amplia. No FDA, nos Estados Unidos, são 20 dias. Nos estudos com biológicos a ANVISA agora está indo lá no fornecedor que normalmente é contratado por muitas empresas e avalia *in loco* e não 1 a 1, o que é a forma mais adequada tanto para reduzir prazo como treinar o técnico que as vezes tem dificuldade de compreender o que está escrito e por isso fica solicitando documentação adicional sem nenhum fundamento. Em parte o temor dos técnicos em cometer deslizes é porque o

Tribunal de Contas da União monitora eles o tempo todo e eles se vêem obrigados a seguir a regra restrita. Quando se fala de instrumentos analíticos, por exemplo, os avanços são permanentes pela natureza mesmo daquela indústria. Equipamentos que antes ocupavam o espaço de uma sala agora são agora do tamanho de um computador e o grau de confiança nos dados muito superior daquele que se obtinha antes. Se a empresa busca estar em sintonia com essas tecnologias ela vai adquirir e isso aparecerá nos dossiês mas como o técnico não sabe da existência desse tipo de máquina ele não entende. O gargalo deveria ser outro”.

A burocracia da ANVISA também é apontada pela EF5: “eu sou um grande defensor da ANVISA. Mas enquanto eles não se adaptarem internamente para que a empresa não fique na mão do técnico a relação será sempre conflitante. Como o técnico tem medo de ser processado ele emite pareceres sem fundamento algum e reverter essa decisão é muito difícil. Outro foco de burocracia criada pela ANVISA se refere às notificações. Por exemplo, se eu sou uma empresa farmacêutica regulamente estabelecida porque eu tenho que notificar a agência sempre que comprar antidepressivos? É uma visão que parte do pressuposto que faremos mau uso desse tipo de produto. Na importação e exportação de produto o processo também é muito vagaroso”.

A IG1 concorda com os tempos excessivos consumidos pela ANVISA mas destaca: “a agência teve um concurso público até agora. Quando ela começou, a 13 anos, havia muita precariedade do ponto de vista de gestão e de processos. O processo burocrático era muito mal resolvido na fase inicial, que teve 2 períodos, o de implementação e o da consolidação (este último coincide com a entrada do corpo técnico estável na agência e pelo acúmulo residual de competências)”. “As empresas reclamam da ANVISA mas sabem que sem ela nada disso estaria acontecendo. Eu acho que problema da ANVISA é que embaixo da estrutura há uma certa insubordinação às linhas mestras. Seria bom se fosse para manter as mesmas regras do jogo mas muitas vezes essa indisciplina generaliza a visão de que importar é sempre melhor em termos de qualidade e o nível de cobrança sobre as empresas nacionais acaba sendo muito mais rigoroso do que para os importados. É como se tudo o que viesse de fora fosse superior ao que produzimos. Isso já podemos afirmar que não se sustenta, não é verdade” (IG4).

Com relação às críticas que ainda permanecem com relação ao tempo de análise dos processos, a IG4 destaca: “algumas deficiências permanecem por vários motivos e o número de técnicos para analisar os processos não é o principal. Em primeiro lugar, está a questão da eficiência dos processos que deveria ser melhorado. Por exemplo, com respeito ao registro sanitário de medicamentos, o esforço tem sido implantar o registro eletrônico para automatizar processos de tramitação interna de documentos e recebimentos de petições. Outro ponto que as empresas reclamam com frequência é o do mérito nas análises já que se verifica certa discricionariedade técnica. Há 5 anos esse problema era mais gritante já que um técnico poderia analisar uma petição qualquer, ter um certo entendimento sobre ela e sugerir certa deliberação ao responsável pela área. Se essa mesma solicitação fosse para outro técnico a recomendação seria completamente diferente, o que denotava a ausência de harmonização de entendimentos técnicos porque os diferentes técnicos se fundamentavam em critérios e problemas diferentes. Mesmo as normas que a ANVISA editou em seus 13 anos são muito volumosas e muitas vezes de baixa qualidade, então, o processo regulatório tornou-se desmedido. De 2002 até 2005, as resoluções da diretoria colegiada, que são normativas, eram emitidas em média 1 por dia (não por dia útil), só nos últimos anos se verificou uma tendência de estabilização. O número de consultas públicas sempre se manteve estável, em torno de 100 ao ano. Nos 3 últimos anos, o número de consultas tem sido maior do que o número de resoluções. Isso se deve pelo amadurecimento institucional e pelo programa de melhoria do processo de regulamentação, programa de boas práticas regulatórias (em 2007). Isso forçou a instituição a repensar o processo de resoluções normativas que era um processo desenfreado, sem muita qualidade e na maioria das vezes sem a necessidade de se criar novas regras e obrigações para as empresas”.

Segundo a EF8, com relação à perda de espaço na produção mundial de pesquisa e de estudos clínicos: “olhando de fora para dentro, o Brasil é um país que obrigatoriamente as empresas têm que fazer pesquisa clínica: temos ilhas de excelência, (Sírio Libanês, Einstein, etc), tem uma diversidade étnica incrível, tem diferença climática e demográfica, é um mercado grande. Se é essa maravilha toda, porque o país está perdendo posições? O Brasil é o único país do mundo que para fazer pesquisa clínica você tem que ter 3 autorizações: Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), Conselho Nacional de Ética em Pesquisa

(CONEP) e da ANVISA. O tempo médio de aprovação no Brasil é mais do que o dobro da média mundial. Como a pesquisa é multicêntrica, quando é dada a largada, você tem 4 meses para conseguir a autorização⁶⁵. Quando todo mundo já conseguiu e o Brasil não, o coordenador da pesquisa tem 2 alternativas: ou ele interrompe a pesquisa por causa do Brasil ou ele segue sem o Brasil. Originalmente o tempo de aprovação na ANVISA era de 45 dias. Agora é de 4 a 5 meses. Só da ANVISA! O passivo de casos a liberar está aumentando. A Conep deveria ser de 60 dias está hoje em média de 10 a 12 meses. Nos últimos 2 anos, só em 10 multinacionais, o Brasil perdeu 133 estudos clínicos. As condições regulatórias para fazer pesquisa clínica no Brasil são um inferno. O cientista até pode ser reconhecido internacionalmente mas ele não goza da expectativa de ser uma pessoa ética. Quem julga se ele é ético ou não numa matéria altamente complexa e específica é o pessoal da CONEP que sequer tem estagiários próprios, que depende de pareceres de terceiros. O inferno é regulatório e quem paga o preço disso não é a indústria porque ela desenvolve lá fora e acaba vendendo aqui. Quem paga é a medicina e os pacientes. É o famoso efeito José de Alencar. O medicamento que ele teve que ir buscar no exterior era uma droga que o Dr. Paulo Hoff e Sírio Libanês foram proibidos de pesquisar aqui. Por isso, ele foi buscar lá fora, a diferença é que ele tinha avião e era vice- presidente. Então, o entrave não é só a ANVISA é o universo regulatório.”

A EF3 se une a esses comentários: “hoje o maior entrave à pesquisa clínica no Brasil é regulatório e ANVISA e CONEP são a expressão desse entrave. Basta ver o número de pesquisas clínicas sendo conduzidas aqui. O país era responsável por mais de 60% das pesquisas da América Latina, mas com o tempo regulatório mais longo do mundo. Na Austrália a análise e documentação não passam de 60 dias; Europa, 45 dias; Estados Unidos, 1,5 mês. Já não somos tão relevantes em pesquisa clínica. Os principais destinos hoje são a Europa não ocidental, China, Índia, Coreia do Sul e Austrália, só depois vem a América Latina”.

65 Quando a empresa multinacional está localizada no Brasil e faz pesquisa com alguma empresa localizada fora do Brasil o projeto de pesquisa precisa ser aprovado pela Conep. Por outro lado, se a empresa for multinacional e não se localiza no Brasil mas faz parceria com uma empresa nacional com o objetivo de registro no mercado nacional não precisa submeter o projeto a Conep. Por outro lado, qualquer empresa localizada no país que fizer parte de uma pesquisa internacional não poderá seguir no projeto sem a aprovação da Conep e o Comitê de Pesquisa Ética.

Além do aspecto regulatório as empresas apontaram o grau de interação entre as instituições governamentais que têm ações que incidem diretamente sobre a atividade industrial farmacêutica. Segundo a EF4: “temos hoje 6 ministérios diferentes com quem temos que conversar: fazenda, educação, ciência, tecnologia e inovação, indústria e comércio, saúde e justiça. Como você quer que a coisa funcione? O grau de articulação entre eles é muito baixo. Ainda que digam que existe e acho que até estamos numa situação melhor do que já foi mas ainda é baixo. A própria ABDI, que foi muito importante no começo agora perdeu o vigor. Não ocupa mais a posição de destaque dentro do próprio governo quando a ela caberia pensar o modelo ou os modelos para o desenvolvimento da indústria”. Para a EF2: “o problema não é ter muitas instituições. Os conflitos surgem porque quem fixa as políticas não sabe para que e como fazer acontecer. Então, quem vai operacionalizar, quem vai analisar os projetos não sabe bem o que está analisando. Falta colocar gente técnica para avaliar, não políticos. Falta pragmatismo. Aqui as intenções políticas são bem pensadas mas são aplicadas pelo avesso. Ou seja, quem aplica tem liberdade de alterar procedimentos que vão no sentido contrário de quem pensou a política. A operacionalização das políticas tanto de apoio à inovação como para a produção nacional se choca com o objetivo da própria política”. Para a EF8: “sempre que quando um especialista vem do exterior para cá tenho que entregar um mapa de Brasília. É muito complexo isso.

Segundo a ER2 quando se observa as últimas políticas pelo qual a indústria foi beneficiada, ainda que as iniciativas sejam recentes, já se pode inferir sobre alguns indicadores. Para ela: “o déficit comercial aumentou, o índice de desnacionalização aumentou, o acesso aos medicamentos aumentou mas não por causa dessas políticas, o número de empresas nacionais vendidas aumentou e não o contrário. Isso porque, segundo a ER4: “esses instrumentos são usados para aumentar a fábrica. O problema está no que se vai produzir. Por melhor que seja a fábrica sempre haverá um chinês que vai chegar na licitação do governo e vai ganhar no preço do mesmo jeito que faz com televisor, geladeira. O que tem na carteira do BNDES das empresas que usaram o Profarma? A Hypermarchas comprou a Mantecorp. Onde isso diminui a desnacionalização e aumentou a independência tecnológica? A última agora é fazer uma grande empresa de biotecnológicos. A empresa terá um capital de R\$ 400 milhões de reais. O BNDES vai entrar com R\$ 200 milhões de reais. Em primeiro lugar esse dinheiro não é nada e o segundo é que o problema não é dinheiro”.

Segundo as instituições do governo o ineditismo das políticas recentes no apoio ao adensamento da cadeia está na articulação entre poder de compra pública e uso dos instrumentos de crédito para apoio direto nas empresas farmacêuticas que acreditarem na orientação do governo. “O poder de compra é uma arma muito forte e aquelas empresas que por sua atuação contribuem para o aumento de nossa competitividade, nos interessam mais. Antes, as multinacionais queriam apenas trazer produto que estava perdendo patente para o país. Não aceitamos e começamos a sinalizar para o mercado. As parcerias de desenvolvimento da produção são a pedra angular para esse processo. Como elas obrigam a produzir a matéria-prima aqui muitas empresas reclamam que o custo é maior. Mas veja o tamanho do mercado. Em nenhum lugar do mundo você tem um mercado público assegurado desse tamanho. Veja, estamos num novo processo. São chineses, indianos, multinacionais européias disputando espaço no mercado brasileiro. Antes o governo fazia editais e as multinacionais ganhavam todos. Agora, podem ganhar mas têm de atender o objetivo de aumentar a competitividade brasileira nas áreas indicadas por nós, que pagamos a conta. Gastamos hoje em dia só em medicamentos com estados R\$ 13 bilhões. Só em equipamentos são mais uns R\$ 10 bilhões. É um mercado monstruoso. São 8,8% do PIB” (IG4, IG7, IG3).

Uma visão bastante crítica sobre as parcerias público privadas e a respectiva intermediação com os laboratórios públicos é defendida pelas ER4 e ER2: “as PPPs têm que ser com a intermediação de um laboratório público. Dos 21 laboratórios públicos apenas 6 são reconhecidos como bons pela ANVISA. O governo chama as multinacionais, fala para o que é a parceria, você aceita e diz: ok, com quem é a parceria? É com o laboratório de Pernambuco. A multinacional vai lá e olha e diz não dá para fazer. A FIOCRUZ tem expertise em vacinas e outras coisas mas ela não é o centro das pesquisas para todas as doenças. Butantã, coitadinho...vai lá e olha o prédio. Então, mesmo que as empresas multinacionais aceitassem em transferir para o governo todas as tecnologias quem é mesmo que iria receber todas as tecnologias?”.

A contestação por parte do governo a esse ponto reforça o “novo” processo inaugurado nas políticas públicas para o complexo da saúde: “Todos os dias as multinacionais vem pedir parceria com o governo. Todos os dias. Por quê? Perceberam que com 07 parcerias que firmamos R\$ 1, 100 bilhão mudou de mão nas compras do governo. É

muito dinheiro. É claro que as multinacionais estão preocupadas. Com um produto apenas dessas parcerias foi R\$ 100 milhões, que elas perderam. Elas não acreditavam que o governo iria fazer isso porque sempre prevalecia o discurso e não uma ação mais incisiva já que o foco era sempre produção e se fazia licitação. Agora, ainda se quer a produção, mas de uma nova forma. São US\$ 400 milhões de dólares em economias de divisas para o país. Parece pouco mas é muito com apenas 07 produtos (IG6; IG4). Com respeito as parcerias com laboratórios públicos: “não dá para fazer política de compras sem laboratórios públicos. O governo não pode correr o risco de desabastecimento. Eles são um indicador de custos de produção importante e alteram as condições de concorrência a favor do país e é por meio deles que o governo tem a única maneira de comprar sem licitação pública. O que concordamos, é que eles não devem ficar sendo barriga de aluguel. Agora estão começando a fazer genéricos. O orçamento para os laboratórios aumentou 5 vezes. Tem laboratório que saiu de R\$ 30 milhões de faturamento e foi para R\$ 500 milhões. Concordamos que as regras deveriam ser mais rígidas sobre eles com respeito às exigências com boas normas de fabricação e mudanças na área administrativa. Temos alguns laboratórios que estão em péssimo estado, com a gestão problemática e as instalações sucateadas. Em quase todos sem não houvesse o repasse de recursos por parte do governo eles morreriam. A expectativa é que com esses recursos disponibilizados e com os compromissos firmados nessas parcerias a postura deles mude” (IG4; IG5; IG1; IG7).

3.2.12 A super empresa nacional e a gestão acionária das empresas

Esse último elemento tem suas discussões aprofundadas mais recentemente. Ele é resultado das reflexões por parte do governo e das próprias empresas com respeito à necessidade de se ter um tamanho operacional mínimo para a obtenção de ganhos de escalas mais significativos na indústria farmacêutica. O governo poderia ser um ‘parceiro’ natural da iniciativa mas só haveria sentido se ele pudesse contar com a participação das empresas nacionais para integrar um movimento em direção à criação de uma empresa de maior porte e com outra estrutura e natureza de orientação das pesquisas, focada em biotecnológicos. Todos os entrevistados não se furtaram a comentar sobre essa possibilidade.

Para a EF1 qualquer esforço do BNDES em direção à criação de uma *big* empresa nacional focada em biotecnologia é benéfico. Porém, “mesmo que seja a grande empresa é importante ter mente que, mesmo assim, seremos pequenos. O que se percebe na indústria é um movimento de fusões e aquisições, na Europa principalmente, por falta de medicamentos novos. Com isso, muitos centros de P&D estão sendo fechados e as multinacionais estão correndo o mundo em busca de boas oportunidades para adquirir empresas de genéricos. Se olharmos o que a Pfizer investiu em P&D em 2010 temos que essa empresa investiu em pesquisas o tamanho do mercado brasileiro, que não é desprezível. Então, quando o BNDES fala em uma mega empresa brasileira que começará com R\$ 400 milhões, não se pode perder de vista que isso corresponde a nem 20% do que a Pfizer investiu em P&D em 2009. Ou seja, seremos pequenos e a orientação estratégica tem de estar claramente definida para que tenha sobrevida”.

Segundo o governo: “originalmente eram 8 empresas na iniciativa. Eles se juntaram 4 e 4. Eles conversam entre si, coisa imaginável a pouco tempo. Um é muito ligado a P&D e outro diz que vai fazer porque tem muito dinheiro. Elas vão fazer. Genéricos tem vida curta e as empresas sabem disso” (IG4). “A BioNovis existe mas o governo ainda não recebeu o projeto formal. Ainda não foi financiado nada dessa empresa com recurso público e o governo não participa ainda da empresa. Estamos conscientes de que o mercado interno sustenta esse projeto de investimento ainda que num primeiro estágio voltado ao atendimento das necessidades domésticas. Riscos existem com essa aposta estratégica. Um deles tem a ver com competências e é bem provável que numa primeira etapa com o intuito de ganhar tempo as empresas optem por transferência tecnológica. Então, os riscos são com a competência técnica e a possível invasão de empresas coreanas e outras multinacionais que estão migrando para biossimilares. Com respeito as condições mínimas de participação do governo no projeto elas estão ligadas a escolha de um parceiro que cumpra as normas da ANVISA, ou seja, que passe nos quesitos regulatórios de qualidade, produção no Brasil já que há o risco de se optar pela importação e o mais importante é que terá que ser criada uma planta de P&D de otimização associada. Neste ponto, a articulação com universidades é importante tanto para o capital humano que já está aqui no Brasil como a opção de expatriar cientistas brasileiros no exterior e capacitá-los para trabalhar na área industrial já que ainda não se tem no Brasil para a área de biológicos. O pouco

conhecimento disponível é puramente acadêmico. Montar a fábrica qualquer empresa de bens de capital pode fazer. Esse não é o maior problema. O problema será o que vai dentro dela. Mas é importante para o país deter competências nessa área apesar de termos consciência de que em biossimilares estamos quase 10 anos atrasados em relação aos nossos pares emergentes. Empresas como a Samsung Biologics acabam de ingressar de forma ativa. Nós ainda estamos definindo o modelo de negocio mas o movimento é uma oportunidade única dentro da farmacêutica nacional” (IG4; IG7).

A iniciativa do governo é muito bem aceita pelas empresas mas as ressalvas aparentemente são da mesma proporção. Para a EF3: “não tenho dúvidas de que a iniciativa é boa. Mas no mundo corporativo isso nem sempre é suficiente. Tem um ativo que permeia essas parcerias muito similar ao que eu lido no dia a dia com as universidades que é o da confiança. Os donos das empresas envolvidas no que o BNDES chama de a grande empresa nacional se odeiam entre si. Eles sequer conseguem ficar na mesma sala juntos. A vantagem que parece emergir é que com o advento dos biossimilares os donos das empresas já tenham se conscientizado de que terão que investir neste segmento não por prazer mas por necessidade. Eles sabem que terão de agir logo porque o atual modelo de negócio tem vida curta. Mas isso pode acontecer só com a biotecnologia porque na parte da síntese química, essa união em prol de uma campeã nacional nunca vai ocorrer”.

A mesma posição de ceticismo é expressa pela EF2: “nunca vai funcionar isso de grande empresa nacional. Isso que se está anunciando está funcionando agora, mas originalmente eram 8 empresas, 4 delas saíram. Os demais são donos de empresas. Uma ou duas têm gestão profissionalizada, as outras têm donos. O que isso significa? Bem, você acha que vou compartilhar projetos com você para que eu ganhe mais dinheiro se eu já tenho alguns bilhões na Suíça? Para mim é mais importante que eu impeça que você ganhe do que eu ganhe mais. Essa é a mentalidade dos donos e o BNDES tem que estar atento”. A EF5 corrobora: “as empresas nunca ganharam tanto como agora, estão capitalizadas, não estão sofrendo pressão para abrir mão de nada, estão crescendo. É possível que em algum momento tenham que abrir o capital. Mas hoje, se você vende 25% de sua empresa, com o mercado aquecido como está é possível arrecadar dinheiro para comprar a concorrente que é quase do mesmo tamanho que você. Ou seja, não tem lógica financeira”.

Seguindo essa linha de argumentação, ER4 e EF6 apontam: “essa grande nacional nunca aconteceu por uma razão simples. Para ter uma grande empresa um teria que se vender para outro e é mais fácil vender para uma multinacional do que para o outro, também nacional. Os donos dessas empresas se odeiam há 20, 30 anos. Eles têm uma guerra antiga. Em segundo lugar, unidas, seria juntar mais do mesmo já que todos têm os mesmos genéricos, essa empresa seria um *no sense* econômico. Fusões e aquisições têm sentido quando você agrega. Qual a diferença entre elas? O nível de complementaridade é muito menor do que o de repetição. Tanto isso é verdade que nos últimos anos tem ocorrido mais vendas de nacionais para multinacionais do que vendas entre nacionais. Com os biológicos o que aconteceu? 4 delas não aceitam ficar com as outras 4. Então a *big* empresa já foi transformada em duas minis. Então decidiu-se fazer duas porque não havia a possibilidade de se fazer uma⁶⁶. E porque não 1? Ah, porque uma não se dá com A, que não se dá com B, que não se dá com C e nem com D. Então ficou Cristália, Eurofarma, Biolab e Libbs e na mesma hora que se discutia isso a Cristália e a Eurofarma correram para fazer acordo com Merck”.

Aparentemente, além de ser o ator neutro nas relações entre as empresas o BNDES deverá ser criterioso com relação à sinalização do porque essa empresa estaria sendo criada, que tipo de produto essa empresa irá produzir e para qual mercado, nacional ou internacional e ainda quem será o principal cliente. E nessa direção EF1 alerta que “em muitas linhas de produtos biossimilares já tem uma infinidade de países se estruturando nesta direção. É fundamental que a empresa que será “liderada” pelo BNDES não perca essa dimensão de para onde o mercado está se movendo sobretudo se ela se voltar a atender um único cliente, o governo”.

Essa reflexão é parcialmente compartilhada com a ER4: “com os biológicos de novo estamos partindo de uma premissa errada. Os biológicos são mais caros e mais complexos do que os medicamentos sintéticos. Então, o aporte tecnológico e financeiro tem que ser muito maior do que aporte feito nos sintéticos, da química tradicional. A prova disso é que

66 BioNovis é formada por Aché, EMS, União Química e Hypermarchas. versus Cristália, Eurofarma, Biolab e Libbs (ainda sem nome). A Biolab e a Eurofarma já haviam criado em 2007 a Incrementa. Em 2012, a Cristália e Eurofarma formaram joint venture com a MSD (Merck &Co) na Supera RX. A MSD terá participação de 51% nessa nova empresa. Cristália e Eurofarma ficam com 24,5% cada. A Supera RX - as duas letras significam medicamentos de prescrição médica.

das trinta PPPs que o governo lançou quase nenhuma está andando e que as que estão funcionando mais ou menos são as que envolvem as multinacionais. Chega uma hora em que é decisivo ter ou não ter a tecnologia. Se você não cria condições para produzir no país conhecimento para gerar patentes não adianta fazer esforços insulares. Estamos produzindo cada vez mais mestres e doutores, o que é ótimo. Nossas publicações crescem exponencialmente, o que é ótimo, mas nosso número de patentes e a aplicação de tecnologias é relativamente menor. Nós acabamos de ser ultrapassados pela Coréia em estudos clínicos. Já aconteceu de sermos consultados por uma pessoa do alto escalão do governo pedindo ajuda para levar uma indústria farmacêutica no Ceará. No Ceará? *Sim, é que a Fiocruz estabeleceu um campus e nós precisamos dar vida para esse campus. Como poderíamos atrair uma indústria farmacêutica?* Então perguntamos: a UFCE tem *expertise* reconhecido internacionalmente em que ramo da farmoquímica? Por que esta é a primeira questão. Você não vai atrair uma empresa multinacional que fatura 70 bilhões de dólares com um terreno com vista para o mar ou com incentivo do BNDES. As empresas inovadoras querem saber o número de doutores que saíram de lá e se eles sabem trabalhar em redes de inovação. Quantos trabalham diretamente com a indústria farmacêutica? Essas são as questões. Então, de novo, o governo estimula que as empresas comecem pelo prédio, pela planta, quando o jogo é o das idéias, do conhecimento”. Com respeito a esse ponto o governo pontua: “ainda que tecnicamente o argumento seja convincente, não o é em sua plenitude política. Ademais, essas mesmas empresas se instalaram na Irlanda motivadas, sobretudo por incentivo fiscal. Também foram para China e para Índia atrás de menores custos de produção e sem ter um mercado público e privado como temos no Brasil” (IG4; IG6; IG7).

A preocupação da EF2 com relação à orientação da pesquisa e ao tipo de produto a ser desenvolvido pela “grande empresa nacional” é a mesma da EF1. Porém, o destino do mercado e o cliente não deveriam ficar restritos ao mercado nacional: “a empresa que está sendo criada, BioNovis, não tem sentido se for para produzir aspirinas. Quando estavam reunidas as 8 empresas, na idéia original, um ou dois donos de empresas queriam desenvolver um projeto deles, da empresas deles. Era um projeto de biogênérico de primeira geração que eu mesmo trabalhei no desenvolvimento desse biogênérico no exterior no ano de 1987 e eles estão insistindo que a campeã nacional deveria desenvolver agora.

Hoje tem 200 chineses fazendo esse biogênico a 1 real. Qual o diferencial técnico do país em produzir produtos como esse tão básico como aspirina? Nunca iremos exportar esse tipo de medicamento. O foco não pode ser fornecer para o governo e o mercado interno, não apenas. Já estamos nesse erro há algumas décadas”.

Tanto a ER4 como a EF8 alertam que o governo logo começará a sentir a pressão das empresas nacionais para que o país tenha regulação permissiva que permita fazer biológicos de qualquer jeito: “tem que haver uma legislação específica e muito rigorosa porque esse tipo de medicamento requer esse cuidado, até porque se for para produzir para vender apenas no Brasil, não tem mercado, não tem justificativa econômica. Por definição, biológico é mercado internacional. É muito caro para fazer com baixa escala. Então, se for produzir no Brasil tem que exportar e para exportar deve-se obedecer ao padrão internacional de qualidade mas logo eles vão adotar o discurso de não vão pagar imposto, de que não vão respeitar lei de propriedade intelectual. Mas se você está pesquisando segundo uso vai desenvolver e não vai registrar?”.

Para a EF3 “as empresas farmacêuticas de capital nacional estão ingressando em uma fase de declínio em seu modelo de negócio e isso justifica a união em direção aos biossimilares. Entretanto, no dia a dia nós já percebemos nosso atraso relativo quando verificamos a agressividade com que os asiáticos estão nesse segmento porque eles estão de olho nas patentes que vencerão até 2015. O mercado potencial para biológicos chegará a 30-40% e quem se antecipar obterá grandes retornos. Empresas coreanas, chinesas e indianas já estão muito adiantadas na construção de fábricas para biossimilares. Argentina e Cuba começaram isso tem mais de 20 anos. Nós estamos começando agora. O investimento é muito alto porque a especificação da unidade produtiva para desenvolver biossimilares é muito diferente dessa que conhecemos. Sem uma força tarefa da iniciativa privada e sem uma interferência do BNDES as chances de que isso ocorra de forma unilateral, pelas empresas, é muito difícil dado nosso atraso relativo”.

“Isso é furada, não vai funcionar com ou sem BNDES”. Essa é a visão da EF4 com respeito à idéia de criar a grande empresa farmacêutica nacional. O país já teve duas

associações desse tipo e as duas estão se desmanchando⁶⁷. E por duas razões básicas: econômica e técnica. Uma das associações foi criada quando não havia Lei do Bem no Brasil e as patentes foram colocadas em nome da FAPESP, da empresa privada e dos pesquisadores do Instituto Butantã. Com a nova Lei as patentes tornaram-se ilegais já que deveriam estar no nome do Instituto e não de seus pesquisadores. Isso criou entraves jurídicos e burocráticos sobre como fazer pesquisa e desenvolvimento, ter o produto e não poder comercializar, o que implica em incorrer em perda de dinheiro. Da parte privada foram quase R\$ 16 milhões de reais “perdidos. É muito provável que a iniciativa seja interrompida”. Sobre essa mesma iniciativa, a EF2 possui uma opinião mais contundente: “foi um erro de conceito de base, acreditar cegamente no que dizem os pesquisadores sem que tenham demonstrado provas de princípios. Recursos financeiros nunca foi problema. Os cientistas eram ótimos. O nível intelectual elevado. O problema é que os projetos eram avaliados sob uma ótica acadêmica e se contratava o próprio acadêmico que pensou o projeto. Não, conceito base: um desenvolve e um tecnólogo, um especialista traduz aquilo em produto”.

Segundo a mesma EF4: “a segunda associação criada recentemente acabou por se revelar um espaço para onde o recurso financeiro era destinado, mas sem gerar produto. Só agora está sendo registrado um produto, mas até hoje as empresas só investiram. Como as empresas não conseguem abater despesa, a associação só deu prejuízo, não tem venda alguma ligada a ela. Isso levou a um desenho institucional curioso. Se os recursos investidos não podem ser considerados investimentos porque, desse modo, seriam taxados, e, de outro lado, não podem ter essa despesa abatida, a associação só existe no papel. O registro do medicamento será feito pelas duas empresas privadas, ou seja, os produtos serão comercializados ao mesmo tempo. Dessa forma, as despesas são jogadas para a conta das duas empresas e ambas se utilizam da Lei do Bem para as deduções fiscais relativas aos investimentos em P&D”.

Os ganhos de escala justificariam os investimentos em uma grande empresa nacional de acordo a EF5. Para ela, “o porte é importante sim mas eu tenho dúvidas de que o BNDES consiga operacionalizar isso. E as empresas por elas mesmas jamais farão algo

67 O entrevistado se refere ao COINFAR e a Incrementa.

como super fusões ou direcionar recursos para uma empresa comum. Isso nunca vai acontecer”.

A tomada de decisão sobre os projetos de P&D tanto para as empresas nacionais como para os futuros consórcios empresariais, se efetivados, parece ser a variável chave para entender a adoção de posições reativas no que concerne aos investimentos internos em atividades de P&D. As maiores empresas nacionais têm o controle acionário nas mãos das famílias proprietárias das mesmas. E a figura do dono da empresa como centralizador e tomador final das decisões relativas a aspectos como funcionamento operacional da empresa, da fábrica, a gestão de recursos humanos, dos fornecedores de matérias-primas e de bens e serviços em geral tende a engessar as orientações estratégicas e/ou a implementação de uma política interna mais voltada à inovação. No parecer dos entrevistados não ocorre ingerência direta da alta administração nas atividades de pesquisa ou de desenvolvimento, mas ‘uma orientação de mercado’. A EF1 salienta: “não há interferência do dono sobre nossas atividades. O que há é uma visão do dono do que seria P&D. Ele tem consciência de que deveríamos fazer mais P hoje do que estamos fazendo comparativamente ao D. Mas as possibilidades nos são dadas aos poucos. O controle do dono é sobre os *outputs* que havíamos colocado no organograma dos projetos. Mas não há interferência”.

Ao final da entrevista, o entrevistado da EF1 quando perguntado sobre sua maior dificuldade interna em implementar projetos específicos ou que sejam novos para a empresa afirma que: “meu maior problema é a centralização. Como a gestão não é profissionalizada em todos os níveis as ações ficam engessadas. As pessoas de outras áreas como suprimentos, por exemplo, não entendem o que fazemos e do porque precisamos de alguns bens específicos. Não é pelo valor em si, porque não posso dizer que recurso seja um gargalo. Os processos são lentos. Na compra de equipamentos o fluxo é tão engessado que a FAPESP consegue ser mais ágil que nós, digo isso porque ela é uma entidade pública, tradicional espécime de lentidão”.

Na EF2 a gestão da pesquisa é apresentada como sendo pautada por questões técnicas: “o único privilégio do dono aqui ao enviar um projeto é que ele entra na fila antes. Mas nunca se investe em projetos indicados por ele sem uma lógica científica comprovada. Felizmente, aqui o sistema é altamente profissionalizado. Temos dois especialistas

dedicados à prospecção no Brasil e no exterior de novos projetos que poderiam ser internalizados na empresa. Isso nem sempre foi assim. No passado a área em que eu atuo hoje e minha experiência anterior comprova que ficar dependente da decisão do dono é estar numa roleta permanente porque eles mudam de idéia a cada rodada e o critério com que se utilizam para isso é a paixão deles pelo negócio mas sem nenhum mérito técnico. Isso é perigoso. Aqui se pagou um preço alto por isso mas já superamos a fase da transição e estamos numa fase profissional”.

A EF5 entende que é natural que em empresas familiares o dono acompanhe com pulso firme as decisões da empresa: “aqui o dono é ótimo. A família é especial. Nós não podemos negar a história desses caras. Não posso chegar nele e dizer que as decisões deles estão equivocadas e sem sustentação. Olha a trajetória dos donos das empresas nacionais. Quase todos eram donos de farmácia ou propagandistas. Nem todos são médicos como o Pacheco (Laboratório Cristália). A orientação deles é eminentemente comercial, conhecem o comportamento do mercado brasileiro como ninguém. Ou você acha que as multinacionais agora que estão em crise e que não conseguem lançar produtos inovadores batem a nossa porta para parceria ou com proposta de fusão porque gosta da empresa? Não, elas sabem que as empresas nacionais conhecem esse país como ninguém e sabem como se comporta as microrregiões. O dono daqui é comercial sim mas isso não o coloca numa posição de equivocado. Se ele não tivesse essa conotação dificilmente a empresa teria sobrevivido. E é admirável que sendo no passado um representante comercial, um missionário mesmo com a pastinha tenha construído essa empresa, que estava quebrada e de forma respeitosa a manteve no mercado”.

A EF2 destaca que um dos principais problemas para quem atua na área de P&D sob empresa eminentemente familiar é “que com frequência o dono diz que quer um tipo de produto. Você pode tentar argumentar alertando os custos e os riscos mas não adianta. Ele já determinou. E do nada você tem que interromper o que estava se dedicando. Na metade do trabalho do atendimento ele muda de idéia e pede outro projeto e você interrompe novamente. Eu já trabalhei em empresas em que os donos se revelam tiranos ou sádicos vendo as equipes sofrerem com as mudanças repentinas nas decisões deles. São esses elementos que devem ser banidos das empresas se elas querem de fato implementar uma política de inovação interna”.

Por fim, EF3 resume a postura das empresas nacionais: “nossa empresa é uma empresa grande com mentalidade pequena. É grande, um bom lugar para trabalhar, mas segue sendo centralizadora, paternalista. Estamos na transição de uma empresa familiar para uma gestão mais profissional. Evoluímos muito nos últimos anos neste aspecto. Temos tido liberdade para trabalhar e temos conseguido participar de eventos nacionais e internacionais. A cultura da inovação é difícil de implementar de um dia para o outro. Só agora eles (os donos) estão percebendo que fazer genéricos é muito simples e barato e que inovar de verdade é que é caro e complicado. As empresas achavam que estavam preparadas mas não estavam para inovar. Tem entre 5 e 8 anos que se estruturaram, hoje 30% do meu trabalho é explicar dentro da empresa o que nós fazemos no P&D. Tenho que convencer a alta administração de que determinada pesquisa é importante, porque custa tão caro, porque estamos fazendo aquilo, com tantos pacientes, com universidades para as pesquisas clínicas. Sempre se fala do *timing* acadêmico mas o *timing* interno também está abaixo do ideal. Mas nas empresas que estagnaram nos genéricos o cenário futuro não se mostra favorável porque a vida desse tipo de modo de operar é transitório. Só aquelas que inovarem poderão ter algum espaço mas ainda assim nada é garantido”.

3.3 Conclusões do Capítulo

Este capítulo mostrou que existe um movimento consciente entre as empresas nacionais para uma maior adesão a investimentos em atividades inovativas e em P&D propriamente dito. As inovações até o momento obtidas se revelam de natureza essencialmente incrementais ainda que se esteja perseguindo a concretização de investimentos maiores e em novas direções, não apenas em genéricos, mas por exemplo, na biotecnologia a fim de ainda tentar ocupar alguns espaços importantes na cadeia de valor.

As posições obtidas com os medicamentos genéricos propiciaram às empresas nacionais estabelecerem seus laboratórios de P&D que foram sendo aperfeiçoados tanto em termos tecnológicos como de capital humano na medicação em que as receitas obtidas com a venda de genéricos permitissem geração de receitas em taxas nunca antes presenciadas pelas empresas nacionais. As empresas têm conseguido implementar arranjos institucionais que permitem combinar projetos de inovação de longo prazo, de natureza mais sofisticada,

com aqueles de baixo risco e de retorno financeiro certo. Com isso, os riscos tecnológicos, financeiros e a internalização de tecnologias estariam sendo melhor distribuídos internamente. E a forma que as empresas vêm encontrando para incrementar os investimentos em P&D e colocar em sintonia as áreas de produção, compras, marketing e depto jurídicos com aquelas que são competências em produtos e processos que emanam do P&D interno.

O elevado contingente populacional à margem do consumo de medicamentos gera perspectivas otimistas com relação ao mercado potencial de medicamentos no Brasil, tendo em conta a dimensão dessa população e a melhora nos indicadores socioeconômicos do país nos últimos anos. Também ocupa um papel de destaque no movimento dinâmico impresso pelas farmacêuticas nacionais as iniciativas do governo para orientar e estabelecer uma rota segura de orientação dos investimentos empresariais tanto em modernização das unidades produtivas como para aqueles relacionados ao desenvolvimento de novos produtos no mercado cujo próprio governo é um cliente final importante.

CONCLUSÕES

O objetivo desta tese foi, a partir da análise das principais estratégias comerciais e concorrenciais e do conjunto de políticas públicas, averiguar a intensidade e a dinâmica inovativa das empresas farmacêuticas nacionais nos últimos anos. Da interpretação de alguns dos elementos mais importantes para o padrão concorrencial em vigor atualmente na indústria farmacêutica e da contraposição com aqueles em marcha na farmacêutica brasileira pode-se apresentar as contribuições mais importantes desta pesquisa.

Um traço específico das indústrias baseadas em ciência é que uma parte substancial das inovações introduzidas no mercado é resultante de sistemáticos investimentos internos em P&D e pela capacidade das empresas combinarem distintas soluções tecnológicas e processos cumulativos de conhecimento de difícil transmissão e explorá-los comercialmente introduzindo sucessivos ciclos de novos produtos no mercado. Isso significa que em indústrias como a farmacêutica a concorrência ganha uma conotação distinta. Posições competitivas são obtidas a partir do acúmulo, combinação e proteção de competências específicas de modo que atributos relacionados a pioneirismo no lançamento de um medicamento, desempenho ou conveniência do mesmo costumam ser variáveis concorrenciais mais relevantes do que aquelas, por exemplo, que envolvem estratégias de menor preço. Uma empresa farmacêutica que demonstra capacidade genuína de realizar inovação em produto e em processo detém competências importantes na gestão do conhecimento interno e na apropriação daquele capturado em redes de pesquisas e acordos de cooperação feitos com agentes externos. Se dessa combinação resultar depósito de patentes e introdução de um medicamento novo no mercado a empresa, por meio de sua ação individual, estabelece mecanismos de apropriação distintivos na concorrência e impulsiona novos ciclos inovativos e comerciais da indústria.

A expansão das empresas com suas capacitações internas e o controle de ativos complementares vão se mostrando dependentes de trajetórias já percorridas no passado e cujo aproveitamento das oportunidades econômicas reflete as competências tanto no aprendizado interno, na aquisição e absorção de tecnologias e na adequada gestão entre o conhecimento científico e àquele dirigido ao melhoramento dos aspectos produtivos e de

inovação. Por excelência, em indústrias como a farmacêutica, a capacidade de inovar foi se mostrando menos relacionada com a capacidade de descobrir novos princípios tecnológicos do que com a capacidade de explorar os efeitos produzidos pela combinação de novos conhecimentos com aqueles existentes no estoque. Aprender da experiência anterior ou de outros setores costuma ser mais difícil e algumas vezes errôneo e esse aspecto impõe barreiras à entrada importantes, muitas vezes quase intransponíveis se a empresa entrante não detiver capacidades de absorção relevantes para a atividade inovativa. Além disso, uma avaliação “certeira” das chances de êxito é complexa em função das mudanças técnicas e econômicas ao longo do tempo, no ambiente, entre setores e entre lugares geográficos. O resultado é que o progresso tecnológico passa a ser menos previsível, com mais riscos e mais associado à disposição do tomador de decisão em investir nele.

As informações coletadas na pesquisa de campo sustentam a hipótese central da tese, ou seja, a de que o atual padrão concorrencial na indústria farmacêutica brasileira não induz as empresas nacionais a investirem fortemente em pesquisa e desenvolvimento. No máximo, a pressão é por investimentos no desenvolvimento. Também é validado o argumento de que as mudanças institucionais e regulatórias dos últimos anos tiveram um impacto positivo sobre a disposição das empresas nacionais de estruturar seus departamentos de pesquisa e desenvolvimento a fim de que esforços dirigidos a essas atividades pudessem, numa primeira etapa, reduzir custos, e, numa fase posterior, disponibilizar produtos melhorados via inovações incrementais no mercado. Há uma mudança qualitativa nas equipes de P&D mas também quantitativa haja vista que as empresas analisadas investem entre 6% e 8% de seu faturamento em atividades inovativas, porção superior àquela dos anos 1990 (em média 3,5%). A evolução e o ritmo da mudança são mais pronunciados quando a comparação é com a própria trajetória da empresa e com o perfil das empresas de origem de capital nacional. Assim como os diretores de P&D entrevistados afirmaram ser muito difícil captar a intensidade das mudanças internas na sua totalidade tamanha foi a ruptura entre os dois cenários, o antes e o depois da introdução da lei dos genéricos, da criação da Anvisa e da Lei de Patentes.

Ainda que a metodologia escolhida para a pesquisa apresente algumas limitações decorrentes do fato de estar fortemente calcada em um trabalho qualitativo e exploratório tanto a coleta das informações, a escolha dos entrevistados e o tratamento dos dados

apresentados não invalidam o caminho escolhido para alcançar os objetivos da pesquisa e, por extensão, das próprias hipóteses da tese. Na verdade, a metodologia utilizada é exploratória no sentido lato do termo, uma vez que também foram utilizados aspectos descritivos e explicativos, visando localizar e fundamentar a exploração do objeto sob investigação, ou seja, a sinalização das atividades e dos esforços correntes em inovação das empresas farmacêuticas de capital nacional.

A metodologia adotada não busca então encerrar a problemática a que se propôs abordar. Na verdade, dadas as distintas e múltiplas concepções teóricas em torno das motivações e das restrições às atividades inovadoras em ambientes econômicos rodeados de incerteza econômica e de rápida transformação tecnológica trabalhos dessa natureza buscam aprimorar idéias ou ainda a descoberta de intuições. Neste sentido, buscou-se descrever fenômenos e explorar os possíveis fatores que os influenciam e tecer interações entre eles (fenômeno e fatores causais). A maior flexibilidade no planejamento da pesquisa não implica que ela se apresente inteiramente “descolada” de um vasto levantamento bibliográfico, de entrevistas com atores cuja experiência prática está diretamente ligada ao problema de pesquisa e cuja reflexão entre teoria e análise dos fatos propicia uma maior compreensão do fato estudado. Para este trabalho entendeu-se que a profundidade obtida com a pesquisa de campo depois de já se estar amparado em análise documental e nos questionários seriam elementos importantes para a superação das limitações de uma pesquisa do tipo qualitativa e exploratória. Importante registrar que o alto perfil dos entrevistados, em particular para o caso dos *policy makers*, foi decisivo para, à luz das colocações feitas por eles, ampliar para todo o escopo desta tese a comprovação das hipóteses assumidas. Os entrevistados portanto não são apenas diretamente influenciados pelas nuances e contornos do *modus operandi* da indústria farmacêutica no Brasil como, quase em sua totalidade, são os que pensam, desenham e participam da implementação das políticas públicas cuja farmacêutica ocupa um papel decisivo.

Portanto, pode-se afirmar que a pesquisa recuperou elementos que comprovam que o atual processo de concorrência no setor farmacêutico brasileiro só agora começa a impor um contorno mais dinâmico e voltado à busca de oportunidades de aumento de participação no mercado em segmentos de alto valor ou de incremento das atividades inovativas internas. Parte desse movimento foi motivado pelas mudanças ocorridas no

marco regulatório nos últimos anos que induziram as empresas farmacêuticas, especialmente aquelas de capital nacional, a incorporarem processos de modernização e expansão de suas capacidades produtivas. Com respeito às trajetórias inovativas, comerciais e de apropriação de conhecimento nessas empresas não se pode dizer que elas sejam nulas mas, ao que tudo indica, tampouco podem ser tratadas como aquelas que vigoram no mercado internacional. Os resultados ainda não são passíveis de comparação se medidos pelo lançamento de medicamentos inovadores frutos de intensivos investimentos internos em P&D ou pela introdução dos mesmos em mercados mais fortemente regulados e competitivos. É importante recordar, como apontado no capítulo 1, que a indústria farmacêutica não desloca suas fronteiras tecnológicas e inovativas apenas pelo lançamento de produtos de inovação radical no mercado. Também a capacidade de deter ativos complementares como o marketing e os canais de distribuição estão diretamente envolvidos com as margens de lucro a serem capturadas e que ajudam as empresas a progredir para etapas mais sofisticadas do conhecimento científico.

A capacidade de *catching up* na cadeia de valor farmacêutica que vem sendo demonstrada por algumas economias emergentes mostra que a adequada combinação de variáveis estritamente nacionais com aquelas relacionadas às mudanças científicas e tecnológicas em âmbito global abre possibilidades de que economias fora do núcleo duro da inovação logrem ingressar de modo exitoso em etapas da cadeia de valor farmacêutica para além da produção simplesmente sem que esse ingresso esteja obrigatoriamente atrelado a inovações radicais. Quando essa possibilidade é aventada, sobre as chances das empresas nacionais progredirem na cadeia de valor, surgem idiosincrasias que são específicas à trajetória da industrialização brasileira, mas que têm origem, primordialmente, no baixo investimento em P&D interno e na indisposição estratégica de obter o retorno dessa inversão num período diluído de tempo, contrariamente àquele que pode ser obtido com outras formas tangíveis de investimento. Em indústrias como a farmacêutica em que os parâmetros da concorrência mudam constantemente, a capacidade de resposta das empresas não depende apenas de seus investimentos em P&D interno, mas da habilidade em combinar as bases de conhecimento internos com os processos híbridos de aprendizado e da seleção competitiva disponível além dos portões da empresa.

Neste sentido, ainda que as empresas farmacêuticas nacionais venham perseguindo uma trajetória positiva de internalização e formalização na estrutura organizacional de seus departamentos de P&D e, em alguns casos, estabelecendo comitês científicos com a participação de representantes renomados da área acadêmica para apoiar a tomada de decisões pela alta administração da empresa, a comprovação da hipótese desperta alguma preocupação se for idealizada a real capacidade e se de fato existe uma propensão concreta das empresas nacionais para adensar a cadeia produtiva da indústria no Brasil. As possibilidades de *catching up* não prescindem do uso das variáveis que podem desenhar um contorno inovador à atividade da empresa. Ao contrário, qualquer orientação estratégica voltada à inovação torna sua adoção mandatória. Acerca dessas variáveis é importante discorrer sobre as mais destacadas que foram encontradas por esta pesquisa e que justificam o temor de que o adensamento da cadeia somente seja alcançado num horizonte distante.

As empresas, as demais entidades privadas, pesquisadores acadêmicos e o próprio governo reconhecem que os medicamentos agora produzidos no Brasil são de melhor qualidade, fruto de investimentos em modernização e em adequação regulatória segundo critérios de qualidade e sanitários. Entretanto, essa capacidade produtiva ainda está respaldada por mudanças organizacionais, gestão financeira e controle de processos que vão desde o chão da fábrica até o ponto de venda final, mais do que pelo envolvimento das mesmas com atividades internas de P&D.

Sobre esse último ponto, merece destaque o fato de que, de forma velada, durante a pesquisa de campo sempre emergia a discussão em torno da preponderância do viés comercial que marca a trajetória das empresas nacionais frente à opção por investimentos em ativos intangíveis. Mesmo dentre as empresas que sobreviveram aos abruptos choques pós-abertura comercial nos anos 1990, em comum, há uma origem ligada à habilidade comercial do dono da empresa. Em boa medida, o fato de essas empresas serem naturalmente mais susceptíveis às mudanças socioeconômicas e mercadológicas pelo seu sistema de gestão pautado por uma ligação afetiva com a resistência e a sobrevivência da empresa sedimenta ao longo do tempo padrões comportamentais resistentes e avessos aos riscos. Esse comportamento é ainda mais pronunciado nas atividades da indústria farmacêutica cujas etapas da P&D costumam ser caras, extensas, complexas e de

resultados incertos. Por outro lado, o apoio governamental através de políticas para a consolidação da indústria, a existência de um vasto mercado doméstico, o baixo controle regulatório e a elevada proteção doméstica praticada até o começo dos anos 1990 pareceu contrabalançar os efeitos adversos do desempenho da economia em geral e de modo indireto aprofundou o viés de baixa disposição em investir em P&D.

Em um ambiente econômico marcado por fortes e frequentes turbulências os investimentos empresariais tendem a ser no máximo reativos para garantir a permanência no mercado. Na farmacêutica nacional isso não foi diferente. Nesses momentos críticos, à figura do líder da empresa é atribuído o desafio de captar as nuances do mercado nacional a fim de posicionar comercialmente a empresa naqueles segmentos dentro da indústria em que os efeitos nocivos do ambiente macroeconômico fossem menos negativos ao mesmo tempo em que a empresa buscava capturar aqueles elementos que lhe eram favoráveis.

Não é dado a qualquer estudioso da história recente do Brasil e a qualquer *policy maker* ignorar o fato, nada trivial, de que os proprietários das empresas nacionais não só partiram “do nada”, mantiveram suas empresas operativas como também lograram expandi-las a ponto de suas empresas serem as principais protagonistas do mercado farmacêutico brasileiro. As empresas encontram-se agora fortemente capitalizadas e aprenderam a realizar desenvolvimento e a identificar os melhores fornecedores. Além disso, conhecem o comportamento do mercado brasileiro em microrregiões melhor do que as multinacionais e percebem também que o modelo de negócio baseado na produção de genéricos ou de similares tem uma elevada probabilidade de falha no médio prazo. A ruptura na dependência das receitas das empresas com a venda desses produtos se dará no médio prazo menos pela inexistência um mercado para absorvê-los e mais pelos efeitos da concorrência entre grupos nacionais e com as multinacionais que agora se voltam a esse filão do mercado que cresce a taxas muito superiores do que as dos medicamentos de referência. Como o capítulo 2 mostrou, há um vasto mercado potencial, os incrementos marginais nos níveis de renda e o envelhecimento da população poderão ser capturados pela venda de genéricos por muito tempo ainda. Porém, a pressão concorrencial por menores preços unitários poderá exigir produção em quantidades cada vez mais crescentes inviabilizando o retorno econômico das empresas nacionais, ainda em sua maioria carentes de maior porte.

De certa forma, ainda que hoje a forma de organizar a P&D farmacêutica tenha evoluído tanto em termos quantitativos como qualitativos existem ainda nichos no mercado brasileiro que acomodam bem empresas que realizam investimentos em desenvolvimento de formulações já conhecidas, sem um foco orientado para o lançamento de um produto inovador e que ainda assim logrem obter receitas expressivas com a venda desses medicamentos. O baixo envolvimento com atividades inovativas nas empresas nacionais naqueles anos em que os direitos de propriedade intelectual eram mais flexíveis e tanto a natureza como a forma de organizar a pesquisa eram coordenados, quase que exclusivamente, pela ação individual das empresas não foram suficientes para que as empresas nacionais gerassem competências internas para ler, interpretar, assimilar e usar pedaços de conhecimento complementar disponibilizados por múltiplas fontes e oriundos de várias instituições e tipos de empresas que se mostrariam alguns anos mais tarde a peça central para a obtenção e consolidação das vantagens competitivas.

Ademais, muitas das soluções tecnológicas utilizadas atualmente por empresas domésticas em países emergentes, para não fazer aqui comparações com economias desenvolvidas, já foram incorporadas nas atividades cotidianas há 10, 15, 20 anos enquanto que em muitas empresas nacionais essas soluções ainda estão ausentes ou só agora começam a serem analisadas as possibilidades de internalização. Esse comportamento destoante para operar em um sistema em que não há vencedores em mar calmo foi ao longo dos anos conformando um tecido industrial alheio à importância de incorporar nas atividades rotineiras das empresas a dimensão científica e tecnológica a fim de que os mesmos resultem em capacitações cumulativas e intrínsecas ao ambiente interno da empresa, ainda que a resultante daquela conformação registre elevado retorno econômico da estrutura básica e madura instaurada.

Ficou claro que as mudanças no marco institucional, regulatório e o maior apoio governamental dos últimos anos foram determinantes para mudar uma trajetória quase que pré-definida da farmacêutica no Brasil. Se hoje existe um maior protagonismo das empresas nacionais no mercado doméstico ele está diretamente relacionado à introdução da Lei de medicamentos genéricos no país e pela rapidez com que elas direcionaram suas capacidades produtivas para esse segmento e da habilidade com que essas empresas

incutiram nos genéricos, numa etapa inicial, um “selo Brasil” que lhes foi útil para ganhar mercado e confiança por parte do governo.

Os relatos de muitas das empresas e da associação representativa desse segmento da indústria davam conta de que até mesmo os funcionários de alto escalão do Ministério da Saúde acionavam diretamente os donos das empresas explicando as vantagens e a importância de se ter um mercado de genéricos ativo no Brasil. Em parte, essa investida do governo pode ser explicada pela preocupação, à época, em evitar que a nova norma se transformasse em Lei Morta em função do histórico pouco transparente e dos desvios na qualidade da fabricação e comercialização de medicamentos no país, – o caso Microvlar é símbolo daquela fase –, além da expectativa de que aspectos derivados da mudança no ambiente institucional fossem capazes de fazer com que inovações se estabelecessem, se difundissem e se desenvolvessem de forma efetiva. A instituição a que caberia esse papel era justamente a Anvisa que deveria atuar como pano de fundo na oferta das pré-condições necessárias para que o sistema legal e regulatório agisse em favor do êxito potencial em mover as empresas nacionais em direção a uma trajetória mais coordenada e consoante com os padrões internacionais para aspectos sanitários e de qualidade.

A criação da Anvisa, nesta nova etapa, foi essencial tanto para o desenvolvimento de uma nova forma organizacional ativa na dinâmica da produção e comercialização de medicamentos no Brasil como representou o momento de ruptura entre dois cenários antagônicos cujos atores nesta segunda fase passaram a encontrar novos incentivos mas também novos limites para a atuação na indústria farmacêutica. Por mais que pese sobre a Anvisa críticas com respeito ao excesso de burocracia, ao aparelhamento político, a idiosincrasia técnica, a insubordinação, a dificuldade em amortizar o estoque de projetos em tramitação, o número reduzido de técnicos e a baixa produtividade, nenhum dos atores investigados por essa tese deixou de qualificar a importância ou de destacar as áreas em que a agência tem excelência, como a que faz a análise da qualidade da matéria-prima fornecida às empresas farmacêuticas.

Outro ponto em que as empresas nacionais têm sua conduta bastante destoante daquelas inovadoras da indústria farmacêutica é no tocante à interação com universidades e centros de pesquisas públicos e privados. Os argumentos para a baixa relevância ou para a desistência da efetivação dessa parceria parecem ter origem na ausência de uma

estrutura interna de pesquisas que se manifesta pela fragilidade dos laboratórios de P&D nas empresas. Ainda que as empresas manifestem, destoando do que diz a Pintec para a indústria, que as atividades conduzidas pelas universidades são altamente importantes, existem impedimentos de outra magnitude que agem contra a concretização dessas parcerias. Em muitos casos a sensação é de que as empresas e os pesquisadores investigados têm claros os benefícios desses acordos. Mesmo entre as duas empresas que manifestaram ter uma relação altamente produtiva com as universidades existem avaliações, de partida, de que a aliança é de alto risco e envolve uma contraparte do tipo *rent seeking*. É como se o benefício da parceria fosse apenas unilateral, pontual e em algumas vezes prejudicial. Esse tipo de postura ignora todos os proveitos quantitativos e qualitativos que poderiam ser acumulados se posições conservadoras não fossem adotadas e nem demandassem energia e recursos, o que confirma o nível ainda embrionário desse tipo de investimento nas empresas farmacêuticas.

Neste aspecto, esta tese tem muita semelhança com os resultados obtidos pelo trabalho de Paranhos (2010) que buscou entender o relacionamento entre as empresas e as instituições científicas e tecnológicas no sistema de inovação brasileiro. A autora mostrou que dada a elevada concentração de produção de genéricos e similares nas empresas farmacêuticas o desenvolvimento de formulações já conhecidas podem, em alguns casos somente, levar a inovações incrementais. Isso porque a produção desse tipo de medicamento não requer altos investimentos em P&D, apenas recursos para desenvolvimento experimental, bem menos caro e de maior previsibilidade quanto a seu resultado.

O que desperta preocupação é que apesar do discurso pró inovação da farmacêutica nacional, além do reduzido número de parcerias com atores portadores de conhecimentos desenvolvidos fora da empresa, é também muito baixo o número de doutores nos laboratórios de P&D das empresas nacionais. E mesmo dentre aquelas que apresentam um número “razoável” de mestres e doutores, os diretores de P&D manifestaram que esse tipo de profissional encontra limitações importantes para a implementação de projetos de maior risco ou de maior tempo de maturação. Essa limitação se originaria em parte pela “cultura” da empresa mesmo ou pelo fato de que a maior parte do financiamento da inovação é

realizada com recursos próprios da empresa, o que nesse caso, incidiriam cálculos de risco e retorno segundo um ritual muito mais rígido para a liberação dos recursos.

Do ponto de vista das universidades e institutos de pesquisas o excesso de burocracia interna e a ausência de regras com respeito à interação dessas instituições e de seus pesquisadores com a iniciativa privada acabam por criar impedimentos adicionais para a concretização de parcerias estáveis e de longo prazo em pesquisas. Desse modo, as parcerias seguem sendo pontuais, preenchem lacunas de conhecimento específicas nas empresas e quase nunca resultam em licenciamento do mesmo modo que é baixa a demanda pelas empresas por recursos humanos qualificados para potencialmente serem incorporados às próprias atividades inovativas ou ainda é bastante reduzido o interesse das empresas por descobertas e tecnologias realizadas nas instituições científicas e tecnológicas. A ausência de um ator que ocupe um papel intermediário e que assuma a responsabilidade de progredir com os passos técnicos entre a descoberta da bancada e a escala industrial acaba por tornar parcerias potenciais em áreas de permanente conflito e desconfiança entre as partes interessadas. Uma parcela desses obstáculos seria reduzida, se não eliminada, se as empresas farmacêuticas ao realizarem investimentos em P&D buscassem as instituições de pesquisas para complementar o conhecimento que elas mesmas já conduzem internamente. Contrariamente, na prática, o que se verifica é que as empresas buscam aquelas instituições para substituir atividades de P&D não realizadas internamente e o reflexo imediato é dificuldade da empresa ler e interpretar o conhecimento, por vezes disperso, desenvolvido fora. Na maioria das empresas, essa busca por parceria se deu porque havia disponibilidade de recursos públicos ou porque a empresa estava perdendo espaço em algum segmento terapêutico relevante. Poucos foram os relatos de que a iniciativa partiu de uma ação deliberada para ocupar de forma pioneira espaços econômicos da indústria.

Isso significa que ainda que o governo tenha pensado suas políticas como uma solução para a ausência de relacionamento entre empresas e instituições de pesquisas, o resultado mais eminente tem sido o reduzido aproveitamento das externalidades positivas naturalmente oriundas dessa interação e a tendência de aumento nos *gaps* de conhecimento científico e tecnológico entre os atores de modo que no dia a dia cada um segue uma orientação estratégica independente e pouco integrada.

De todo modo, o aperfeiçoamento no marco legal que rege a interação universidade-empresa é fundamental se o objetivo for o do adensamento da cadeia de valor da indústria. Muitos entrevistados argumentaram que, alternativamente a relação hoje ainda problemática com a universidade, faz falta um instituto privado capaz de ofertar conhecimentos específicos as empresas. Essa instituição trabalharia sob critérios mais claramente definidos em termos de sigilo empresarial, cumprimento de prazos e entrega de material desenvolvido segundo processos certificados. Para as empresas a informação de que o país tem 180 biotérios acadêmicos é insuficiente porque os resultados ali obtidos não podem ser reproduzidos em escala industrial pois os mesmos não são certificados seja por que as instalações físicas e os equipamentos de segurança destinados aos animais de laboratório são impróprios ou porque não atendem aos requisitos mínimos de segurança, conforto e higiene, ou ainda pela reduzida qualificação técnica dos profissionais bioteristas. De outra parte, nenhuma das empresas demonstrou interesse em apoiar financeiramente a obtenção da certificação nem mesmo do biotério cuja parceria com a universidade mostrou-se exitosa. Especificamente para o tema recursos financeiros a pesquisa captou uma forte ênfase por parte das empresas no tocante a existência de um mercado altamente dispendioso de consultorias acadêmicas que pode ser institucionalizado, baseado no currículo *lattes* do pesquisador líder ou ainda no grau de exposição dele junto a seus pares. A discussão feita no capítulo 1 mostra que se o *ethos* do pesquisador não for alterado a existência dessa busca por conhecimento novo é trivial na indústria e é justamente a relação com cientistas acadêmicos parte explicativa do dinamismo que a área de Boston (EUA) teve com as empresas de biotecnologia, por exemplo.

No que concerne à interação público-privada a pesquisa de campo também partilha do estudo de Righi e Rapini (2011) que, a partir do Censo do Diretório dos Grupos de Pesquisas do CNPq, mostraram que manchas de interação ocorrem com mais frequência naqueles setores que historicamente foram alvo de incentivos governamentais para a cooperação e em estratégias de desenvolvimento pautadas pela consolidação da indústria nacional como as iniciativas feitas para a farmacêutica nos anos 1970 e 1980. Entretanto, as autoras evidenciaram que os setores mais interativos não se encontram na indústria de transformação mas entre instituições de ensino e pesquisas e entidades do governo, o que confirma que o padrão de industrialização brasileiro ainda se ausenta de investimentos em

atividades inovativas empresariais em detrimento de uma ação governamental que lidere essas atividades no país. As maiores empresas analisadas afirmaram que sem o apoio de Fapesp, FINEP e BNDES, o departamento de P&D da empresa não estaria no estágio corrente. Em tese, todo o arsenal de instrumentos de apoio e fomento disponibilizado para as atividades inovativas estão sendo intensamente utilizados o que inclui, por exemplo, o uso da Lei do Bem que permite dedução fiscal para investimentos daquela natureza. Em alguns casos, os incentivos fiscais propiciados pela Lei do Bem estão sendo utilizados pelas empresas farmacêuticas como forma de obter vantagens tributárias com a criação de empresas dedicadas exclusivamente para projetos de P&D de longo prazo. Dessa forma, as empresas envolvidas na criação da empresa mais inovadora podem se beneficiar do lançamento simultâneo dos produtos desenvolvidos ao mesmo tempo em que as despesas operacionais são compartilhadas e lançadas na Lei do Bem para efeitos de dedução fiscal.

Por fim, se for tomado em conta o *modus operandi* das empresas que buscam o prêmio pela inovação, a busca pelo retorno dos investimentos realizados, o natural é de que elas aspirariam o mercado internacional como forma de diluir custos, recuperar investimentos, adquirir e reforçar competências relevantes em mercados competitivos. Além disso, é por meio dele que novas tecnologias e novas formas de organizar as pesquisas são pensadas a fim de obter maiores capacitações chave. Para empresas inovadoras ter presença no mercado internacional implica um realinhamento no portfólio de produtos, investimentos focado em aumento de eficiência, qualidade e sofisticação dos fluxos de conhecimento entre os departamentos internos e uma estratégia mais qualificada em torno do produto ofertado. Todas as competências internas da empresa são direcionadas para serem aglutinadas no medicamento disponibilizado no mercado. A tendência é inverter a equação de 100 produtos para 1 mercado para 1 produto para 100 mercados. A disposição das empresas farmacêuticas em ocupar essa centena de mercados toma em conta os lucros potenciais mas também estratégias de incremento na velocidade de absorção de capacitações diferenciais. Do contrário, como já destacado, as empresas poderão incorrer no risco de realizarem uma apresentação no trapézio sem rede de proteção.

Dito isso, causa estranhamento o fato de que apesar das empresas nacionais reconhecerem que a indústria farmacêutica só se viabiliza em grande escala e obedecendo a uma lógica internacional persiste uma baixíssima disposição em buscar inserção nos

mercados externos. As iniciativas apresentadas limitam-se a venda de produtos em alguns países como Chile, Peru e Colômbia. Muitas empresas alegaram, para o baixo desempenho exportador, custos associados a legislações regulatórias dos países e custos Brasil como carga tributária, elevadas taxas de juros e câmbio desfavorável.

De fato, não se pode ignorar que a escala joga um papel determinante na indústria. Depois de somadas todas as empresas nacionais o que se tem é uma fração do porte de uma multinacional. Admitindo a importância do porte e a capacidade de resposta das empresas nacionais às variações no mercado farmacêutico nacional com frequência vem sendo feitos anúncios em torno do apoio do BNDES na criação de consórcios empresariais nacionais que se dedicariam a inverter recursos em P&D com biossimilares. A incipiência dessa ação ainda não permite fazer avaliações pormenorizadas em torno da adequação ou não da política, até porque, o BNDES tem o mérito de colocar a preocupação com as atividades de inovação na agenda das empresas. Todavia, o que sim, causa apreensão é que a construção de fábricas dedicadas a processos biotecnológicos seguem critérios muito diferentes daqueles aplicados para a modernização das fábricas convencionais, como aquelas em que as empresas domésticas afortunadamente realizaram. São mais caras, complexas e requerem capacitação técnica industrial que ao que parece não está disponível no país nem mesmo no meio acadêmico. As empresas envolvidas deverão apostar firmemente na viabilidade de transferências tecnológicas com multinacionais que efetivamente “compre” o desafio nacional e que consigam ser capazes de passar no regulatório brasileiro. Em paralelo, à consolidação da iniciativa há a preocupação com a invasão do mercado com biossimilares de empresas estrangeiras especialmente coreanas, indianas e as tradicionais européias e americanas. A questão que se coloca é se o país terá fôlego para lidar com esse tipo de investimento e sob esse padrão concorrencial.

Curiosamente, além da desconfiança manifestada pelas empresas analisadas em torno da real capacidade brasileira em trabalhar com biotecnológicos também vislumbram o mercado interno como o principal destino para produtos biossimilares e o governo como o principal cliente, caso os investimentos anunciados pelos consórcios empresariais se concretizarem. A maioria das empresas aposta na nanotecnologia como uma área a ser mais aprofundada no país alternativamente a biotecnologia em função dos menores custos e incertezas associadas, mas novamente, é tentar avançar sobre processos já maduros no

mercado internacional, sobre coisas que já existem. Não há unanimidade entre o governo da opção pelos biotecnológicos. Da corrente que entende ser essa a janela de oportunidade brasileira há o entendimento de que o mercado doméstico comportaria um investimento dessa natureza cujo lançamento de um produto não deverá ocorrer em menos de 07 anos decorridos depois da fábrica ser concluída.

Apesar da aparente fragilidade das empresas farmacêuticas nacionais com respeito a suas capacidades e disposições em investir em P&D e à adoção ainda incipiente de todos os mecanismos que sedimentem e ampliem as bases de conhecimento internas frente àquelas presenciadas pelas centenárias multinacionais o surto vivido nas últimas décadas pode ser um indicador de que a trajetória brasileira segue um caminho promissor. Muitas capacitações técnicas e comerciais já estão plenamente dominadas pelas empresas nacionais farmacêuticas. Isso não significa que a farmacêutica tenha abandonado o posto de “indústria de difícil reversão tecnológica” e comercial do Brasil. Todavia, as empresas mostraram rapidez de adaptação e de uma trajetória empresarial assentada na realização de cópias de medicamentos desenvolvidos no exterior já começam a percorrer uma outra, mais baseada em imitação criativa. O desafio por parte do governo é não ceder por pressões políticas que se pautam pelos mesmos argumentos de indústrias no atacado, cujos ciclos de inovação são, em alguns casos, longos e maduros. A farmacêutica é distinta. Também deverá ser importante a capacidade do governo de fazer as escolhas estratégicas relacionadas a essa distinção típica dessa indústria e mantê-las segundo um plano de ação de longo prazo. As inúmeras contribuições que essa indústria poderá dar ao Brasil, em suas múltiplas frentes de atuação, poderão se fazer sentir positivamente em outras áreas de indústrias inter-relacionadas e sobre a oferta e captação de capital humano.

BIBLIOGRAFIA

ADOBOR, Henry. **Ethical Issues in Outsourcing: The Case of Contract Medical Research and the Global Pharmaceutical Industry**, *Journal of Business Ethics*, 2012.

ARORA, ASHISH; GAMBARDELLA, ALFONSO. **New Trends in Technological Change: Towards an Innovative Division of Labour**, *Working Paper No: 92-37*, John Heinz III, School of Public Policy and Management, Carnegie Mellon University, Pittsburgh (1992), pp. 259-77.

ARORA, ASHISH; GAMBARDELLA, ALFONSO. **The changing technology of technological change: general and abstract knowledge and the division of innovative labour**. Vol. 23, 523-532, *Research Policy*, 1994.

ARROW, KENNETH. **The economics implications of learning-by-doing**. *Review of Economics Studies*, 1962.

ARTHUR, BRIAN, W. **Increasing Returns and the New World of Business**. *Harvard Business Review*, 1996.

ACHILLADELIS, Basil. **Innovation in the Pharmaceutical Industry**. In LANDAU R. et al. *Pharmaceutical Innovation: Revolutionizing Human Health*. Philadelphia, PA: Chemical Heritage Press, 1-147, 1999.

ACHILLADELIS, B. & ANTONAKIS, N. **The Dynamics of Technological Innovation: the case of the pharmaceutical industry**. *Research Policy*, 30, 535-588, 2001.

BAIN, JOE S. **Barriers to new competition**. Harvard University Press: Cambridge (Mass.), 1956.

BALCONI, Margherita & BRUSONI, Stefano & ORSENIGO, Luigi. **"In defence of the linear model: An essay"**, *Research Policy*, Elsevier, vol. 39(1), 2010.

BARBOSA, Denis. **Inconstitucionalidade das Patentes Pipeline**, 2006. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.pdf>

BASTOS, Valéria Delgado et. al. **Desempenho recente da balança comercial e os limites ao crescimento da indústria química**. *BNDES Setorial* 32, p. 397-432, 2010.

BARTLETT, C.A., & GHOSHAL, S. **Going global: Lessons from late movers**. *Harvard Business Review*, 78: 133-142, 2000.

BERMUDEZ, Jorge. **Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro**. *Cad. Saúde Pública* vol.10 no.3 Rio de Janeiro July/Sept. 1994.

BERNSTEIN, Jeffrey I.e NADIRI, M. Ishaq. **Product Demand, Cost of Production, Spillovers, and the Social Rate of Return to R&D.** Working Paper no. 3625. Cambridge, Mass.: National Bureau of Economic Research. February, 1991.

BERNDT, E., COCKBURN, I. & GREPIN, K. **The Impact of Incremental Innovation in Biopharmaceuticals: Drug Utilization in Original and Supplemental Indications** *Pharmacoeconomics*, 24 (supp 2): 69, 2006.

BLOCH, H; **“Schumpeter and Steindl on the Dynamics of Competition”**, *Journal of Evolutionary Economics*, 10: 343-353. 2, 2000.

BLOCH, H; **“Steindl's contribution to the theory of industry concentration”**, *Australian Economic Papers* Volume 39, Issue 1, Article first published online: 18 DEC 2002.

BOSTON ANALYTICS. **An Introduction to the Indian Pharmaceutical Industry: An In-Depth Study of India's Domestic and Outsourced Pharmaceutical Market**, 2007.

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios. **Relatório da CPI – Medicamentos: relatório final da Comissão...**/relator Deputado Ney Lopes – Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2000.

CARLTON, Dennis W., **Barriers to Entry.** *Issues in Competition Law and Policy*, Vol. 1, p. 601, 2008.

CASAS, Carmen Nila Phang Romero. **O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil.** Tese de Doutorado em Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

CASPER, S., MATRAVES, C., **Institutional frameworks and innovation in the German and UK pharmaceutical industry.** *Research Policy* v.32, n.10, p.1865-879, 2003.

CERQUEIRA LEITE, R. **CODETEC – Companhia de Desenvolvimento Tecnológico.** *Revista Brasileira de Inovação*, Rio de Janeiro (RJ), 7 (2), p.483-489, julho/dezembro 2008.

CHATAWAY, Joanna; KALE, Dinar; HANLIN, Rebecca. **New drugs and health technologies for low income populations: will the private sector meet the needs of low income populations in developing countries?** IKD Working Paper No. 58, 2010.

CHATUVERDI, Sachin. **Exploring Interlinkages between National and Sectoral Innovation Systems for Rapid Technological Catch-up: Case of Indian Biopharmaceutical Industry.** *Technology Analysis & Strategic Management*, Volume 19, Issue 5 September, 643–657, 2007.

CHATURVEDI, Kalpana; CHATAWAY, Joanna; WIELD, David. **Policy, markets and knowledge: strategic synergies in Indian pharmaceutical firms.** *Technology Analysis and Strategic Management*, 19(5), pp. 565–588, 2007.

CHAUDHURI, Sudip. **The WTO and India's Pharmaceuticals Industry. Patent Protection, TRIPS, and Developing Countries.** New Delhi: Oxford University Press, 2005.

CHESBROUGH, H. 2006, 'Open innovation: A new paradigm for understanding industrial innovation', in H. Chesbrough, W. Vanhaverbeke and J. West (eds), *Open Innovation: Researching a New Paradigm*, Harvard University Press, Cambridge, Mass.

CHIESA, Vittorio; TOLETTI, Giovanni. **Network of Collaborations for Innovation: The Case of Biotechnology.** *Technology Analysis & Strategic Management*, 16: 1, 73-96, 2004.

COASE, R. H. **The nature of firm.** *Economica*. S/n, pg 386-405, 1937.

COCKBURN, Iain, HENDERSON, Rebecca, and STERN Scott. **The Diffusion of Science-Driven Drug Discovery: Organizational Change in Pharmaceutical Research.** NBER Working Papers 7359, National Bureau of Economic Research, Inc., 1999.

COCKBURN, Iain, HENDERSON, Rebecca, "The Economics of Drug Discovery." In Ralph Landau, Basil Achilladelis and Alexander Scriabine (eds.) *Pharmaceutical Innovation*, Chemical Heritage Press, Philadelphia PA, pp. 308-331,1999.

COCKBURN, Iain, HENDERSON, Rebecca, and STERN Scott, "Untangling the Origins of Competitive Advantage." *Strategic Management Journal*, 21(10-11), pp. 1123-1145, 2000.

COCKBURN, Iain M & HENDERSON, Rebecca M., **Absorptive Capacity, Coauthoring Behavior, and the Organization of Research in Drug Discovery.** *Journal of Industrial Economics*. vol. 46(2), pg 157-82, June. 1998.

COCKBURN, Iain M. **Is the Pharmaceutical Industry in a Productivity Crisis?** *Innovation Policy and the Economy*, The University of Chicago Press v. 06, 2006.

COENEN, Lars; MOODYSSON, Jerker; RYAN, Camille; ASHEIM, Björn; PHILLIPS, Peter; **Comparing a pharmaceutical and an agro-food bioregion: on the importance of knowledge bases for socio-spatial patterns of innovation.** *Industry and Innovation*, v. 13, pg.393 - 414 , 2006.

COHEN, Wesley, M.; LEVINTHAL, Daniel A. **Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation**, *ASQ*, 35, 128-152, 1990.

CONSIDERA, C.M. **Uma Breve História da Economia Política da Defesa da Concorrência.** SEAE, 2002

CHONG, Curtis R. & SULLIVAN, David J. **New uses for old drugs.** Nature, Volume 448, Issue 7154, 2007.

DAVID, Paul A. **Understanding the emergence of 'open science' institutions: functionalist economics in historical context.** Industrial and Corporate Change. Oxford University Press, vol. 13(4), pages 571-589, 2004.

DAVID, Paul A. **Clio and the Economics of QWERTY.** The American Economic Review, Vol. 75, No. 2. pp. 332-337. 1985.

DAVID, Paul A. **Can be Open Science be Protected from the Evolving Regime of IPR Protections?** Industrial Organization, EconWPA. 2005.

DIMASI J. A, HANSEN R.W e GRABOWSKI H.G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. J Health Econ, pg. 151-85, 2003.

DIMASI J.A, GRABOWSKI H.G. **R&D Costs and returns to new drug development: a review of the evidence.** In *The Oxford Handbook of The Economics of the Biopharmaceutical Industry.* eds. PM Danzon and S Nicholson, 2012.

DOSI, GIOVANNI. **Sources, procedures and microeconomic effects of innovation.** Journal of Economic Literature, 26, 1120-1171, 1988.

DOSI, G. **Mudança Técnica e Transformação Industrial: A teoria e uma aplicação à indústria dos semicondutores.** Clássicos da Inovação. Campinas, S.P. Editora UNICAMP, 2006.

DOSI G., LLERENA P., SYLOS LABINI M. **The relationships between science, technologies and their industrial exploitation: An illustration through the myths and realities of the so-called European Paradox',** Research Policy 35: 1450–1464, 2006.

FEBRAFARMA. **A Indústria farmacêutica no Brasil: uma avaliação da política industrial, tecnológica e de comércio exterior – PITCE para o setor farmacêutico.** Estudos Febrarma 13, 2007.

FESTEL, Gunter. SCHICKER, Alexander; BOUTELLIER, Roman. **Performance improvement in pharmaceutical R&D through new outsourcing models.** Journal of Business Chemistry. 2010.

FLIGENSPAN, FLAVIO, B. **Padrões de Concorrência em Steindl e o debate estática versus dinâmica.** Ensaios FEE, Porto Alegre, 12, 281-292, 1991.

FURMAN, Jeffrey L. **Location and strategy: exploring the role of location in the organization of pharmaceutical research laboratories.** Advances in Strategic Management 20, 49–88, 2003.

FURMAN, Jeffrey L. e MACGARVIE, Megan J. **Academic science and the birth of industrial research laboratories in the U.S. pharmaceutical industry.** Journal of Economic Behavior & Organization, Elsevier, vol. 63(4), pages 756-776, 2007.

GASSMANN, Oliver, Gerrit Reepmeyer, and Maximilian von Zedtwitz. 2008. *Leading pharmaceutical innovation: trends and drivers for growth in the pharmaceutical industry*. Berlin: Springer.

GADELHA, C.; MALDONADO, J.; VARGAS, M. **Estudo setorial sobre a indústria farmacêutica**. Projeto de Pesquisa: Uma Agenda de Competitividade para a Indústria Paulista? UNESP/UNICAMP/USP - SDE/IPT-SP, 2008.

GADELHA, et al. **Perspectivas do investimento em saúde**. Rio de Janeiro: UFRJ, 2008/2009.

GAMBARDELLA, A. **Science and Innovation: The U.S.. Pharmaceutical Industry during the 1980s** (Cambridge: Cambridge University Press, 1995).

GEREFFI, G et al. **The Globalization of Innovation: Can India and China Cure the Global Pharmaceutical Market?** Report funded by the Ewing Marion Kauffman Foundation, 2011.

GRABOWSKI, H.G. **Competition Between Generic and Branded Drugs**. In F. A. Sloan and C. T. Hsieh (Eds.), *Pharmaceutical Innovation: Incentives, Competition, and Cost-Benefit Analysis in International Perspective*, (pp. 153-173). Cambridge University Press, 2007.

GRANTHON, Andréa dos Santos. **Análise do Processo de Inovação no Setor Farmacêutico Nacional: Estudo de caso de três empresas nacionais**. 2010

GOMES, Pereira C. A. **A Assistência Farmacêutica no Brasil: Análise e Perspectivas**. Seminário Formação de Recursos Humanos para Ciência, Tecnologia e Inovação: Perspectivas e Necessidades da Área de Medicamentos. CGEE, 2004.

HART, DAVID M. **Accounting for Change in National Systems of Innovation**, *Research Policy* 38, pg.647-654, 2009.

HELLER, Michael A; EISENBERG, Rebecca S. **Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research**. *SCIENCE*, v. 280, 1998.

HEMPHILL, Thomas A. **Extraordinary Pricing of Orphan Drugs: Is it a Socially Responsible Strategy for the U.S. Pharmaceutical Industry?**. *Journal of Business Ethics*, 2010.

HENDERSON, Rebecca M. **Drug Industry Mergers Won't Necessarily Benefit R&D**. *Research Technology Management* 43, no. 4, 2000.

HUIJSTEE, Mariëtte van e PUTTING. Irene Schipper **Contract Research Organisations on the Radar An exploratory study on outsourcing of clinical trials by pharmaceutical companies to contract research organisations in non-traditional trial regions**, 2011.

JAIN, Sanjay; GEORGE, Gerard; MALTARICH, Mark. **Academics or entrepreneurs? Investigating role identity modification of university scientists involved in commercialization activity**. *Research Policy*, vol. 38, pages 922-935, 2009.

KALE, Dinar; WIELD, David. **Exploitative and Explorative Learning as a Response to the TRIPS Agreement in Indian Pharmaceutical Firms**, *Industry & Innovation*, 15, issue 1, p. 93-114, 2008.

KALE, D; LITTLE, S. **From imitation to innovation: The evolution of innovative R&D capabilities in the Indian pharmaceutical industry**, *Technology Analysis and Strategic Management* (Vol. 19, Issue 5, 589-609), 2007.

KLINE, J. and ROSENBERG, N. **“An Overview of Innovation”**, in R. Landau and N. Rosenberg (eds), *The Positive Sum Strategies: harnessing Technology for Economic Growth*, Washington DC, National Academic Press, 00.275-305, 1986.

KOLASSA, E. M. **The Strategic Pricing of Pharmaceuticals**. Pondhouse Press. 2009.

KUHN, Thomas S. **A Estrutura das Revoluções Científicas**. São Paulo: Perspectiva, 1975. 262 p. Tradução: Beatriz Vianna Boeira e Nelson Boeira. Título original: *The Structure of Scientific Revolutions*. Data de publicação original: 1969.

KUPFER, DAVID. **Trajatórias da Reestruturação da Indústria Brasileira Após a Abertura e a Estabilização**. Tese (Doutorado em Economia da Indústria e da Tecnologia) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, 1998.

LACASA, Iciar. **Understanding technology adoption in the German pharmaceutical industry**, DRUID Academy Winter, 2003.

LANDAU R. et al, **Pharmaceutical innovation: Revolutionizing Human Health**. Chemical Heritage Press, 1999.

LEVIN, R.; KIEVORICK, A; WINTER, S.G. **Appropriating the returns from industrial R&D**. *Brookings Papers on Economic Activity*, 783-820, 1987.

MAGALHÃES, L.C.G. *et al.* **Estratégias Empresariais de Crescimento na Indústria Farmacêutica Brasileira: Investimentos, Fusões e Aquisições, 1988-2002**. Brasília: IPEA, 2003.

MARX, KARL. **O capital**, livro I, capítulo VI (inédito). São Paulo: Ciências Humanas, 1978.

_____. **O capital**, livro I. São Paulo: Abril Cultural, 1983.

MALERBA, F; ORSENIGO, L. **Technological Regimes and Sectoral Patterns of Innovative Activities**. *Industrial and Corporate Change*, n.1, 1997.

MALERBA, F ; ORSENIGO, L. **Innovation and market structure in dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model**. *Industrial Corporate Change*, v.11, n.4, p 667-703, 2001.

MALERBA, F. **Sectoral systems of innovation: how and why innovation differs across sectors** in *Handbook of Innovation* J. Fagerber, D. Mowery and R. Nelson (ed). Cambridge University Press, Cambridge 2004.

MALERBA, F. **Sectoral systems of innovation: a framework for linking innovation to the knowledge base, structure and dynamics of sectors.** *Economics of Innovation and New Technologies*. vol.14, n.1-2 p.63-83, 2005.

MALERBA, F e MANI S. **Sectoral Systems of innovation in developing countries: an introduction, Sectoral Systems of Innovation and Production in Developing Countries: Actors, Structure and Evolution**, Edward Elgar Publishing Limited, UK, 1-23, 2009.

MANSFIELD, Edwin. **Patents and Innovation: An Empirical Study.** *Management Science*, 32 (2): 173-81, 1986.

MERCADO, Alexis; ANTUNES, Adelaide. **A aprendizagem tecnológica no Brasil: a experiência da indústria química e petroquímica.** Rio de Janeiro: EQ: UFRJ, 1998.

METCALFE, J. **Equilibrium and Evolutionary Foundations of Competition and Technology Policy: New Perspectives on the Division of Labour and the Innovation Process.** *RBI - Revista Brasileira de Inovação*, v.2, n.1, 2003.

MOWERY, David; ROSENBERG, Nathan. **The influence of market demand upon innovation: a critical review of some recent empirical studies.** *Research Policy*, v. 8, p. 102-153, abr, 1979.

MOWERY, David D; ROSENBERG, Nathan. **Paths of Innovation: Technological Change in 20th Century America.** Cambridge, UK: Cambridge University Press, 1998.

MCKELVEY, M.; ORSENIGO, L., **Pharmaceuticals as a Sectoral Innovation System**, Working Paper Essay, 2001 (<http://www.cespri.uni-bocconi.it/essay/wpapers.htm>)

MIROWSKI, Philip e VAN HORN, Robert. **Contract Research Organization and the Commercialization of Scientific Research**, *Social Studies of Science*, 2005.

MYTELKA, L.; SMITH, K. **Innovation theory and innovation policy: bridging the gap.** In: THE NELSON AND WINTER DRUID SUMMER CONFERENCE, 12-15 jun. 2001, Aalborg, Dinamarca. *Anais*, 2001.

MYTELKA, L, K. **Pathways and policies to (Bio) pharmaceutical innovation systems in developing countries.** *Industry and Innovation*, 13(4), pp. 415–435, 2006.

MUNOS, Bernard. **"Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation"**, *Nature Reviews Drug Discovery*, Volume 8, 2010.

NIGHTINGALE, P. **Economies of Scale in Experimentation: knowledge and technology in pharmaceutical R&D.** *Industrial and Corporate Change*. v. 9, n.2, 2000.

NATIONAL SCIENCE BOARD AND NATIONAL SCIENCE FOUNDATION. **Science & Engineering Indicators**, Science Resources Study Division, 2010.

NELSON, Andrew. **"Measuring Knowledge Spillovers: What Patents, Publications and Licenses Reveal About Knowledge Diffusion,"** *Research Policy*, v,38, 2009.

NELSON, RICHARD. **What enables rapid economic progress: what are the needed institutions?** *Research Policy*, 37, 2008.

NELSON, RICHARD. & WINTER, SIDNEY. **An Evolutionary Theory of Economic Change.** Cambridge: the Belknap Press, 1982.

NELSON, Richard. **Reflections on "The Simple Economics of Basic Research": Looking Back and Looking Forward.** *Industrial and Corporate Change*, 1- 15, 2006a.

NELSON, RICHARD. R. **As fontes do Crescimento Econômico: Clássicos da Inovação.** Campinas. SP. Editora da Unicamp - Cap. 3 Schumpeter e as pesquisas contemporâneas sobre a economia da inovação. P. 145-165, 2006.

NEMET, GREGORY. F. **Demand-pull, technology-push, and government-led incentives for non-incremental technical change.** *Research Policy* 38, 2009.

NORTH, Douglas. **Institutions, Institutional Change and Economic Performance.** Cambridge. Cambridge University Press, 1990.

NEW YORK TIMES. **Pfizer Races to Reinvent Itself**, 2012.

OWEN-SMITH *et al.*, **'A comparison of U.S. and European university–industry relations in the life sciences'**, *Management Science* 48 (2002), pp. 24–43, 2002.

OECD, **Innovation in Pharmaceutical Biotechnology: Comparing National Innovation Systems at the Sectoral Level**, OECD Publishing, 2006.

PALMEIRA FILHO *et. al.* **O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma.** *Revista do BNDES*, 2012.

PAVITT, K. **Sectoral patterns of technical change.** *Research Policy*, n. 13, p. 343- 373, 1984.

PIACHAUD, Bianca, **Outsourcing R&D in the pharmaceutical industry : from conceptualization to implementation of the strategic sourcing process.** PALGRAVE MACMILLAN, 2004.

PIERONI, J. P.; PEREIRA, R. O.; MACHADO, L. **Metodologia de Monitoramento e Avaliação do BNDES: Uma Aplicação para o Programa BNDES Profarma.** *BNDES Setorial*, n. 33, p. 315-348, mar. 2011.

PINTO, Julia Paranhos de Macedo. **Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: estrutura, conteúdo e dinâmica.** Rio de Janeiro: IE/UFRJ, 2010. (Tese de Doutorado)

POSSAS, MARIA SILVIA. **Concorrência e Competitividade - notas sobre estratégia e dinâmica seletiva na economia capitalista.** Tese de Doutorado. IE/UNICAMP, Campinas, 1993.

POSSAS, MARIA SILVIA. **Concorrência e elementos subjetivos.** Revista de Economia Política, v. 18, 2008.

POSSAS, MARIO L. **Estruturas de mercado em oligopólio.** São Paulo, Hucitec, 1985.

POSSAS, MARIO L. **“Em direção a um paradigma microdinâmico: a abordagem neoschumpeteriana”.** In: AMADEO, E. (org.). Ensaio sobre Economia Política Moderna: teoria e história do pensamento econômico. São Paulo: Marco Zero, 1989.

POSSAS, MARIO L. **Concorrência Schumpeteriana.** In KUPFER, D. e HASENCLEVER, L. Economia industrial. 2ed. Rio de Janeiro: Campus, 2002.

POWELL, Walter W; KENNETH W. Koput; LAUREL Smith-Doerr. **Interorganisational collaboration and the locus of innovation: Networks of Learning.** Administrative Science Quarterly, 41: 1, 116-145, 1996.

QUEIROZ, SERGIO ROBLES REIS DE, **Os determinantes da capacitação tecnológica no setor químico-farmacêutico brasileiro.** Tese (Doutorado) - Instituto de Economia, Unicamp, Campinas, 1993.

QUEIROZ, S. R. R. **Competitividade na indústria de fármacos.** In: COUTINHO, L. et al. Estudos da competitividade da indústria brasileira. Campinas: IE/Unicamp/IEI/UFRJ - Funcex, 1993.

QUEIROZ, S. R. R.; GONZÁLES, A. J. V. **Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica.** In: NEGRI, B.; DI GIOVANI, G. (Org.). Brasil: radiografia da saúde. Campinas: Instituto de Economia/Universidade Estadual de Campinas (IE/Unicamp), 2001, p. 123-156.

QUERE, M. **Knowledge Dynamics: Biotechnology's Incursion into the Pharmaceutical Industry,** Industry and Innovation, 10, 2003.

RAI, Mummun; SINGH, Love K; SHARMA, Aarti. **Intellectual property-A strong determinant of Economic Growth.** J Pharm Bioall Sci, 2009. Disponível em: <<http://www.jpbonline.org/text.asp?2009/1/1/1/62679>>.

RADAELLI, V. **A Inovação na Indústria Farmacêutica: Forças Centrípetas e Forças Centrífugas no Processo de Internacionalização.** Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2006.

RADAELLI, V. **A Nova Conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores.** RBI - Revista Brasileira de Inovação, 2008.

RASMUSSEN, Bruce . **Innovation and Industry Structure In the Biomedical Industry: Some Preliminary Results,** Pharmaceutical Industry Project Working Paper Series, Centre for Strategic Economic Studies, 2004.

RASMUSSEN, Bruce. **Innovation and Commercialisation in the Biopharmaceutical Industry: Creating and Capturing Value.** Edward Elgar Publishing Limited, 2010.

RICHARD, Gilbert, J & NEWBERY, David M G, "**Preemptive Patenting and the Persistence of Monopoly,**" American Economic Review, American Economic Association, vol. 72(3), pages 514-26, 1982.

RIGHI, H. M. ; RAPINI, M. S. **Metodologia e apresentação da Base de Dados do Censo 2004 do Diretório dos Grupos de Pesquisa do Conselho Nacional de Pesquisa Científica e Tecnológica (CNPq).** In: Suzigan, Wilson; Albuquerque, Eduardo da Motta; Cario, Silvio Antonio Ferraz. (Org.). **Em Busca da Inovação: Interação Universidade-Empresa no Brasil.** Em Busca da Inovação: Interação Universidade-Empresa no Brasil. 1ed .Belo Horizonte: Autêntica Editora, 2011.

REINHARDT, Uwe E. **The Pharmaceutical Sector in Health Care.** pp. 25-53. In **Pharmaceutical Innovation Incentives, Competition, and Cost-Benefit Analysis in International Perspective** edited by Frank A. Sloan, 2007.

ROMER, P. "**Endogenous Technological Change**", JPE, 98, 571 – 5103, 1990.

ROSENBERG, NATHAN. **Karl Marx on the Economic Role of Science.** Journal of Political Economy 82, 1974.

ROSENBERG, NATHAN. **Why do Firms do Basic Research (with their own money).** Research Policy, v.19, pg 165-174, 1990.

SCHERER, Frederic M. 1982. "**Inter-Industry Technology Flows and Productivity Growth.**" Review of Economics and Statistics, vol. 64, no. 4 (November): 627–634.

SCHERER, Frederic M. 1984. "**Using Linked Patent and R&D Data to Measure Interindustry Technology Flows.**" Chapter 20 in **R&D, Patents, and Productivity**, Zvi Griliches, ed. Chicago: University of Chicago Press.

SCHERER, F. M. e WATAL, Jayashree. **Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations**, Journal of International Economic Law, 2002.

SCHERER, F.M. and Sandy WEISBURST "**Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent Protection in Italy**", International Review of Industrial Property and Copyright Law, 1995.

SCHUMPETER. J. **Teoria do Desenvolvimento Econômico**. Rio de Janeiro. Fundo de Cultura, 1961.

SCHUMPETER, JOSEPH. (1942). **Capitalismo, Socialismo e Democracia**. Rio de Janeiro: Zahar, 1983.

SHAN, Weijan; GORDON, Walker; KOGUT; Bruce. **Interfirm Cooperation and Startup Innovation in the Biotechnology Industry**. Strategic Management Journal, 15: 5, 387-394, 1994.

SIMONETTI, Roberto; ARCHAMBAULT, Éric; CÔTÉ, Grégoire; Kale, Dinar. **The Dynamics of Pharmaceutical Patenting in India: Evidence from USPTO Data**. Technology Analysis and Strategic Management, v.19, n. 05, 2007.

SINDELAR, Robert D. **Overview/Preview of Current and Future Recombinant DNA-Produced Pharmaceutical**. Drug Topics, 1992.

SLOAN, Frank. A e HSIEH, Chee-Ruey. Hsieh. **Pharmaceutical Innovation: Incentives, Competition, and Cost-Benefit Analysis in International Perspective**. Cambridge University Press, 2007.

SOLOW, R. M. **A Contribution to the Theory of Economic Growth**. The Quarterly Journal of Economics, Vol. 70, No. 1, 1956.

STEINDL, Josef. **Maturidade e estagnação no capitalismo americano: com uma nova introdução do autor**. São Paulo, Abril Cultural, (reimpressão da edição de 1952), 1983.

STERNITZKE, Christian. **Knowledge sources, patent protection, and commercialization of pharmaceutical innovations**. Research Policy, vol. 39, pg 810-821, 2010.

STOKES, D. **O Quadrante de Pasteur – a ciência básica e a inovação tecnológica. Clássicos da Inovação**. Editora da Unicamp, 2006.

SUSTER, Raul. **A Lei nº 9.279/96 – Lei da Propriedade Industrial, sua influência no panorama nacional de patenteamento de fármacos**. Rio de Janeiro - RJ, 2009. (Dissertação de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação, Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) - Academia da Propriedade Intelectual).

SYLOS-LABINI, Paolo. **Oligopólio e Progresso Técnico**. São Paulo: Abril Cultural (coleção Os Economistas), 1986.

SVEIKAUSKAS, Leo. 1981. "Technology Inputs and Multifactor Productivity Growth." *Review of Economics and Statistics*. vol. 63, no. 2 (May): 275–282.

TANCER, R. **Investing in the Indian Pharmaceutical Industry**. The American Graduate school of International, 1999.

THUNDERBIRD Management, Available:<http://www.thunderbird.edu/pclf/case-series/a03990015.PAF> 1999

TEECE, David J.; **Profiting from technological innovation**, *Research Policy*, 15(6), pp. 285-305, 1986.

TEECE, David; PISANO, Gary. **How to Capture Value from Innovation: Shaping Intellectual Property and Industry Architecture**. 50th Anniversary Special Issue on Leading Through Innovation. *California Management Review* 50, no. 1, 278-296, 2007.

TEECE, David J.; PISANO, Gary; SHUEN, Amy.; **Dynamic Capabilities and Strategic Management**. *Strategic Management Journal*, Vol. 18, No. 7. pp. 509-533, 1997.

TUSHMAN, M. L.; ANDERSON, P. **Technological Discontinuities and Organizational Environments**. *Administrative Science Quarterly*. v. 31, p. 439-456, 1986.

VERNON J, GOLEC J, DiMASI JA. **Drug development costs when financial risk is measured using the Fama-French three-factor model**. *Health Economic Letters*, 2010.

WALSH, G. **Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology**, Wiley, Chichester, 2003.

WINTER, Sidney. G. **The logic of appropriability: From Schumpeter to Arrow to Teece**. *Research Policy* 35, 2006.

WILLIAMSON, Oliver. **Markets and Hierarchies: analysis and antitrust implications**. Nova York, The Free Press, 1975.

WOOD MACKENZIE'S. **Mergers: Miracles or Madness?** 2006.

ZUCKER, Lynne G; DARBY, Michael R; ARMSTRONG, Jeff. **Intellectual Capital and the Birth of US' Biotechnology Enterprises**. National Bureau of Economic Research. Working Paper n. 4653, 1994.

ZUCKER, Lynne G.; DARBY, Michael R. **Present at the revolution: transformation of technical identity for a large incumbent pharmaceutical firm after the biotechnological breakthrough**. National Bureau of Economic Research. Working Paper 5243. Cambridge, MA, 1995.

ZUCKER, L.G; DARBY, M.R. **Present at the revolution: transformation of technical identity for a large incumbent pharmaceutical firm after the biotechnological breakthrough.** Research Policy, v.26, p.429-47, 1997.

ZUCKER, L.G; DARBY, M.R. **Entrepreneurs, Star Scientists, and Biotechnology,** 2012.

ZUCKER, Lynne G. and DARBY, Michael R. **Star Scientists, Innovation and Regional and National Immigration.** Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1001112> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1001112>, 2007.

ANEXOS

Anexo 1: Correio eletrônico enviado aos 4 eixos alvo de questionários da tese convidando-os a participar da entrevista

Prezado Sr. ou Sra. XXXXXXX

Que esta mensagem o encontre bem.

Sou especialista em Ciência e Tecnologia do Banco Interamericano de Desenvolvimento e aluna de doutorado do Departamento de Política Científica e Tecnológica da UNICAMP. Estou realizando uma pesquisa de tese de doutoramento, orientada pelo Prof. Dr. Sergio Queiroz Filho, sobre a inovação nas empresas farmacêuticas tema ao qual o Senhor (a) tem vasta e reconhecida experiência.

O intuito deste e-mail é solicitar-lhe uma audiência com o Senhor (a) para uma breve entrevista presencial a ser realizada nos dias XX ou XX no horário que lhe for mais adequado.

Vou enviar o questionário que guiará a nossa conversa uma semana antes da data escolhida pelo Senhor (a).

Informo que todas as informações disponibilizadas nesta entrevista serão utilizadas somente para uso acadêmico o que implica a não identificação dos respondentes e nem de suas respectivas instituições.

Desde já agradeço a atenção e manifesto minha gratidão antecipada se puder contar com sua colaboração.

Atenciosamente,

Vanderleia.

Vanderléia Radaelli

Especialista em Ciência e Tecnologia
Banco Interamericano de Desenvolvimento



SEN Quadra 802 Cj. F Lote 39
Brasília, Brasil
Tel.: +55 61 3317-4279/3317-4126
www.iadb.org

Anexo 2: Questionários aplicados para as entrevistas de campo: EMPRESAS

QUESTIONÁRIOS
EMPRESAS
Dados da Empresa
IDENTIFICAÇÃO

Nome da Empresa: _____

Município: _____

Nome do Respondente: _____

Cargo do Respondente: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

Data da entrevista: _____

- Origem do Capital empresa
() 1. Nacional () 2. Estrangeiro () 3. Misto Nacional e Estrangeiro
- A empresa é:
() 1. Independente () 2. Parte de um Grupo
- Qual o principal mercado de atuação da empresa? Qual o percentual das vendas em cada mercado?
() 1. Nacional () 2. Internacional ()
- Quais as principais classes terapêuticas que a empresa atua? Qual o percentual de vendas nestas classes? Há diferença de classes terapêuticas em diferentes mercados?
- Qual o principal produto (carro chefe) da empresa:
() similares () genéricos () marca () fitoterápicos () *blockbuster*
- Número de funcionários:
() 100-249 () 250-499 () 500-999 () + 1000
- Qual o percentual dos representantes de vendas no total de funcionários?
- Quantas unidades produtivas a empresa possui? Em que regiões da Federação? Onde se localiza a unidade administrativa (central)?
- A empresa tem definida uma estratégia de P&D&I? Em caso afirmativo, em que momento ela foi implementada (qual foi o determinante que culminou com esse direcionamento estratégico)?
- Qual o percentual em relação ao faturamento foi alocado para investimentos em P&D em 2011? E em atividades inovativas? Esse percentual se manteve estável nos últimos 10 anos?

- A empresa possui laboratórios internos de P&D? Qual o perfil do “P” e qual o perfil do “D” conduzido pela empresa?
- A empresa fornece a infraestrutura tecnológica e financeira necessária para as equipes internas conduzirem atividades inovativas? Quais aspectos podem ser aperfeiçoados no curto e no longo prazo?
- Os investimentos realizados pela Empresa nos últimos 12 (doze) meses foram em sua maioria para:
 - () Expansão da capacidade produtiva () Desenvolvimento de Novos Produtos
 - () Modernização de equipamentos() Campanhas Publicitárias / Propaganda e Marketing
 - () Instalações físicas (construção, ampliação, adaptação)
- Qual é a origem (%) e a fonte dos recursos que financiam os investimentos em P&D da empresa? Nos últimos 10 anos, a origem e a fonte sofreram alguma modificação?
- Quantos funcionários dedicados integralmente a P&D possuem:
 - () Ensino médio () Ensino superior completo () Mestrado () Doutorado
 - () Pós-Doutorado
- Qual a origem da maior parte dos funcionários da área de P&D?
 - () Universidades Públicas do Est. de SP() Universidade Particular () Outra Universidade Pública
 - () Outra Empresa
- A empresa realiza atividades de gestão do conhecimento interno? O fluxo de informações entre as distintas áreas e/ou departamentos é fluída?
- Você consegue verificar na sua empresa um processo cumulativo de aprendizado e de capacitação para a inovação (transição de medicamentos similares, passando pela produção de genéricos e agora produtos inovadores)? Que aspectos claramente marcam esse processo evolutivo interno?
- A empresa possui uma política de incentivo a publicação de artigos científicos ou a iniciativa está mais atrelada a atuação individual do pesquisador da empresa (ação independente da empresa)?
- A empresa possui uma política de incentivo ao patenteamento? A área jurídica da empresa apóia essa atividade? A empresa depositou patentes nos últimos 10 anos? Se sim, quantas foram concedida (s)?

- A empresa possui uma política de incentivo a participação de seminários e congressos nacionais e internacionais? E para os vínculos com as universidades de origem dos funcionários?
- A empresa já desenvolveu algum projeto conjunto com uma empresa concorrente? Qual a avaliação desse envolvimento?
- Quando a empresa necessita de conhecimento suplementar onde o encontra?

() Brasil () Exterior

- Qual é a principal fonte de conhecimento externo da empresa?

() Universidade () Institutos Privados de Pesquisas () Institutos Públicos de Pesquisas () Outra Empresa

- A empresa possui projetos sistêmicos com Universidades se valendo da Lei de Inovação? Se sim, qual a avaliação desse envolvimento? Se não, qual é o principal limitante?
- A empresa contrata consultorias externas para a realização de atividades de P&D? Se sim, em quais etapas críticas esse trabalho preenche uma lacuna de conhecimento interno?
- Qual o principal foco da estratégia de inovação da empresa (novos genéricos, combinação de doses fixas, biotecnologia ou novos princípios ativos, etc)
- Seu principal concorrente é uma empresa
 - () Nacional () Multinacional
- Cite duas estratégias principais utilizadas pela empresa para diferenciar e/ou promover fidelidade ao produto/laboratório? Qual o número de formulações controladas pela empresa?
- Quantos produtos são vendidos pela empresa nos países do Mercosul? A opção pela internacionalização da empresa foi em algum momento incorporada à estratégia da empresa para expandir-se no mercado internacional?
- Qual a origem da maior parte das matérias-primas utilizadas pela empresa? Se internacional, qual é a principal porta de entrada no país?
- Qual é o percentual médio de carga tributária atribuída aos seus produtos?
- Cite dois obstáculos que diminuem sua competitividade no mercado além da carga tributária, do câmbio e dos juros?

- Quais são as instituições relevantes para o marco regulatório no Brasil? Existem áreas passíveis de aperfeiçoamento? Quais?
- O que é específico da regulação do Brasil que favorece ou limitação a atuação da empresa no país?
- A legislação brasileira relacionada à produção de farmacêuticos está adequada àquelas praticadas em outros países?
- Qual o grau de importância atribuído pela empresa (alto, médio, baixo), na tomada de decisão sobre o que produzir, para as variáveis como necessidades sociais e mudanças na demanda do mercado?
- A empresa integra algum programa de fornecimento de produtos via Política de Compras Governamentais? Qual sua avaliação?
- A empresa já utilizou instrumentos de apoio FINEP? (mais de uma resposta poderá ser selecionada).
 Não.
- Na sua avaliação, qual o principal motivo para nunca ter utilizado um instrumento FINEP?
 Desconhecimento dos instrumentos disponíveis.
 A Empresa financia suas atividades de P&D com recursos de outras fontes
 Dificuldade de elaborar proposta.
 Falta de treinamento/pessoal.
 Dificuldade de atender aos requisitos do edital.
 Falta de planejamento/preparo da Empresa.
 Outros.
 Sim
 Aprovação de uma operação reembolsável
 Aprovação de uma operação não-reembolsável
 Subvenção Econômica Pape/PIPE Cooperação ICT-
 Empresa
 A empresa já teve projeto(s) negado(s) em outros instrumentos FINEP
 Reembolsável.
 Não-reembolsável.
- Já utilizou instrumentos de apoio CNPq (Bolsa RHAE)?
 Não.
 Na sua avaliação, qual o principal motivo para nunca ter utilizado o CNPq?
 Desconhecimento dos instrumentos disponíveis.
 A Empresa financia suas atividades de P&D com recursos de outras fontes
 Dificuldade de elaborar proposta.
 Falta de treinamento/pessoal.

- Dificuldade de atender aos requisitos do edital.
- Falta de planejamento/preparo da Empresa.
- Outros.
- Sim

- Já utilizou Já utilizou recursos do BNDES?

Sim

Qual (ais) linhas ?

Inovação Tecnológica Cartão BNDES Profarma Exportação
 Profarma Inovação Profarma Produção Profarma
Reestruturação ()

Outro(s): _____

Tentou, mas não conseguiu.

Por que não conseguiu recursos do BDNES?

- Dificuldade de elaborar proposta
- Falta de treinamento/pessoal.
- Dificuldade de atender aos requisitos do banco.
- Falta de planejamento/preparo da Empresa.
- Outros.
- Não utilizei.

- Já utilizou outros recursos ou incentivos fiscais que não foram mencionados anteriormente para inovação e competitividade industrial?

Incentivos fiscais à P&D e inovação tecnológica (Lei n° 10.332, Lei n° 10.973, Lei n° 11.196 – Lei do Bem).

Incentivo fiscal à Lei de Informática (Lei n° 10.176, Lei n° 10.664, Lei n° 11.077).

Participação em projetos de P&D e inovação tecnológica em parceria com universidades e institutos de pesquisa (ICT), com apoio financeiro público.

Financiamento a projetos de P&D e inovação tecnológica, inclusive à compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar.

Bolsas para pesquisadores na Empresa (Fundações de amparo à pesquisa e RHAEC/CNPq).

Aporte de capital de risco e fundos de investimento para inovação.

Outros recursos ou benefícios fiscais.

- A empresa participa ou já participou dos Programas da APEX que visam estimular as exportações de medicamentos? Se sim, qual é a avaliação da agência?

Anexo 3: Questionários aplicados para as entrevistas de campo: ENTIDADES REPRESENTATIVAS DO SETOR

EIXO 2 – ENTIDADES REPRESENTATIVAS DO SETOR

- Na sua avaliação a indústria farmacêutica brasileira investe agora em atividades de inovação, proporcionalmente ao faturamento, mais ou menos do que investia nos anos 1980?
- A que você atribui o aumento de participação das empresas nacionais no mercado farmacêutico brasileiro? Três elementos principais.
- A Lei dos Medicamentos Genéricos foi um divisor de águas para as empresas nacionais em termos de expansão, modernização e lucratividade? O que falta para as empresas nacionais lançarem produtos inovadores no mercado?
- Porque muitas empresas nacionais ainda dedicam uma parcela de suas atividades para a produção de medicamentos similares? Qual é a estratégia que subsidia a produção de similares?
- Quais são os principais facilitadores (indutores) para o aumento da competitividade da indústria no Brasil e do respectivo esforço inovador e quais são os principais limitadores?
- Qual é o papel desempenhado pela atuação das empresas multinacionais e seu interesse pelo mercado brasileiro na indução de melhorias e de modernização produtiva das empresas de capital nacional?
- Na sua percepção, as empresas conseguirão avançar, no médio prazo, em direção a etapas mais sofisticadas da P&D farmacêutica? O que limita a antecipação desse avanço?
- Qual é sua percepção em relação aos investimentos da indústria farmacêutica nacional na busca por capacitação na nova plataforma tecnológica da biotecnologia? E naquela fitoterápica?
- Você consegue imaginar alguma empresa nacional capaz de dar o salto para a rota biotecnológica que hoje responde por uma parte importante do déficit dos produtos acabados? Qual seria essa empresa?
- Quais são os principais aspectos a serem destacados pela indústria por ser contemplada com ações na política industrial e de inovação no país? Onde aperfeiçoar e o que vem funcionando bem?

- Qual sua percepção acerca da atuação da Anvisa e do INPI? Quais aspectos estão em pleno funcionamento e quais deveriam melhorar?
- Os mecanismos utilizados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para estimular a oferta de medicamentos e a competitividade do setor são efetivos? Se não, por quais razões?
- Qual é a principal instituição pública que mais adequadamente apóia o desenvolvimento do setor no Brasil? MS? MCTI? FINEP? BNDES?
- Cite três ações viáveis e factíveis (públicas e privadas) para superar o quadro de desconexão entre as empresas brasileiras e as atividades de P&D?

Anexo 4: Questionários aplicados para as entrevistas de campo: PESQUISADORES ACADÊMICOS

QUESTIONÁRIO – EIXO 3 – PESQUISADORES ACADÊMICOS

- Quais as principais modificações no Sistema de Inovação Brasileiro que surtiram mais efeitos sobre a agenda de pesquisas da indústria farmacêutica?
- Em que medida você entende que o Estado tem capacidade de promover processos de mudança? Quais instituições deveriam liderar esse processo?
- Quando uma empresa farmacêutica busca por cooperação, qual a principal motivação dela ao solicitar e qual é a sua motivação em cooperar?
- Em qual fase do processo de P&D (identificação do alvo terapêutico, teste pré-clínico, etc) a empresa se interessa pelo produto/tecnologia? Qual a importância da propriedade intelectual na efetivação da parceria? E na discussão sobre valores? Quais são os principais pontos de “atrito” encontrados durante o processo de contratação/negociação com a empresa contratante?
- Você encontra no ambiente acadêmico incentivos concretos para cooperar com as empresas farmacêuticas para além daqueles previstos na Lei de Inovação?
- Na sua experiência com as empresas farmacêuticas nacionais existe uma ou duas que poderiam ser caracterizadas como mais estruturadas em termos de condução de P&D interno?
- Cite três elementos que prejudicam uma maior interação entre as empresas e as universidades e três elementos em que já foram superados depois das modificações regulatórias durante os anos 1990?

Anexo 5: Questionários aplicados as entrevistas de campo: INSTITUIÇÕES GOVERNAMENTAIS

QUESTIONÁRIO – EIXO 4 – INSTITUIÇÕES GOVERNAMENTAIS

- O envolvimento das empresas farmacêuticas brasileiras seja em termos dos macroobjetivos definidos pelo Fórum de Competitividade da Indústria Farmacêutica ou mais recentemente na atuação do GECIS - Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde) está no nível desejado?
- O Estado tem de sido capaz de induzir processos de mudança em termos de P&D original nas empresas? Quais instituições deveriam liderar esse processo?
- O baixo envolvimento em atividades internas de P&D pelas empresas se deve também aos aspectos relacionados ao mercado potencial brasileiro (zona de conforto) e aos baixos níveis de concorrência no setor?
- O aumento da renda média no Brasil, a expansão do mercado de genéricos e a elevada margem de lucro na venda destes medicamentos tende a levar as empresas brasileiras a um comportamento mais reativo em relação às atividades de maior risco tecnológico?
- Existe alguma razão técnica em torno dos preços dos medicamentos genéricos para determinadas classes terapêuticas terem um preço final superior aqueles sob proteção patentária?
- A defesa por órgãos do Governo de que os medicamentos similares têm eficiência comprovada não caracteriza um desincentivo às empresas privadas inovarem ou mesmo para os Laboratórios Oficiais?
- O aumento de participação no mercado doméstico das empresas farmacêuticas de capital nacional está relacionado ao aumento de financiamento público a essas empresas? De quanto foi esse aumento? Houve algum impacto na indução de investimentos em P&D interno?
- A maior parte das empresas que obtêm financiamento reembolsável do Governo apresentam que tipo de contrapartidas? São apenas financeiras ou existem contrapartidas relacionadas a variáveis como capital humano incorporado em P&D, depósito de patentes, conteúdo exportador, etc.
- As empresas beneficiárias dos instrumentos públicos de apoio ao setor farmacêutico passam por processos de monitoramento e avaliação? E os instrumentos, são avaliados?

- Os mecanismos utilizados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para estimular a oferta de medicamentos e a competitividade do setor são efetivos? Se não, onde aperfeiçoar?
- Cite três elementos que dificultam tornar a indústria farmacêutica mais inovadora no Brasil e três elementos que o Governo deveria aperfeiçoar para reduzir essas dificuldades?