



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO SOCIOECONÔMICO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA

Daniele Neuberger

**Capacitações tecnológicas e mudanças institucionais na indústria  
farmoquímica brasileira**

FLORIANÓPOLIS

2019

Daniele Neuberger

**Capacitações tecnológicas e mudanças institucionais na indústria  
farmoquímica brasileira**

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação  
em Economia da Universidade Federal de Santa  
Catarina para a obtenção do título de Doutora em  
Economia.

Orientador: Prof. Dr. Sílvio Antônio Ferraz Cario

Florianópolis

2019

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Neuberger, Daniele

Capacitações tecnológicas e mudanças institucionais na  
indústria farmoquímica brasileira / Daniele Neuberger ;  
orientador, Silvio Antonio Ferraz Cario, 2019.

338 p.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa  
Catarina, Centro Sócio-Econômico, Programa de Pós-Graduação em  
Economia, Florianópolis, 2019.

Inclui referências.

1. Economia. 2. Indústria brasileira. 3. Indústria  
farmoquímica. 4. Capacitações tecnológicas. 5. Mudanças  
institucionais. I. Cario, Silvio Antonio Ferraz. II.  
Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós  
Graduação em Economia. III. Título.

Daniele Neuberger

**Capacitações tecnológicas e mudanças institucionais na indústria  
farmoquímica brasileira**

O presente trabalho em nível de doutorado foi avaliado e aprovado por banca  
examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof<sup>a</sup>, Dr<sup>a</sup>. Lia Hasenclever  
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Prof<sup>a</sup>., Dr<sup>a</sup>. Julia Paranhos  
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Prof., Dr. Ricardo Lobato Torres  
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Prof<sup>a</sup>., Dr<sup>a</sup>. Solange Regina Marin  
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof., Dr. Pablo Felipe Bittencourt  
Universidade Federal de Santa Catarina

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi  
julgado adequado para obtenção do título de Doutora em Economia.

---

Prof. Dr. Marcelo Arend  
Coordenador do Programa

---

Prof. Dr. Sílvio Antônio Ferraz Cario  
Orientador

Florianópolis, 28 de Agosto de 2019.

Este trabalho é dedicado aos meus queridos pais, Ceci e Arsenio.

Certo ou errado até, a fé vai onde quer que eu vá  
A pé ou de avião, mesmo a quem não tem fé, a fé costuma  
acompanhar  
Pelo sim, pelo não  
Andar com fé eu vou, que a fé não costuma “faiá”.

(Gilberto Gil)

## RESUMO

Muito em função do estímulo por parte de políticas públicas adotadas ao longo dos últimos anos, a indústria farmacêutica brasileira alcançou patamares consideráveis de desenvolvimento, aproveitando as oportunidades apresentadas pelo crescimento da economia no período. O segmento farmoquímico – principal fornecedor de insumos da cadeia produtiva farmacêutica – porém, não foi concomitantemente desenvolvido em território nacional, apresentando crescentes déficits comerciais. Se, por um lado, as empresas nacionais não dispuseram de envergadura suficiente para verticalizar a sua produção, por outro lado, as estratégias das empresas multinacionais não contemplaram o desenvolvimento das primeiras etapas da cadeia produtiva em território nacional. Tendo em vista a importância deste setor, tanto em termos industriais quanto de saúde pública, e visando a redução da dependência comercial e tecnológica da indústria farmacêutica, é fundamental o desenvolvimento de políticas públicas assertivas que visem o desenvolvimento de capacitações tecnológicas por parte das empresas farmoquímicas instaladas em território nacional. Neste sentido, a tese objetiva compreender quais foram os efeitos das mudanças institucionais promovidas no âmbito da indústria farmacêutica no decorrer das décadas de 1990 e 2000 sobre as capacitações produtivas e tecnológicas de empresas atuantes no segmento farmoquímico brasileiro. Por intermédio de pesquisa bibliográfica, documental e de um estudo de caso, foi possível observar que embora as mudanças institucionais promovidas no decorrer da década de 2000 tenham afetado positivamente as capacitações das empresas pesquisadas, estas foram ainda insuficientes para reverter o quadro de dependência comercial e tecnológica observado em função das mudanças promovidas ao longo da década de 1990.

**Palavras-chave:** Capacitações tecnológicas; Mudanças institucionais; Políticas públicas; Indústria farmacêutica; Indústria farmoquímica.

## ABSTRACT

Due to the stimulus of public policies adopted over the last years, the Brazilian pharmaceutical industry reached considerable levels of development, taking advantage of the opportunities presented by the growth of the economy in the period. The pharmacochemical segment - the main supplier of pharmaceutical supply chain inputs - however, was not concomitantly developed in the national territory, presenting growing trade deficits. If, on the one hand, the national companies did not have sufficient size to verticalize their production, on the other hand, the strategies of the multinational companies did not contemplate the development of the first stages of the production chain in the national territory. Given the importance of this sector, both in industrial and public health terms, and aiming at reducing the commercial and technological dependence of the pharmaceutical industry, it is essential to develop assertive public policies aimed at the development of technological capabilities by pharmaceutical companies installed in the national territory. In this sense, the thesis aims to understand what were the effects of institutional changes promoted within the pharmaceutical industry during the 1990s and 2000s on the productive and technological capacities of companies operating in the Brazilian pharmochemical segment. Through bibliographical research, documentary research and a case study, it was observed that although the institutional changes promoted during the 2000s positively affected the capacities of the researched companies, they were still insufficient to reverse the commercial dependence picture. and technological change due to the changes promoted during the 1990s.

**Key-words:** Technological capabilities; Institutional changes; Public policy; Pharmaceutical industry; API's industry.



## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Dimensões da Capacitação Tecnológica .....	59
Figura 2 - Níveis de Capacidades Tecnológicas .....	61
Figura 3 - Taxonomia dos Padrões Setoriais de Inovação nas Indústrias de Manufaturas e de Serviços.....	67
Figura 4 - Atores e ligações no Sistema Nacional de Inovação.....	73
Figura 5 - Sistemas Nacionais de Tecnologia de Países em Desenvolvimento .....	75
Figura 6 - Elementos de um Sistema Setorial de Inovação.....	77
Figura 7 - Esquema representativo do desenvolvimento de inovações nas firmas....	80
Figura 8 - Influência do Sistema de Inovação nas firmas .....	83
Figura 9 - Modelo Teórico-Analítico Proposto.....	85
Figura 10 - Os estágios da indústria farmacêutica.....	89
Figura 11 - Cadeia de Inovação Farmacêutica.....	93
Figura 12 - O processo de Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica	95
Figura 13 - Exemplos da base do conhecimento das tecnologias farmoquímica, biotecnologia e farmacêutica .....	99
Figura 14 - Cadeia Produtiva da Indústria Farmoquímica .....	100
Figura 15 - Complexo Industrial da Saúde – Caracterização geral.....	165
Figura 16 - Países com empresas que possuem Cadastro Único de Insumos Farmacêuticos na Anvisa* .....	182
Figura 17 - Fluxo de Operações Diretas submetidas ao BNDES – Brasil .....	194
Figura 18 - Modelo básico de conformação de uma PDP – Brasil.....	205
Figura 19 - Principais mudanças institucionais promovidas no âmbito do setor farmacêutico durante as décadas de 1990 e 2000 .....	215
Figura 20 - Distribuição percentual do número de estabelecimentos dos segmentos Farmoquímico e Farmacêutico por Unidade da Federação – 2017.....	218
Figura 21 - Distribuição das empresas pesquisadas por Unidades da Federação – Brasil - 2019.....	253

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Ranking dos setores com maior intensidade em P&D mundial – 2015 ....	94
Gráfico 2 - Pipelines por fase de Desenvolvimento .....	96
Gráfico 3 - Distribuição da oferta mundial de IFA's por tipo de fornecedor (%) – Mundo – 2012.....	101
Gráfico 4 - IFA's não-exclusivos destinados ao mercado, por área geográfica – Mundo – 2008 e 2012 .....	106
Gráfico 5 - Participação na receita farmacêutica mundial – países selecionados – 2017 .....	128
Gráfico 6 - Dez maiores empresas farmacêuticas em termos de vendas mundiais – US\$ bilhões – 2017 .....	129
Gráfico 7 - Gastos em P&D farmacêutica (US\$ bilhões) – Mundo – 2010-2017 .....	131
Gráfico 8 - Gastos em P&D como proporção das vendas* das principais empresas mundiais – 2000-2017.....	132
Gráfico 9 - Evolução do valor dos maiores acordos de Fusão e Aquisição das empresas farmacêuticas mundiais – 2010 a 2017 .....	133
Gráfico 10 - Proporção das vendas globais detidas pelas 20 maiores empresas globais – Medicamentos protegidos (a) e total de medicamentos (b) – 2004, 2009, 2014 e 2020 .....	134
Gráfico 11 - Evolução da Proporção de Vendas dos Mercados “Farmaemergentes” nas vendas globais (a) e nas 20 maiores empresas farmacêuticas mundiais (b) – 2004 e 2014.....	135
Gráfico 12 - Número de novas entidades moleculares e novos produtos terapêuticos biológicos aprovados pelo FDA – 2002-2017 .....	136
Gráfico 13 - Origem das Inovações por tamanho de empresas – 2004 e 2014.....	137
Gráfico 14 - Valor (US\$ Milhões) da produção de fármacos no Brasil – 1982-1987	156
Gráfico 15 - Distribuição da população por classes de renda no Brasil– 1992 a 2009 .....	163
Gráfico 16 - Faturamento (US\$ bilhões) e unidades vendidas (bilhões) do setor de Medicamentos no Brasil – 1992-1998.....	168
Gráfico 17 - Evolução das Exportações, Importações e Saldo Comercial do setor Farmoquímico no Brasil – Em US\$ Milhões – 1997-2003.....	170

Gráfico 18 - Evolução do número de patentes depositadas no Brasil – Segmento de Medicamentos – 1996-2016.....	175
Gráfico 19 - Evolução do número de patentes depositadas no Brasil – Segmento de Insumos Farmacêuticos – 1996-2016 .....	176
Gráfico 20 - Evolução das importações brasileiras de farmoquímicos provenientes dos Estados Unidos, China e Índia – US\$ FOB – 1997 a 2006 .....	177
Gráfico 21 - Evolução da participação (%) das empresas nacionais e multinacionais no total das vendas da indústria farmacêutica no Brasil– 2010 a 2014 .....	185
Gráfico 22 - Evolução das vendas de Medicamentos em R\$ – total e genéricos – e da participação dos genéricos no total do mercado do Brasil – 2003 a 2018* .....	186
Gráfico 23 - Evolução das vendas de Medicamentos em unidades (caixas) – total e genéricos – e da participação dos genéricos no total do mercado do Brasil – 2003 a 2018 .....	187
Gráfico 24 - BNDES Profarma Primeira Fase – Operações aprovadas/contratadas, por subprogramas – Brasil – abr. 2004 – set. 2007 .....	194
Gráfico 25 - Profarma Segunda Fase – Operações aprovadas ou contratadas no Brasil – out. 2007 – dez. 2011 .....	200
Gráfico 26 - Número de empresas do setor Farmacêutico – Brasil – 1996 a 2016..	219
Gráfico 27 - Número de empresas do setor Farmacêutico e Farmoquímico – Brasil – 1996 a 2016.....	220
Gráfico 28 - Participação do VTI e do VBPI do setor farmacêutico no total da indústria de transformação – Brasil – 1996 a 2016 .....	221
Gráfico 29 - Participação do VTI e do VBPI do segmento farmoquímico no total do setor farmacêutico – Brasil – 2007 a 2016 .....	222
Gráfico 30 - Adensamento Produtivo (VTI/VBPI) na indústria farmacêutica e na indústria de transformação – Brasil – 1996 a 2016.....	223
Gráfico 31 - Adensamento Produtivo (VTI/VBPI) nos segmentos farmoquímico e de produção de medicamentos – Brasil – 2007 a 2016.....	224
Gráfico 32 - Consumo de matéria-prima por Valor de Transformação Industrial (COI/VTI) nos segmentos farmoquímico e de medicamentos – Brasil – 2007 a 2016 .....	225
Gráfico 33 - Produtividade nos segmentos farmoquímico e de medicamentos – Brasil – 2007 a 2016.....	226

Gráfico 34 - Evolução das exportações, importações e saldo comercial do setor farmacêutico (US\$ FOB Bilhões) – Brasil – 1997 a 2018.....	227
Gráfico 35 - Evolução das exportações e das importações dos segmentos farmoquímico e de medicamentos (US\$ FOB Bilhões) – Brasil – 1997 a 2018.....	228
Gráfico 36 - Déficit comercial do segmento farmoquímico (US\$ FOB Milhões) e participação (%) no déficit total da indústria farmacêutica – Brasil – 1997 a 2018 ..	229
Gráfico 37 - Evolução das importações de produtos farmoquímicos (US\$ FOB Milhões) e taxa de câmbio (R\$/US\$) – Brasil – 1997 a 2018.....	230
Gráfico 38 - Evolução da participação das importações brasileiras de produtos farmoquímicos provenientes da Alemanha, Estados Unidos, China e Índia – Brasil – 1997 a 2018.....	231
Gráfico 39 - Taxa de inovação e taxa de esforço em inovação da indústria farmacêutica e da indústria de transformação – Brasil – 2003 a 2014.....	233
Gráfico 40 - Evolução da participação dos produtos novos e/ou substancialmente aprimorados nas vendas internas das empresas da indústria farmacêutica – Brasil – 1998-2014.....	242
Gráfico 41 - Número e percentual de empresas que recebera, apoio governamental para inovação e taxa de inovação na indústria farmacêutica – Brasil – 1998-2014.	245
Gráfico 42 - Distribuição das empresas farmoquímicas no Brasil segundo principal atividade produtiva.....	249
Gráfico 43 - Distribuição das especialidades produtivas das empresas pesquisadas – Brasil - 2019.....	252

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Capacidades Tecnológicas e funções técnicas das firmas industriais .....	60
Quadro 2 - Etapas produtivas na indústria de Química Fina.....	101
Quadro 3 - Características das estruturas de mercado da etapa produtiva da Química Fina – Produção Farmacêutica .....	104
Quadro 4 - Gerações de Inovações e de Tecnologias na Indústria Farmacêutica...	108
Quadro 5 - Estágios de Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica Mundial.....	122
Quadro 6 - Entrada das principais firmas estrangeiras do ramo da química fina no Brasil – 1911- 1958 .....	143
Quadro 7 - Principais atos legais relativos ao Registro de Comercialização de Farmoquímicos – Insumo Farmacêutico Ativo (IFA).....	179
Quadro 8 - Principais razões para não implementação de inovações na indústria farmacêutica – Brasil – 1998-2014 .....	246
Quadro 9 – Caracterização geral das empresas farmoquímicas e farmacêuticas que participaram da pesquisa – Brasil – 2019.....	252
Quadro 10 – Classes terapêuticas produzidas pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019.....	254
Quadro 11 – Destinos das exportações das empresas farmoquímicas e farmacêuticas participantes da pesquisa – Brasil – 2018.....	254
Quadro 12 – Gestão da qualidade, regulação e propriedade intelectual nas empresas pesquisadas – Brasil – 2019.....	256
Quadro 13 - Atividades de pesquisa e desenvolvimento das empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019.....	257
Quadro 14 – Escopo das atividades de P&D das empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019.....	258
Quadro 15 - Pessoal alocado em P&D e nível de qualificação nas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019 .....	260
Quadro 16 - Número de inovações de produtos e processos e número de patentes depositadas e concedidas nos últimos cinco anos pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019.....	261
Quadro 17 – Mecanismos de aprendizagem interna apresentados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019 .....	263

Quadro 18 – Mecanismos de aprendizagem interna apresentados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019 .....	264
Quadro 19 – Empecilhos e estímulos de fatores selecionados sobre as capacitações tecnológicas das empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019 .....	266
Quadro 20 - Direção da evolução dos investimentos em capacitação tecnológica das empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas e principais fatores responsáveis – Brasil – 2019.....	272
Quadro 21 - Direção da evolução dos investimentos em capacitação tecnológica das empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas e influência das mudanças institucionais ocorridas na década de 1990 – Brasil – 2019.....	273
Quadro 22 - Evolução dos investimentos em capacitação tecnológica, fatores responsáveis e mudanças institucionais que influenciaram a evolução nas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – 2000 em diante .....	283

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Ranking das empresas farmacêuticas com maiores investimentos em P&D em relação às vendas – Mundo – 2017 .....	130
Tabela 2 - Gastos por etapa da P&D* das principais empresas mundiais – 2017 ...	131
Tabela 3 - Concentração do mercado farmoquímico por classes terapêuticas no Brasil – 1975.....	148
Tabela 4 - Investimentos fixos realizados no setor farmoquímico no Brasil – 1965 a 1980 .....	150
Tabela 5 - Principais projetos do setor farmoquímico executados no Brasil na década de 1970.....	151
Tabela 6 - Evolução da participação das vendas das empresas estrangeiras no mercado farmacêutico do Brasil – 1900 a 1980 .....	153
Tabela 7 - Importações Farmacêuticas – Brasil – 1981-1987.....	157
Tabela 8 - Vendas nominais em R\$, US\$ e unidades do Mercado Farmacêutico Brasileiro – 1997 a 2005.....	169
Tabela 9 - Levantamento da situação da indústria de Química Fina, quanto a fechamento ou cancelamento de projetos – Década de 1990 .....	171
Tabela 10 - Participação nas Operações e Desembolsos do Profarma por Porte das Empresas – Brasil – Maio de 2004 a Agosto de 2007.....	195
Tabela 11 - Lista de grupos de materiais licitados – Brasil – Jan/2012 – Jul/2015..	209
Tabela 12 - Resumo dos leilões de acordo com elegibilidade e aplicação de margem – Brasil – Jan/2012 – Jul/2015 .....	210
Tabela 13 - Ranking de faturamento da indústria farmacêutica mundial – 2012, 2017 e 2022.....	216
Tabela 14 - Indicadores selecionados de inovação – Indústria Farmoquímica e de Medicamentos – Brasil – 2011 e 2014 .....	235
Tabela 15 - Inovação de produto, processo e de produto e processo nas Indústrias Farmoquímica e de Medicamentos – Brasil – 2011 e 2014 .....	237
Tabela 16 - Percentual de empresas da indústria farmacêutica que atribuíram alto grau de importância à atividades inovativas selecionadas – Brasil – 2000 a 2014.....	238

Tabela 17 - Percentual de empresas das indústrias farmoquímica e de medicamentos que atribuíram alto grau de importância à atividades inovativas selecionadas – Brasil – 2011-2014.....	239
Tabela 18 - Pesquisadores ocupados nas atividades de P&D, por escolaridade – Indústria de Transformação, Indústria Farmacêutica e Indústria Farmoquímica – Brasil – 2012-2014.....	241
Tabela 19 - Fontes de financiamento utilizadas pelas empresas da indústria farmacêutica – Brasil – 2000-2014 .....	243
Tabela 20 - Fontes de financiamento utilizadas pelas empresas das indústrias farmoquímica e de medicamentos – Brasil – 2011-2014.....	244
Tabela 21 – Efeitos externos e internos decorrentes do processo de abertura comercial e reorientação econômica observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019.....	275
Tabela 22 – Efeitos externos e internos decorrentes da lei de patentes observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019.....	278
Tabela 23 – Efeitos externos e internos decorrentes da criação/atuação da Anvisa observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019 .....	279
Tabela 24 – Efeitos externos decorrentes da lei dos genéricos observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019.....	281
Tabela 25 – Efeitos externos e internos decorrentes do programa Profarma (BNDES) observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019 .....	284
Tabela 26 – Efeitos externos e internos decorrentes da lei da inovação observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019.....	285
Tabela 27 – Efeitos externos e internos decorrentes da lei do Bem observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019.....	286
Tabela 28 – Efeitos externos e internos decorrentes da lista de insumos estratégicos e das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP's) observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019.....	287
Tabela 29 – Efeitos externos e internos decorrentes da lei de Margem de Preferência nas Compras Públicas observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019.....	288



Tabela 30 – Efeitos externos e internos decorrentes do programa Inova Saúde (Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos) da Finep observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019 .....	289
--	-----

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>20</b>
1.1 PROBLEMA DE PESQUISA .....	20
1.2 OBJETIVOS .....	23
<b>1.2.1 Objetivo Geral</b> .....	<b>23</b>
<b>1.2.2 Objetivos Específicos</b> .....	<b>23</b>
1.3 HIPÓTESE.....	23
1.4 JUSTIFICATIVA.....	24
1.5 ESTRUTURA DO TRABALHO.....	24
<b>2. METODOLOGIA</b> .....	<b>26</b>
2.1 NATUREZA DA PESQUISA.....	26
2.2 ABORDAGENS E CONCEITOS.....	27
2.3 ETAPAS DO TRABALHO .....	27
<b>3. TRATAMENTO TEÓRICO-ANALÍTICO</b> .....	<b>34</b>
3.1 INTRODUÇÃO.....	34
3.2 DE SCHUMPETER AOS NEO-SCHUMPETERIANOS: SÍNTESE ANALÍTICA DOS ELEMENTOS MATRICIAIS .....	35
3.3 CARACTERÍSTICAS GERAIS DO PROCESSO DE INOVAÇÃO .....	40
3.4 ASPECTOS MICROECONÔMICOS DAS INOVAÇÕES.....	45
<b>3.4.1 Rotina, Busca e Seleção</b> .....	<b>47</b>
<b>3.4.2 Conhecimento e Aprendizagem nas Firms</b> .....	<b>51</b>
<b>3.4.3 Aprendizagem e Capacitação Tecnológica nas firmas de economias     emergentes</b> .....	<b>55</b>
<b>3.4.4 Regimes Tecnológicos e Padrões Setoriais de Inovação</b> .....	<b>63</b>
3.5 ASPECTOS MESOECONÔMICOS DAS INOVAÇÕES: OS SISTEMAS NACIONAIS E SETORIAIS DE INOVAÇÃO .....	69
<b>3.5.1 Os Sistemas Nacionais de Inovação</b> .....	<b>70</b>
<b>3.5.2 Os Sistemas Setoriais de Inovação</b> .....	<b>75</b>

3.6 INTEGRAÇÃO MICRO-MACRO: ELEMENTOS PARA AMPLIAÇÃO DA TEORIA EVOLUCIONÁRIA.....	79
3.7 MODELO TEÓRICO-ANALÍTICO PROPOSTO .....	84
<b>4. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL: CARACTERIZAÇÃO, CONSTITUIÇÃO E PANORAMA ATUAL .....</b>	<b>87</b>
4.1 INTRODUÇÃO .....	87
4.2 CARACTERÍSTICAS GERAIS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	88
<b>4.2.1 Estrutura e Padrão de Concorrência.....</b>	<b>88</b>
<b>4.2.2 O papel da Ciência e da Inovação.....</b>	<b>92</b>
<b>4.2.3 As Capacitações Tecnológicas .....</b>	<b>97</b>
4.3 CARACTERÍSTICAS GERAIS DO SEGMENTO FARMOQUÍMICO.....	99
4.4 CONSTITUIÇÃO E DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL .....	107
<b>4.4.1 Primeiro estágio: Formação .....</b>	<b>110</b>
<b>4.4.2 Segundo Estágio: Consolidação.....</b>	<b>112</b>
<b>4.4.3 Terceiro Estágio: a Revolução da Biotecnologia .....</b>	<b>117</b>
<b>4.4.4 Quarto Estágio: “o inverno do descontentamento” .....</b>	<b>121</b>
4.5 A INFLUÊNCIA DAS MUDANÇAS REGULATÓRIAS .....	123
4.6 PANORAMA ATUAL.....	127
4.7 CONSIDERAÇÕES.....	138
<b>5. CONSTITUIÇÃO E DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA.....</b>	<b>140</b>
5.1 INTRODUÇÃO .....	140
5.2 A CONSTITUIÇÃO DO SETOR NO BRASIL .....	141
5.3 A EVOLUÇÃO DO SETOR NAS DÉCADAS DE 1960 E 1970.....	145
5.4 O DESENVOLVIMENTO DO SETOR NA DÉCADA DE 1980 .....	152
5.5 CONSIDERAÇÕES.....	159
<b>6 AS MUDANÇAS INSTITUCIONAIS PROMOVIDAS NAS DÉCADAS DE 1990 E 2000 .....</b>	<b>161</b>
6.1 INTRODUÇÃO .....	161
6.2 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA ENQUANTO SUBSISTEMA DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE .....	162
6.3 A TUMULTUADA DÉCADA DE 1990 .....	166
<b>6.3.1 Reorientação econômica e abertura comercial.....</b>	<b>166</b>

<b>6.3.2 A adesão do Brasil ao TRIPS e a nova Legislação de Propriedade Industrial</b>	<b>172</b>
<b>6.3.3 A criação da Anvisa</b>	<b>177</b>
<b>6.3.4 A Lei dos Genéricos</b>	<b>184</b>
6.4 A DÉCADA DE 2000 E O RETORNO DAS POLÍTICAS INDUSTRIAIS	188
<b>6.4.1 A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)</b>	<b>189</b>
<b>6.4.2 A Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP)</b>	<b>197</b>
<b>6.4.3 O Plano Brasil Maior (PBM)</b>	<b>206</b>
6.5 CONSIDERAÇÕES	214
<b>7. PANORAMA ATUAL DO SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL</b>	<b>216</b>
7.1 CARACTERIZAÇÃO GERAL DO SETOR FARMACÊUTICO	216
7.2 EVOLUÇÃO RECENTE DOS SEGMENTOS FARMOQUÍMICO E DE MEDICAMENTOS	218
7.3 COMÉRCIO EXTERIOR	226
7.4 DINÂMICA INOVATIVA	232
7.5 CONSIDERAÇÕES	247
<b>8. EFEITOS DAS MUDANÇAS INSTITUCIONAIS NA CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA DAS EMPRESAS FARMOQUÍMICAS</b>	<b>248</b>
8.1 INTRODUÇÃO	248
8.2 GRAU DE CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA DAS FARMOQUÍMICAS A PARTIR DE UM MAPEAMENTO PRÉVIO	248
8.3 AVALIAÇÃO QUALITATIVA DAS CAPACITAÇÕES TECNOLÓGICAS EM EMPRESAS SELECIONADAS	250
8.4 EFEITOS DAS MUDANÇAS INSTITUCIONAIS PERCEBIDOS PELAS EMPRESAS	271
8.5 A PERCEPÇÃO DAS INSTITUIÇÕES QUANTO À CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA E ÀS MUDANÇAS INSTITUCIONAIS NO SEGMENTO FARMOQUÍMICO	293
<b>9. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>300</b>
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>307</b>
<b>ANEXO A – QUESTIONÁRIO DE PESQUISA</b>	<b>321</b>
<b>ANEXO B – ROTEIRO DE ENTREVISTAS</b>	<b>334</b>
<b>ANEXO C – RELAÇÃO DE EMPRESAS CONVIDADAS A PARTICIPAR DA PESQUISA DE CAMPO</b>	<b>337</b>

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1 PROBLEMA DE PESQUISA

O desenvolvimento do setor farmacêutico no Brasil esteve historicamente atrelado às estratégias das empresas multinacionais instaladas em território nacional. Se durante a constituição deste setor no Brasil a ausência de uma indústria química consolidada foi determinante para a conformação de um hiato tecnológico entre as empresas brasileiras e as líderes mundiais, durante as décadas seguintes as estratégias de expansão destas empresas, associadas às políticas de estímulo à entrada de capital estrangeiro no país promoveram um amplo processo de desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira.

As estratégias das empresas multinacionais não contemplaram o desenvolvimento dos primeiros estágios da cadeia produtiva farmacêutica em território brasileiro e as empresas nacionais tampouco possuíram envergadura para a verticalização da cadeia. Neste sentido, o desenvolvimento do setor farmacêutico no país se deu por intermédio de um segmento de formulação de medicamentos amplamente dominado por empresas estrangeiras e de um segmento de produção de farmoquímicos subdesenvolvido e altamente dependente do exterior, tanto em termos comerciais quanto em termos tecnológicos.

Ao longo das décadas de 1970 e 1980, diversas iniciativas foram levantadas visando reverter a dependência da indústria farmacêutica brasileira. Estas medidas envolveram, por exemplo, a criação de órgãos especializados de estímulo ao setor, como a Ceme e a CODETEC, mudanças na legislação patentária e proteção à indústria nacional por intermédio de tarifas de importação. Com isso, as importações de insumos farmacêuticos foram consideravelmente reduzidas e foram criadas diversas empresas de origem nacional. Ao final dos anos 80, ainda que não se pudesse afirmar que a dependência externa havia sido eliminada, certamente fora consideravelmente reduzida, com a constituição de um segmento farmoquímico no país.

Na primeira metade da década de 1990, no entanto, com o processo de abertura comercial e a reorientação do papel do Estado na economia, as iniciativas tomadas nos anos anteriores foram minadas e substituídas por estímulos às importações. As barreiras tarifárias foram eliminadas e as tarifas de importação foram

significativamente reduzidos. Como consequência destas medidas, se observou o fechamento de diversas unidades farmoquímicas no decorrer da década, bem como um crescimento expressivo nas importações de insumos, já que as empresas nacionais, ainda não consolidadas, não conseguiram competir com os preços dos importados, e as empresas estrangeiras optaram por importar os insumos de suas matrizes.

Na segunda metade da década de 1990, com a mudança na lei de patentes e a consequente instituição do mercado de genéricos, além da criação da Anvisa, novas perspectivas se colocaram para a fabricação de medicamentos no país. Estas medidas, no entanto, não beneficiaram o segmento farmoquímico.

A partir dos anos 2000, com o retorno das políticas industriais, a cadeia produtiva farmacêutica se viu novamente estimulada. De fato, o mercado de medicamentos brasileiro iniciou uma trajetória de forte ampliação, impulsionado sobretudo pelo mercado de genéricos e pela ascensão social das classes mais baixas de renda. Mediante uma adequada coordenação entre o setor público e o privado, as empresas farmacêuticas de capital nacional conseguiram aproveitar as oportunidades e ampliaram significativamente sua participação no mercado brasileiro, tornando-se majoritárias nas receitas provenientes do varejo farmacêutico no país.

Apesar da crescente demanda advinda da expansão do segmento de medicamentos, a produção de insumos farmacêuticos sofre com a concorrência dos insumos importados, sobretudo chineses, extremamente competitivos em preços. Esta situação agrava ainda mais a disparidade entre a produção de medicamentos finais e a produção de insumos farmoquímicos no Brasil. O adensamento produtivo da cadeia produtiva farmacêutica, por intermédio do fortalecimento do segmento farmoquímico, se coloca, neste sentido, como condição fundamental para que a trajetória de crescimento da indústria farmacêutica brasileira não seja comprometida, sobretudo se levado em consideração o fato de que a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos estão diretamente relacionadas à qualidade dos insumos utilizados em sua produção (MITIDIÉRI et al., 2015).

Diante da dificuldade de se competir através de preços com os produtos asiáticos, a capacitação tecnológica das empresas locais, visando a produção de insumos de maior valor agregado, surge como uma alternativa interessante para o segmento farmoquímico brasileiro. Mitidieri et al. (2015) observa que a produção de insumos farmacêuticos de alta potência – moléculas com alto efeito farmacológico –,

por exemplo, se apresenta como uma importante janela de oportunidade neste sentido, já que envolve processos de elevada complexidade técnica e requer competências específicas relativas à segurança e às condições de manipulação. Diversamente da produção de insumos farmacêuticos tradicionais, a produção dos insumos de alta potência é feita em menor escala, atenuando a relevância das economias de escala para a competitividade e elevando a importância das competências tecnológicas e do *compliance* regulatório.

Ressalta-se a importância da criação e do desenvolvimento de capacitações tecnológicas na indústria farmoquímica brasileira, para que o país venha ampliar a base interna de produção de fármacos. Para tanto, é fundamental a elaboração de políticas públicas assertivas que, a exemplo do ocorrido com o segmento de medicamentos, sejam capazes de consolidar a produção nacional e reduzir a dependência comercial e tecnológica do país no segmento. Neste sentido, o presente estudo objetiva analisar os efeitos causados pelas mudanças institucionais promovidas no âmbito da cadeia produtiva farmacêutica a partir década de 1990 sobre as capacitações tecnológicas das empresas que atuam no segmento farmoquímico brasileiro.

Tal esforço é relevante sobretudo para que se possam identificar modelos de políticas que de fato contribuam para um maior adensamento da cadeia produtiva farmacêutica brasileira, principalmente diante das dificuldades impostas pela crescente concorrência de produtos asiáticos. Se devidamente fomentadas pela edificação de um ambiente institucional favorável ao desenvolvimento de novas competências tecnológicas, as empresas atuantes no segmento farmoquímico brasileiro podem rumar em direção à fabricação de produtos mais especializados, aproveitando os padrões de qualidade regulatória estabelecidos internamente, atendendo não somente à demanda nacional, mas adentrando em novos mercados de países desenvolvidos.

Para tanto, procura responder a seguinte pergunta de pesquisa:

Quais foram os efeitos das mudanças institucionais promovidas no âmbito da cadeia produtiva farmacêutica durante as décadas de 1990 e 2000 sobre as capacitações produtivas e tecnológicas de empresas atuantes no segmento farmoquímico brasileiro?

## 1.2 OBJETIVOS

### 1.2.1 Objetivo Geral

Analisar os efeitos das mudanças institucionais promovidas no âmbito da cadeia produtiva farmacêutica ao longo das décadas de 1990 e 2000 sobre as capacitações produtivas e tecnológicas de empresas que atuam no segmento farmoquímico brasileiro.

### 1.2.2 Objetivos Específicos

- i)* Caracterizar a constituição e a evolução histórica da indústria farmacêutica em termos mundiais e a sua instalação e desenvolvimento no Brasil;
- ii)* Analisar as principais mudanças institucionais promovidas no âmbito da cadeia produtiva farmacêutica brasileira no decorrer das décadas de 1990 e 2000;
- iii)* Analisar elementos relativos à capacitação produtiva e tecnológica de empresas farmoquímicas selecionadas instaladas no Brasil;
- iv)* Avaliar os efeitos percebidos pelas empresas farmoquímicas selecionadas sobre suas capacitações produtivas e tecnológicas em decorrência das mudanças institucionais analisadas.

## 1.3 HIPÓTESE

A principal hipótese levantada pela pesquisa é a de que, embora as mudanças institucionais promovidas no decorrer da década de 2000 tenham afetado positivamente as capacitações produtivas e tecnológicas das empresas atuantes no segmento farmoquímico, estes efeitos ainda foram insuficientes para reverter o quadro de dependência comercial e tecnológica no setor causado pelas mudanças institucionais da década de 1990.



## 1.4 JUSTIFICATIVA

O estudo se justifica em função da importância de se buscarem alternativas para o desenvolvimento do segmento farmoquímico no Brasil. Ainda que, diante do advento da biotecnologia, se assista à crescente produção de insumos de origem biológica, a síntese química ainda é responsável pela maior parte da produção de insumos farmacêuticos para a produção de medicamentos.

Enquanto principal fornecedor de insumos para a produção farmacêutica nacional, é fundamental que o segmento farmoquímico seja fortalecido para que não venha a comprometer a trajetória da indústria farmacêutica brasileira como um todo. Ao contribuir na compreensão dos efeitos das mudanças institucionais percebidos pelas empresas sobre as suas capacitações produtivas e tecnológicas, o trabalho pode auxiliar no desenho de políticas públicas mais assertivas de estímulo ao segmento.

Além dos aspectos relacionados ao desenvolvimento industrial, o avanço da produção local de insumos farmacêuticos contribui para diminuir os riscos de desabastecimento que ocorrem quando estes precisam ser importados. O fortalecimento da produção local destes produtos é também uma questão de saúde pública.

Por fim, o trabalho se justifica em face do reduzido número de estudos voltados ao segmento farmoquímico brasileiro em específico. Ainda que diversos trabalhos analisem o setor farmacêutico como um todo, buscando explicar a sua trajetória ou mesmo indicando caminhos futuros, são raros os que se detêm mais profundamente à esta etapa da cadeia produtiva, essencial ao desenvolvimento das demais.

## 1.5 ESTRUTURA DO TRABALHO

Além desta introdução, o trabalho compreende mais oito capítulos: no capítulo dois é apresentada a metodologia utilizada para o desenvolvimento do trabalho, que detalha os procedimentos utilizados tanto na pesquisa bibliográfica e documental, quanto na pesquisa de campo. No capítulo três é analisado o suporte teórico utilizado para o desenvolvimento do trabalho, com destaque para a construção de capacitações tecnológicas em empresas de economias emergentes. No capítulo quatro é analisada

a caracterização, a constituição e o desenvolvimento da indústria farmacêutica em nível mundial, e no capítulo cinco é apresentada a sua constituição e evolução no Brasil. No capítulo seis são evidenciadas as principais mudanças institucionais promovidas no âmbito do setor no decorrer das décadas de 1990 e 2000 e no capítulo sete é analisado o panorama atual do segmento no país. No capítulo oito são apresentados os resultados da pesquisa de campo, relacionando as mudanças institucionais à evolução das capacitações tecnológicas das empresas pesquisadas. Por fim, no capítulo nove são elencadas algumas considerações finais do trabalho.

## 2. METODOLOGIA

### 2.1 NATUREZA DA PESQUISA

Neste capítulo, são apresentados os métodos, procedimentos e técnicas adotados para a realização da pesquisa de tese, bem como as principais fontes de informação utilizadas.

Toda pesquisa é desenvolvida através do concurso dos conhecimentos disponíveis ao pesquisador e com a utilização cuidadosa de métodos, técnicas e outros procedimentos científicos (GIL, 2002). Embora a utilização de métodos científicos não seja da alçada exclusiva da Ciência, não há Ciência sem o emprego de métodos científicos. O método consiste em um conjunto de atividades que permite alcançar o objetivo proposto, traçando o caminho a ser seguido, detectando possíveis erros e auxiliando as decisões do cientista (LAKATOS E MARCONI, 1995).

O estudo tem natureza qualitativa e utiliza uma abordagem teórico-empírica, com objetivos exploratório-descritivos. Os objetivos exploratórios visam proporcionar maior familiaridade com o assunto ou problema, para prover maior conhecimento ou para construir hipóteses. Os descritivos, por sua vez, visam identificar e descrever as características de determinada população, indivíduo ou local, ou mesmo estabelecer relações entre as variáveis.

Os métodos de procedimento utilizados foram o bibliográfico e o documental, para o caso do suporte teórico e das informações secundárias levantadas, e um estudo de caso para a coleta de informações provenientes de empresas e instituições que atuam no segmento farmoquímico. Neste sentido, as fontes de dados utilizadas foram tanto primárias quanto secundárias. Os procedimentos utilizados para a coleta das informações primárias foram questionários fechados dirigidos a uma amostra de empresas que atua no segmento farmoquímico, além de roteiros de entrevista dirigidos a representantes de instituições que acompanharam as mudanças ocorridas no setor ao longo dos últimos anos.

## 2.2 ABORDAGENS E CONCEITOS

A indústria farmacêutica é entendida, neste trabalho, como a soma de suas duas etapas produtivas principais: a produção de insumos farmacêuticos (farmoquímicos) e a produção de medicamentos. Ainda que se tenha a compreensão de que a produção de insumos farmacêuticos (ou fármacos) possa se dar tanto por intermédio de sínteses químicas como por rotas biológicas, em virtude do foco específico do presente estudo, as expressões “insumos farmacêuticos”, “fármacos” e “farmoquímicos” serão aqui utilizadas como sinônimos<sup>1</sup>.

Os farmoquímicos correspondem ao princípio ativo dos medicamentos, a molécula que tem atividade farmacológica e efeito terapêutico para o tratamento, cura ou prevenção de doenças que afetam a saúde (MITTIDIERI et al., 2015) e representam o início da cadeia produtiva farmacêutica.

## 2.3 ETAPAS DO TRABALHO

O trabalho foi executado em duas etapas principais: pesquisa bibliográfica/documental e pesquisa de campo por meio de um estudo de caso com uma amostra de empresas e instituições que atuam no segmento farmoquímico. Na pesquisa bibliográfica foram levantadas informações relativas à literatura teórica que deu suporte ao desenvolvimento do trabalho, à literatura especializada que trata do setor farmacêutico/farmoquímico, além de dados secundários que caracterizam o setor. Na pesquisa de campo foram coletadas informações primárias, por intermédio de questionários e roteiros de entrevista junto às empresas do segmento farmoquímico e às instituições que acompanharam o seu desenvolvimento.

### 2.3.1 Pesquisa bibliográfica

#### 2.3.1.1 Suporte teórico

O arcabouço teórico utilizado na pesquisa foi o neo-schumpeteriano, sobretudo no que concerne às rotinas, aprendizagem e capacitações tecnológicas das empresas

---

<sup>1</sup> Mittidieri et al., (2015) esclarecem que, além da aplicação na saúde humana, os fármacos também possuem aplicação veterinária e na agricultura

de países em desenvolvimento e ao papel desempenhado pelos sistemas de inovação enquanto influenciadores destas capacitações. Parte-se do pressuposto presente na teoria evolucionária – e consubstanciado na abordagem dos sistemas de inovação – de que para que o processo inovativo liderado pelas empresas seja desenvolvido, é fundamental a conformação de um ambiente institucional favorável à sua capacitação tecnológica.

Com isso, partiu-se o seguinte pressuposto teórico: Para que os esforços em direção a novas tecnologias sejam frutíferos, tornam-se primordiais não apenas os investimentos em capacitação tecnológica, mas também a edificação de um ambiente institucional favorável ao desenvolvimento de processos inovativos internos nas empresas.

Importantes autores utilizados para formular o pressuposto acima foram Nelson e Winter (1982), Castellacci (2006, 2007), Lundvall (2005), Bell e Pavitt (1993), Lee e Lim (2001), Viotti (2002), Kim (1999), Lall (1992) e Figueiredo (2004, 2005, 2009, 2017).

#### 2.3.1.2 Características e evolução da indústria farmacêutica mundial e no Brasil

Ainda que o foco do trabalho seja o segmento farmoquímico, não há como desvincular a sua análise do segmento de medicamentos, seja porque a dinâmica do primeiro é fortemente afetada pelos movimentos do segundo, seja porque o seu desenvolvimento em termos mundiais se deu de forma conjunta. Ademais, há de se considerar que muitas das empresas que possuem a fabricação de medicamentos como atividade principal, são também produtoras de farmoquímicos, ainda que em menor medida.

Foram examinadas as principais características presentes na indústria farmacêutica, bem como os diferenciais apresentados pelo segmento farmoquímico. Ademais, também foi analisada a constituição e a evolução histórica do setor no mundo e o seu estabelecimento e desenvolvimento no Brasil.

Para esta análise, foram utilizadas informações provenientes de estudos já realizados voltados ao setor – como Rebouças (1997), Buchler (2005), Radaelli (2008, 2012), Torres (2015), Alchilladelis e Antonakis (2001), Mittidieri, et al. (2015), Mowery e Nelson (1999), Mckelvey e Orsenigo (2001), Bermudez (1995), Malerba e Orsenigo (2015), dentre outros –, além de relatórios de consultorias especializadas que analisam

dados recentes do setor em termos mundiais (Evaluate Pharma, IMS Health, PhRMA, Bloomberg, dentre outras).

### 2.3.1.3 Mudanças institucionais

Foram exploradas as principais mudanças institucionais promovidas no âmbito da cadeia produtiva farmacêutica a partir da década de 1990. O período de análise foi escolhido em virtude da mudança que o processo de reorientação econômica e abertura comercial teve sobre o segmento farmoquímico, sobretudo em um momento decisivo para a sua consolidação no país.

A partir da literatura especializada que trata do setor no Brasil e, sobretudo, com base em estudos desenvolvidos a respeito do setor (Interfarma (2012), Albareda e Torres (2018), Torres (2015), Gomes (2014), Hasenclever et al. (2010), por exemplo), foram elencadas dez importantes mudanças institucionais promovidas no âmbito da cadeia produtiva farmacêutica. A análise destas mudanças foi realizada através de documentos especializados, legislações vigentes, planos de ação de governo, sites das instituições, e serviu de base para a montagem do questionário direcionado às empresas.

### 2.3.1.4 Panorama atual do setor no Brasil

Para investigar o panorama atual do setor no Brasil, foram utilizados dados das entidades especializadas no setor, como a INTERFARMA (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa), a ABIQUIFI (Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos), a ABIFINA (Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas especialidades), além de fontes de pesquisa de informações gerais como a PINTEC-IBGE (Pesquisa de Inovação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística), a PIA-IBGE (Pesquisa Industrial Anual do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística), a RAIS-MTPS (Relação Anual de Informações Sociais do Ministério do Trabalho e Previdência Social), e o sistema AliceWeb-MDIC (Análise das Informações de Comércio Exterior do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio).

Na análise dos dados secundários obtidos por intermédio da Pesquisa Industrial Anual (PIA) e da Pesquisa de Inovação (PINTEC), ambas do IBGE, e da

RAIS (Relação Anual de Informações Sociais), do Ministério do Trabalho e Emprego, foi utilizada a divisão 21 (Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos) da CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) 2.0 para a indústria farmacêutica e os grupos 21.1 (Fabricação de produtos farmoquímicos) e 21.2 (Fabricação de produtos farmacêuticos) para a análise dos segmentos farmoquímico e de medicamentos, respectivamente.

Ainda que, de acordo com a nomenclatura da CNAE, o grupo 21.2 seja denominado “Fabricação de produtos farmacêuticos”, neste trabalho este grupo será denominado “fabricação de medicamentos” e a denominação “produtos farmacêuticos” referir-se-á ao setor farmacêutico como um todo (farmoquímicos e medicamentos). Esta distinção se faz importante em virtude da necessidade de se relacionar a análise dos dados secundários com as demais etapas da pesquisa que fazem esta mesma distinção.

Como a versão da CNAE vigente até o ano de 2007 era a 1.0 e esta versão não contemplava o segmento de “Fabricação de produtos farmoquímicos” no nível de grupo – como ocorre na versão 2.0, atualmente vigente –, as análises anteriores a esse ano limitaram-se ao setor farmacêutico como um todo. A partir de 2007, com a abertura do setor farmacêutico em seus dois segmentos, foi possível analisar as trajetórias distintas assumidas pelos dados dos segmentos farmoquímico e de medicamentos.

Para a análise dos dados de comércio exterior, provenientes da Secretaria de Comércio Exterior, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (SECEX/MDIC), foi utilizada a planilha de conversão entre CNAE e NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul), disponibilizada pelo MDIC, para encontrar os códigos NCM correspondentes aos grupos 21.1 (farmoquímicos) e 21.2 (medicamentos) da CNAE.

Para a exploração da evolução do número de patentes dos segmentos farmoquímico e de medicamentos depositadas no Brasil, foram utilizados, respectivamente, os códigos A61P (Seção “Necessidades humanas”, classe “Ciência médica ou veterinária; higiene”, subclasse “Atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais”) e A61K (Seção “Necessidades humanas”, classe “Ciência médica ou veterinária; higiene”, subclasse “Preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas”), da Classificação Internacional de Patentes (ICP, na sigla em inglês), utilizada pelo INPI.

### 2.3.2 Pesquisa de campo

Em virtude do reduzido número de estudos voltados à exploração do segmento farmoquímico no país, previamente à pesquisa de campo foi feita uma análise de um mapeamento das empresas do setor, realizado pela Fundação Osvaldo Cruz (COSTA, *et al.*, 2014). Este estudo permitiu o conhecimento preliminar das principais características das empresas que atuam na indústria farmoquímica.

Na pesquisa de campo foi realizado um estudo de caso com uma amostra de oito empresas que atuam no segmento farmoquímico, para as quais foi direcionado um questionário eletrônico, bem como de três instituições que acompanharam o desenvolvimento do setor, para as quais foram enviados roteiros de entrevista. Após a coleta, as informações foram analisadas de forma conjunta.

#### 2.3.2.1 Questionários e Roteiros de pesquisa

O principal procedimento para a coleta das informações foi a aplicação de questionários eletrônicos direcionados às empresas atuantes no segmento farmoquímico, bem como de roteiros de entrevista direcionados à representantes de instituições que acompanharam as mudanças institucionais promovidas no âmbito do setor.

Os questionários e roteiros foram construídos no intuito de avaliar informações relativas às capacitações tecnológicas atuais das empresas pesquisadas (como por exemplo a sua estrutura física e de pessoal, a qualidade de seus produtos, seu mercado de atuação, suas atividades de P&D e inovação e seus mecanismos de aprendizagem), bem como de avaliar, na sua percepção, os efeitos causados pelas principais mudanças institucionais promovidas no âmbito da cadeia produtiva farmacêutica nas décadas de 1990 e 2000.

O questionário eletrônico e os roteiros para entrevista se encontram nos Anexos A e B deste trabalho. Ambos os instrumentos foram construídos tendo como pano de fundo os desenvolvimentos teóricos a respeito das capacitações tecnológicas em firmas de economias emergentes e a análise da constituição e desenvolvimento



do segmento no Brasil. Para isso, foram relevantes os trabalhos de Figueiredo (2009) e Torres (2015).

Após a elaboração e revisão do questionário de pesquisa, este foi encaminhado a uma das empresas da amostra (empresa F), com o objetivo de verificar a sua compreensão e validar o conteúdo abordado. A partir desta avaliação, foram realizados ajustes no questionário para que o seu conteúdo fosse compreensível por todas as empresas e abarcasse possibilidades mais abrangentes de respostas. Uma adaptação importante realizada após este “questionário piloto” foi a substituição do termo “empresa” por “unidade farmoquímica” em determinadas questões, já que as empresas presentes na amostra não se dedicam exclusivamente à produção de farmoquímicos.

### 2.3.2.2 Amostra

Foram convidadas a participar da pesquisa as empresas associadas à Abiquifi (Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos) no ano de 2018, conforme apresentado no Anexo C do trabalho. Destas dezoito empresas, oito aceitaram participar da pesquisa. Para manter a confidencialidade a respeito do nome das empresas em relação às informações divulgadas, a análise foi desenvolvida a partir da utilização das letras A, B, C, D, E, F, G e H ao invés do nome de cada empresa.

Ainda que pequena, a amostra de oito empresas é relevante se considerado o tamanho do segmento no país. De acordo com as Estatísticas do Cadastro Central de Empresas (CEMPRE), do IBGE, em 2016 haviam 98 empresas farmoquímicas em território nacional. Conforme a Pesquisa Industrial Anual (PIA-IBGE), se consideradas somente as empresas que tem pelo menos cinco funcionários, este número cai para 38 empresas. Ademais, as empresas selecionadas para a pesquisa empregam aproximadamente 50% dos 1.906 trabalhadores do segmento (CEMPRE-IBGE).

Além das oito empresas produtoras de insumos farmacêuticos de base química, participaram da pesquisa também representantes de três importantes instituições no âmbito do segmento farmoquímico no Brasil: a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

A Abiquifi, fundada em 1983, ao congregar empresas dos setores farmoquímico e de insumos farmacêuticos, é a principal entidade representativa do setor, e atua com o objetivo de aumentar a sua competitividade e visibilidade externa a partir de uma série de ações voltadas ao fortalecimento da produção doméstica destes bens. Dentre as iniciativas adotadas pela instituição, destacam-se o incentivo aos laboratórios farmoquímicos e de insumos farmacêuticos a se capacitarem e a incorporarem as melhores práticas de fabricação, de forma a atender as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e de órgãos internacionais, como o Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos e a European Medicines Agency (EMA), agência reguladora e fiscalizadora da Comunidade Econômica Européia (CEE).

O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), fundado em 1952, é o maior banco de desenvolvimento brasileiro e se coloca como instrumento do Governo Federal para o financiamento de longo prazo e investimento em todos os segmentos da economia brasileira. O apoio do BNDES ocorre por meio de financiamento a investimentos, subscrição de valores mobiliários, prestação de garantia e concessão de recursos não reembolsáveis a projetos de caráter social, cultural e tecnológico. O Banco atua por meio de produtos, programas e fundos, conforme a modalidade e a característica das operações. Especificamente em relação à cadeia produtiva farmacêutica, o Banco foi responsável pelo desenvolvimento do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), que no decorrer da década de 2000 foi ampliado, passando a ser denominado Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), por sua vez, é uma instituição de pesquisa e desenvolvimento localizada no Rio de Janeiro, considerada uma das principais instituições mundiais de pesquisa em saúde pública. Farmanguinhos, uma das unidades de produção da Fiocruz, garante à população brasileira o acesso a medicamentos essenciais, como antibióticos, anti-inflamatórios, antiulcerosos, analgésicos e produtos dermatológicos, entre outros.

### 3. TRATAMENTO TEÓRICO-ANALÍTICO

#### 3.1 INTRODUÇÃO

Atualmente não é possível ignorar o impacto que as inovações causam na vida dos indivíduos, tampouco os dilemas morais, sociais e econômicos que elas acarretam. Além de colocarem-se como condição essencial para o progresso econômico e como elemento crítico na luta concorrencial entre as empresas e entre as nações, as inovações permitem às pessoas fazerem coisas que nunca antes haviam sido feitas. Nesse sentido, são ingredientes importantes tanto para acelerar a taxa de crescimento econômico como para aumentar a qualidade de vida dos indivíduos (FREEMAN E SOETE, 2008). É por intermédio das inovações que, atualmente, as sociedades industrializadas desfrutam de um nível de bem-estar material muito superior ao experimentado há cerca de cem anos atrás. Graças a elas, as populações têm à sua disposição diferentes formas de transporte rápido, comunicações instantâneas, fontes de energia e medicamentos que tiram a dor e salvam vidas (ROSENBERG, 2006).

A inovação é um fenômeno onipresente nas modernas economias. Em praticamente todas as partes da economia, e em todos os momentos, é possível encontrar processos contínuos de aprendizagem, busca e exploração desse resultado em novos produtos, novas técnicas, novas formas de organização e novos mercados. Em algumas partes da economia, essas atividades podem ser lentas, graduais e incrementais, mas ainda assim estão presentes (LUNDVALL, 2016).

No âmbito da Ciência Econômica, a discussão a respeito do processo de inovação é primordialmente desenvolvida pelos chamados “neo-schumpeterianos” que, com base na obra seminal de Schumpeter (1911), procuram compreender como as inovações surgem e se desenvolvem nas modernas sociedades capitalistas, bem como os seus impactos no crescimento econômico de regiões e setores específicos. Um dos principais avanços da teoria neo-schumpeteriana frente às teorias que a antecederam é a compreensão de que a tecnologia não é um bem livre, que se encontra disponível à todas as empresas e que pode ser facilmente reproduzida, mas que, pelo contrário, implica em custos significativos e requer investimentos em capacitação tecnológica. Os processos de aprendizagem e capacitação tecnológica

que ocorrem no interior das firmas são, assim, determinantes de seu desempenho inovativo.

Ainda que o desempenho inovativo das firmas seja, em grande medida, consequência de seus processos internos de aprendizagem e capacitação tecnológica, o ambiente político, econômico e institucional vigente em determinado país invariavelmente influencia – estimula e/ou restringe – o desenvolvimento destes processos. Nas firmas localizadas em países menos avançados econômica e tecnologicamente, que precisam envolver-se mais ativamente em processos de aprendizagem tecnológica para que sejam capazes de competir com as firmas de economias avançadas, a compreensão desta influência é ainda mais premente.

Este é o sentido do presente capítulo, que visa apresentar as bases teóricas, bem como o modelo teórico-analítico utilizado para compreender a influência das mudanças institucionais sobre os processos de aprendizagem e capacitação tecnológica das firmas. A seção 2.2 enfatiza algumas características do processo de inovação já levantados por Schumpeter (1982) e a sua influência sobre o trabalho dos neo-schumpeterianos e a seção 2.3 analisa as principais características do processo de inovação nesta teoria. Os aspectos microeconômicos das inovações são apresentados na seção 2.4, com particular destaque para os processos de aprendizagem e capacitação tecnológica nas empresas. Na seção 2.5 são apresentados os aspectos macroeconômicos do processo de inovação, através do conceito de sistemas de inovação – nacional e setorial – e a sua relação com as atividades desenvolvidas no nível microeconômico. Na seção 2.6 são discutidos alguns elementos que apontam para a integração das abordagens micro e macroeconômica a partir da teoria evolucionária. Por fim, na seção 2.7 é apresentado o modelo teórico-analítico utilizado no estudo.

### 3.2 DE SCHUMPETER AOS NEO-SCHUMPETERIANOS: SÍNTESE ANALÍTICA DOS ELEMENTOS MATRICIAIS

O austríaco Joseph Alois Schumpeter foi um dos primeiros economistas modernos a conceber as mudanças tecnológicas como fontes do crescimento econômico (PEREZ, 2010). Em sua obra “Teoria do Desenvolvimento Econômico”, publicada em 1911, Schumpeter (1982) descreve inicialmente uma economia

denominada por ele como “fluxo circular da renda”, caracterizada pela ausência de inovações, na qual a demanda e a oferta são sempre correspondentes – tanto nos mercados de insumos quanto nos mercados de produtos – e os indivíduos ajustam o seu consumo de acordo com um sistema de preços que é dado. O equilíbrio em todos os mercados garante o pleno emprego e a estabilidade econômica.

A análise feita por Schumpeter (1982) a respeito do fluxo circular constitui uma analogia à teoria do equilíbrio geral, modelo presente na Ciência Econômica na época, que buscava demonstrar que a interação entre a demanda e a oferta resulta em equilíbrio. A analogia feita pelo autor constitui um exercício mental útil para imaginar como seria uma economia de mercado capitalista se as mudanças provocadas pelo fenômeno do desenvolvimento econômico estivessem ausentes (ELLIOT, 1985).

O equilíbrio descrito pelo fluxo circular da renda é interrompido com a introdução das inovações – ou “novas combinações”, como designa o autor –, ou seja, a concepção de novos produtos ou novas formas de combinar fatores de produção para produzir algo. Mais especificamente, o autor define cinco formas pelas quais as inovações podem ocorrer: *i)* a introdução de um novo bem; *ii)* a introdução de um novo método de produção; *iii)* a abertura de um novo mercado; *iv)* a conquista de uma nova fonte de matérias-primas; ou *v)* o estabelecimento de uma nova forma de organização industrial. O processo de inovação é definido como a aplicação comercial ou industrial de algo novo, seja um produto, um processo ou um método de produção (SCHUMPETER, 1982).

Na análise schumpeteriana, os empresários são os agentes encarregados de introduzir as inovações no mercado, e, portanto, devem ser diferenciados tanto dos inventores – responsáveis técnicos – quanto dos capitalistas – detentores do capital. Os empresários são caracterizados pelo autor como indivíduos movidos pelo desejo de criar algo novo e pela capacidade de perceber as oportunidades de negócios rentáveis. Porém, como usualmente os empresários não detêm o capital necessário para colocar em prática as inovações, é necessário que tomem a quantia necessária na forma de empréstimos, de forma que o crédito gerado pelos bancos os habilite a lançarem os novos produtos no mercado. As inovações, o empresário e o crédito constituem, assim, o “tripé” da análise schumpeteriana.

As inovações são, sobretudo, os determinantes últimos das flutuações cíclicas da economia, ou, em outras palavras, da alternância entre períodos de prosperidade e de recessão. Isso ocorre porque, ao introduzir um novo produto no mercado, os

empresários inovadores usufruem de um lucro correspondente por determinado período de tempo, o que naturalmente atrai novos empresários para o ramo, que visam usufruí-lo através do processo de imitação. Com a atração de um número suficientemente grande de empresas para o setor, aumenta também a demanda pelos meios de produção, bem como o poder de compra dos trabalhadores, que é difundido por toda a esfera dos negócios. Daí decorre que o surgimento conjunto de inovações é capaz de explicar fenômenos fundamentais do processo de ascensão econômica, como o aumento do investimento e do emprego, o crescimento do poder de compra e o conseqüente aumento do nível de preços. Este período é caracterizado por Schumpeter (1982) como *boom*, ou como a fase ascendente do ciclo econômico.

Como a duração do *boom* depende do tempo que transcorre até que os novos produtos apareçam no mercado, quando estes começam a surgir em abundância, os preços tendem a cair, indicando que o período de ascensão está chegando ao fim. Diversamente do que ocorre na fase do *boom*, no período de depressão a demanda dos empresários por meios de produção diminui. Com isso, diminui também o volume de emprego e a taxa de juros – em virtude do recuo nos preços –, tendo como consequência a queda da demanda das mercadorias em geral. Ao final deste processo, a produção é reorganizada e o sistema retorna à situação inicial, aguardando pelo início de um novo período ascendente (SCHUMPETER, 1982).

Na visão schumpeteriana, as inovações são, portanto, fundamentais tanto para o bom desempenho das empresas, através do aumento de sua competitividade e da obtenção de lucros, quanto para a sociedade em geral, uma vez que elas são facilmente difundidas através do processo concorrencial, aumentando o nível de emprego, salários e renda da população e conduzindo o sistema econômico ao desenvolvimento.

Embora Schumpeter tenha lançado importantes *insights* relacionados ao processo inovativo desde o início do século XX, estas ideias parecem ter desaparecido logo nos primeiros anos após a Segunda Guerra Mundial. Não por coincidência, este foi o período de ascensão da teoria neoclássica e das formulações matemáticas adjacentes a ela. A partir de então, se deixou de considerar que as firmas investigam e inovam para evoluir em direção a formas mais rentáveis de produção e se passou a considerar que maximizam seus lucros sob condições de equilíbrio (NELSON E WINTER, 2002).

Freeman e Soete (2008) acrescentam que esse aparente “esquecimento” da importância das inovações não se deve somente à ignorância dos economistas em relação à tecnologia ou às suas preocupações com outros temas; o descaso para com o processo inovativo refletiu, sobretudo, a devoção a modelos que encaravam esse processo como “exógeno” ao arcabouço econômico. Por esse motivo, até por volta da década de 1960, capital e trabalho eram vistos como fatores essenciais ao crescimento econômico, enquanto que as mudanças tecnológicas ainda eram consideradas meros elementos residuais. Conforme argumentam Cassiolato e Lastres (2005), neste período a inovação ainda era vista de forma “linear”, ocorrendo em vários estágios sucessivos e independentes entre si.

Para Possas (1989), as principais razões pelas quais o estudo dos processos de mudança tecnológica enfrentou obstáculos praticamente intransponíveis nestes anos referem-se ao caráter estático da teoria econômica dominante – a neoclássica – e o caráter até certo ponto interdisciplinar exigido na análise do processo de mudança tecnológica, tanto no que diz respeito aos seus efeitos, quanto em relação aos seus determinantes. “Trata-se, portanto, de um objeto particularmente avesso do tratamento pretensamente autossuficiente que a análise econômica tem por hábito dispensar, em suas vertentes ortodoxas, aos temas que lhe caem nas malhas” (POSSAS, 1989, p. 157).

A década de 1970, porém, foi marcada pelo ressurgimento do interesse no avanço tecnológico, em decorrência de uma série de estudos empíricos que demonstraram que o processo inovativo é um elemento chave para o crescimento econômico. Passou a ficar evidente que a teoria neoclássica *mainstream* não era capaz de explicar adequadamente os desequilíbrios dinâmicos observados na concorrência de indústrias como a farmacêutica e a de computadores, por exemplo. Algumas características gerais emergiram, como o elevado grau de incerteza envolvido nas tentativas de avançar perante a tecnologia dominante, a variedade de esforços empreendidos por parte das firmas e o processo de seleção entre as que estavam melhor preparadas para dominar as tecnologias emergentes (NELSON E WINTER, 2002). De forma geral, a compreensão do conceito de inovação foi ampliada, e esta passou a ser vista como um processo cumulativo, não-linear, local-específico e conformado institucionalmente (CASSIOLATO E LASTRES, 2005).

A despeito da elaboração de um arranjo sobre o funcionamento do processo inovativo, Schumpeter chegou a recomendar a seus sucessores que não seguissem

seu esquema de modo preciso, mas que elaborassem outros, com base em novos conhecimentos e em novos resultados de pesquisas (FREEMAN E SOETE, 2008). Ademais, apesar de ser um bom ponto de partida para os estudos relacionados à inovação, o modelo schumpeteriano não concebe a variedade do moderno conhecimento tecnológico, nem a complexidade das relações entre a ciência e a tecnologia, fundamentais na compreensão da ascensão de determinadas indústrias (NELSON, 1990).

Os avanços na compreensão do progresso tecnológico foram então possíveis graças aos chamados “neo-schumpeterianos”, um grupo de autores que, com inspiração na abordagem de Schumpeter a respeito do processo de transformação econômica e institucional decorrente das inovações tecnológicas, passou a constituir um referencial teórico alternativo à teoria neoclássica. Os neo-schumpeterianos se propuseram a explicar a inovação de acordo com as suas regularidades e evolução, o que contribui para a compreensão das mútuas relações entre a tecnologia, a economia e o contexto institucional (PEREZ, 2010). Ao compreenderem em profundidade o processo inovativo, esses autores dirigem sua atenção às formas pelas quais novos produtos ou processos são concebidos, introduzidos e disseminados, tanto em termos das tecnologias utilizadas, quanto em termos das organizações que as utilizam (NELSON, 1991).

De acordo com Possas (1989), é possível elencar dois grupos de autores neo-schumpeterianos, não-rivais, que se dedicam à análise dos processos de geração e difusão de novas tecnologias: o primeiro, dos chamados “evolucionários”, originário da Universidade de Yale (EUA), notadamente Richard Nelson e Sidney Winter, e o segundo, originário da Universidade de Sussex (UK)/SPRU, com representantes como Christopher Freeman, Carlota Perez, Keith Pavitt e Giovanni Dosi. De forma geral, para os autores da corrente evolucionária, a ideia central é que tal como na teoria *darwinista* da evolução das espécies – na qual as mutações genéticas são submetidas à *seleção* do meio ambiente – as mudanças econômicas são originadas da busca, por parte das firmas, pela introdução de inovações de processos e produtos. Através do processo concorrencial, essas inovações são submetidas aos mecanismos de seleção do mercado.

Para o grupo de autores originário da Universidade de Sussex, as características econômicas e tecnológicas do processo de inovação apontam para a diversidade das firmas e das unidades produtivas como elemento central da dinâmica



do ambiente competitivo. Tal diversidade é manifesta tanto nas assimetrias tecnológicas entre as firmas de uma indústria (distinta capacidade tecnológica para inovar e diferentes graus de sucesso no desenvolvimento de inovações, por exemplo), quanto nas suas assimetrias comportamentais (como as estratégias adotadas e distintos graus de aversão aos riscos). A isso, soma-se ainda a diversidade intersetorial associada aos paradigmas e às trajetórias tecnológicas, conforme definidos por Giovani Dosi (POSSAS, 1989).

Bittencourt e Cario (2016) atentam ainda para a importância da linha de pensamento neo-schumpeteriano que se dedica à análise dos Sistemas de Inovação. Tal linha de pensamento é relevante, sobretudo, porque o conceito contempla a relação das inovações com o sistema legal, educacional e financeiro e com aspectos culturais e institucionais, tão característicos dos modernos processos inovativos. A necessidade de se analisar a inovação sob uma perspectiva interativa, na qual o relacionamento entre os agentes envolvidos importa, expõe a importância de se pensar este processo sob uma ótica sistêmica, que encontra um terreno fértil na abordagem dos sistemas de inovação.

Sem pretender adentrar em maiores distinções quanto à classificação dos grupos de autores neo-schumpeterianos, a próxima seção é dedicada à discussão das principais características do processo inovativo na teoria neo-schumpeteriana.

### 3.3 CARACTERÍSTICAS GERAIS DO PROCESSO DE INOVAÇÃO

Hodiernamente, a tecnologia é constituída – muito além da estrutura física de máquinas e equipamentos –, de um corpo de conhecimentos teóricos e práticos, métodos e procedimentos, *know-how* e experiências acumuladas de sucesso e fracasso, bem como pelos avanços realizados pelo “estado da arte” (DOSI, 1982). Ao contrário dos investimentos tangíveis em tijolos e máquinas, os avanços na ciência e na tecnologia promovidos pela crescente incorporação do conhecimento ao processo produtivo – os chamados “investimentos intangíveis” – são elementos críticos, e o seu estudo merece maior atenção (FREEMAN E SOETE, 2008).

Para Dosi (2006), é possível elencar alguns “fatos estilizados” sobre os processos recentes de inovação: *i*) o crescente papel desempenhado pela ciência; *ii*) a crescente complexidade das atividades de P&D neste processo, implicando na

necessidade de planejamento de longo prazo por parte das empresas que desejam inovar; *iii*) significativa correlação entre os esforços em termos de capacitação tecnológica e os resultados do processo de inovação; *iv*) o papel desempenhado pela aprendizagem, que dá origem a diversos aperfeiçoamentos nos produtos já existentes; *v*) a presença da incerteza durante todo o processo; *vi*) a dependência das direções da mudança técnica em relação ao estado da arte da tecnologia em uso; *vii*) a presença de certas regularidades em termos de características tecnológicas e econômicas dos produtos e processos.

No nível das firmas, a inovação tecnológica envolve a solução de problemas específicos, ao mesmo tempo em que satisfaz requisitos concernentes aos custos e à comercialização dos produtos que cria. A solução inovadora para determinado problema requer a utilização de informações trazidas de experiências anteriores e de conhecimento formal, bem como de capacidades específicas e não-codificáveis por parte dos inventores (DOSI, 1988). Neste sentido, tem havido considerável esforço, por parte da teoria econômica, para definir os elementos comuns da inovação, buscando assim uma possível “força motora” das atividades inovadoras. Na literatura que trata do assunto, existem dois tipos de abordagem: *i*) as teorias *demand-pull*, que apontam as forças de mercado como principais determinantes da mudança técnica; e *ii*) as teorias *technology-push*, que advogam a autonomia (ou quase-autonomia) da tecnologia.

O primeiro grupo de teorias parte do pressuposto de que as unidades produtivas reconhecem as necessidades dos consumidores e procuram satisfazê-las através de suas atividades tecnológicas ou, em outros termos, de que o mercado induz a atividade inventiva e de que existe a possibilidade de saber, *a priori*, qual é a direção desta indução. De forma geral, este tipo de pressuposto é assumido pelas teorias inseridas no arcabouço neoclássico. Existe, por detrás dessa teoria, o forte pressuposto de que a tecnologia é um mecanismo extremamente versátil e responsivo, capaz de ser direcionado conforme necessário (DOSI, 1982; 2006). Em outras palavras, para estas teorias, a demanda é o principal mecanismo indutor do processo inovativo.

Para Dosi (2006), existem três principais fragilidades desse tipo de teoria: *i*) a reatividade das mudanças tecnológicas em relação às condições de mercado; *ii*) a incapacidade em definir “por que” e “quando” determinados desenvolvimentos tecnológicos ocorrem; e *iii*) a desconsideração das mudanças da capacidade de

invenção. Conforme o autor, embora diversos estudos empíricos tenham demonstrado que a maior parte das empresas inovadoras percebe a existência de um mercado potencial para os seus produtos, isso está longe de significar que a demanda seja o principal mecanismo indutor do processo inovativo.

Por outro lado, as teorias *technology-push* ressaltam a crescente complexidade das atividades de P&D e a sua significativa correlação com o resultado do processo inovativo, bem como a natureza intrinsecamente incerta deste processo. Não obstante a veracidade destas constatações, as versões mais “fortes” desta abordagem enfrentam dificuldades ao conferir autonomia às forças tecnológicas e, por vezes, desconsiderar a importância dos fatores econômicos. De acordo com Dosi (2006), é difícil aceitar que o processo de inovação possa ser completamente explicado pelo impulso da técnica, pois isso implicaria em aceitar que variações nas participações distributivas e nos preços relativos, por exemplo, não afetam o resultado das inovações. Conforme o autor, é necessário compreender que existe uma complexa *retroalimentação* entre o ambiente econômico e a direção das mudanças tecnológicas.

Para a teoria neo-schumpeteriana, o processo de inovação é controlado por dois conjuntos de aspectos que interagem de forma complexa entre si: as forças de mercado (mudanças na renda e nos preços relativos dos fatores, por exemplo) e as forças do progresso científico e tecnológico, que constantemente oferecem oportunidades para a fabricação de novos produtos ou para a melhoria de produtos tradicionais. O sucesso das inovações depende de bons resultados por parte de ambos os aspectos (KLINE E ROSENBERG, 1986).

Para Dosi (1982), qualquer teoria que pretenda, de fato, fornecer uma explicação plausível a respeito da relação entre o crescimento econômico e o progresso técnico deve, necessariamente, considerar a complexa estrutura de *feedbacks* existente entre o ambiente econômico e institucional e as direções da mudança tecnológica. Frente às incertezas envolvidas no processo inovativo, é imprescindível destacar o papel desempenhado pela história tecnológica e pelas variáveis institucionais na escolha das direções do progresso técnico. Combinados, tanto os avanços na pesquisa científica, quanto as necessidades oriundas do mercado contribuem para as mudanças na base tecnológica e organizacional das empresas, setores e países, e podem se dar tanto de forma incremental como radical (LEMOS, 2000).

As inovações incrementais ocorrem como produto de melhorias sugeridas por engenheiros e outros agentes diretamente envolvidos no processo de produção, não sendo, usualmente, o resultado de pesquisa deliberada (FREEMAN E PEREZ, 1986). Embora estas inovações sejam, muitas vezes, imperceptíveis aos olhos dos consumidores, elas são capazes de gerar o aumento da eficiência técnica e da produtividade, redução dos custos e mudanças que ampliam as aplicações de um produto ou processo. A otimização de processos produtivos e o *design* de produtos são exemplos de inovações incrementais (LEMOS, 2000).

As inovações radicais, por sua vez, são entendidas como eventos descontínuos e como o resultado de deliberada pesquisa e desenvolvimento por parte de empresas, universidades e/ou laboratórios governamentais (FREEMAN E PEREZ, 1986). Normalmente, são introduzidas em uma versão primitiva em um primeiro momento e, quando aceitas pelo mercado, são melhoradas por uma série de inovações incrementais. No início do processo, tais modificações geralmente são lentas, mas tornam-se mais intensivas assim que se estabelecem laços de retroalimentação e aprendizagem entre produtores, distribuidores e consumidores (PEREZ, 2010). As inovações radicais normalmente representam uma ruptura estrutural com o padrão tecnológico anterior, sendo capazes de criar novas indústrias, setores e mercados (LEMOS, 2010).

As inovações radicais são capazes ainda de criar novos “paradigmas tecnológicos”, conforme o conceito desenvolvido por Dosi (1982). Para o autor, um paradigma tecnológico pode ser entendido como um padrão de solução de problemas tecnológicos selecionados que determina o campo de pesquisa, os problemas e os procedimentos a serem utilizados<sup>2</sup>. Perez (2010) acrescenta que o paradigma tecnológico é um acordo tácito entre os agentes envolvidos no processo inovativo para a busca de versões superiores para determinados produtos, serviços ou tecnologias.

É possível identificar um paradigma tecnológico de acordo com o esforço genérico ao qual está aplicado, à tecnologia material selecionada, às propriedades físico-químicas exploradas e os equilíbrios - tecnológico e econômico - focalizados.

---

<sup>2</sup> Dosi (1982) desenvolve o conceito de “paradigma tecnológico” em analogia ao “paradigma científico”, definido por Thomas Kuhn, em “A Estrutura das Revoluções Científicas”. Dosi (2006) esclarece que a analogia da tecnologia com a ciência não é de todo precisa, sobretudo porque o conhecimento tecnológico é bem menos codificado que o conhecimento científico, e envolve diversos aspectos tácitos implícitos nas habilidades dos engenheiros e na experiência acumulada pelas organizações.

Quando avaliados os aperfeiçoamentos ao longo destas dimensões, é possível obter uma ideia de “progresso” (DOSI, 2006). É através das forças econômicas, juntamente com a ação de fatores institucionais e sociais, que determinado paradigma tecnológico é estabelecido ao invés de outro qualquer. Este conjunto de forças atua como um “dispositivo de seleção de paradigmas”, no sentido de identificar novas oportunidades lucrativas e novos mercados (fatores econômicos) perante a estrutura de incentivos presente na economia (fatores institucionais).

Freeman e Perez (1986) destacam que um novo paradigma tecnológico requer uma nova forma de organização das “melhores práticas” – tanto das firmas individualmente quanto do setor tomado em conjunto –, um novo perfil de habilidades da força de trabalho, bem como um aumento dos investimentos nos produtos que fazem maior uso do insumo chave revelado pelo paradigma. Além disso, o novo paradigma necessita de um novo padrão de alocação de investimentos nacionais e internacionais e uma onda de investimentos em infraestrutura, e traz como consequências uma tendência ao surgimento de pequenas firmas empreendedoras e um novo padrão de consumo de bens e serviços<sup>3</sup>.

A “trajetória tecnológica”, por sua vez, é definida como o padrão normal de solução de problemas apresentados por determinado paradigma. Assim, frente a determinadas necessidades tecnológicas (problemas), emergem tecnologias específicas, com seu modo próprio de resolver estes problemas, excluindo, desta forma, as outras possíveis soluções. É um conjunto de possíveis direções tecnológicas definidas pelo paradigma em questão e, uma vez estabelecido um paradigma, a própria trajetória tecnológica percorrida por ele contribui para definir a direção para a qual as atividades de solução de problemas irão se mover (DOSI, 1982; DOSI, 2006; PEREZ, 2010). Enquanto a trajetória tecnológica representa um balanço entre as variáveis tecnológicas definidas como relevantes pelo paradigma vigente, o progresso é definido como o aperfeiçoamento destas variáveis. “A trajetória tecnológica constitui um agrupamento de possíveis direções tecnológicas, cujos limites exteriores se definem pela natureza do próprio paradigma” (DOSI, 2006, p. 46).

---

<sup>3</sup> Castellacci (2008) observa que a ideia de paradigmas tecnológicos está intimamente relacionada à perspectiva schumpeteriana desenvolvida em *Business Cycles*, que enfatiza as discontinuidades associadas à introdução de tecnologias radicais e os efeitos disruptivos que estas podem ter sobre a dinâmica econômica.

### 3.4 ASPECTOS MICROECONÔMICOS DAS INOVAÇÕES

Historicamente, os economistas tendem a atribuir as diferenças entre o desempenho das nações a variáveis agregadas presentes em cada uma delas, como o nível de investimentos, a taxa de juros, o custo do capital, as políticas governamentais ou a efetividade do sistema educacional. Longe de negar a importância destes aspectos macroeconômicos, é necessário admitir que uma parte considerável da explicação para as distintas trajetórias traçadas pelos países reside no comportamento assumido pelas suas firmas e organizações (NELSON, 1991).

Em virtude da natureza específica, cumulativa e tácita da tecnologia, os componentes mais importantes da acumulação tecnológica estão localizados nas firmas, uma vez que estão associados à aprendizagem de experiências específicas que ocorrem em seu interior (BELL E PAVITT, 1993). Logo, ainda que o progresso tecnológico acarrete transformações ao nível macroeconômico, as firmas são o *locus* onde a inovação ocorre, e é no estudo delas que residem as explicações para a compreensão dos resultados agregados.

Na teoria neoclássica, as firmas operam de acordo com um conjunto de regras que determina o que elas devem fazer, tanto em função de condições externas (como as forças de mercado, por exemplo), como de condições internas (como o estoque de capital disponível). De forma geral, essas firmas buscam *maximizar* os seus lucros, mediante um cálculo que leva em consideração todas as informações disponíveis, e que inclui desde o conhecimento a respeito das tecnologias relevantes até os mecanismos que as outras firmas utilizam para maximizar os seus próprios lucros (NELSON E WINTER, 1982). Como, nesta abordagem, as firmas são consideradas homogêneas, convencionou-se trabalhar com a hipótese de uma “firma representativa”<sup>4</sup>, já que todas as demais tendem a comportar-se de maneira similar.

Como consequência desta visão homogênea das firmas, por muito tempo os economistas analisaram as inovações tecnológicas como uma espécie de “caixa preta” – um sistema contendo componentes e processos que lhes eram completamente desconhecidos – atentando para a identificação e mensuração dos

---

<sup>4</sup> Conforme Nelson (1991), os economistas não negam a existência de diferenças entre as firmas – por exemplo, admitem que as firmas presentes em determinado país ou ramo industrial diferem daquelas presentes em outro país ou outro ramo industrial -, mas atribuem essas diferenças aos distintos ambientes econômicos enfrentados por cada uma delas. Neste sentido, o “problema econômico” poderia ser resumido em fornecer incentivos corretos para a atuação das firmas, e não em identificar as práticas corretas para cada uma delas.

principais insumos que a alimentavam e dos principais produtos que ela era capaz de produzir, sem prestar a devida atenção, no entanto, ao que de fato acontecia dentro da caixa, ou, em outras palavras, em como os insumos eram transformados em produtos. Os engenheiros, por outro lado, estiveram demasiadamente interessados no processo técnico que ocorria dentro da caixa preta, mas negligenciaram, muitas vezes, as forças de mercado sob as quais o produto resultante deveria operar (KLINE E ROSENBERG, 1986).

A teoria neo-schumpeteriana sustenta que existe, na verdade, uma série de “caixas pretas”, e não apenas uma, pois a maneira pela qual as inovações são geradas difere consideravelmente de uma firma para outra. Isso também ocorre devido a diferenças no estado do conhecimento nas ciências e tecnologias mais relevantes para cada setor, bem como devido a diferenças em suas rentabilidades potenciais. Logo, ainda que os mesmos insumos possam alimentar várias “caixas pretas”, os produtos daí resultantes tendem a ser consideravelmente diferentes. O principal aspecto que justifica as diferenças nos resultados do processo inovativo é que as inovações geram benefícios não apenas dentro dos setores nos quais foram originadas, mas em vários outros, mesmo nos mais distantes<sup>5</sup>, de modo que as dificuldades em mensurá-las relacionam-se diretamente à impossibilidade de defini-las dentro dos limites de setores determinados (KLINE E ROSENBERG, 1986).

Se constituindo teoricamente em contraposição às representações neoclássicas do progresso técnico, a teoria neo-schumpeteriana oferece uma análise que coloca a dinâmica tecnológica como motor do desenvolvimento das economias capitalistas (CORAZZA E FRACALANZA, 2004). Enquanto as análises neoclássicas se desenvolveram a partir do empréstimo de conceitos da Mecânica Newtoniana, parte dos neo-schumpeterianos desenvolveu sua teoria a partir de influências da teoria da evolução, da Biologia. A tentativa sistemática de construir uma teoria da *mudança* em Economia – aos moldes da teoria da mudança das espécies na Biologia – fez com que suas ideias ficassem conhecidas como “evolucionárias” (BOULDING 1986 *apud* CORAZZA E FRACALANZA, 2004).

A partir da publicação da obra “An evolutionary theory of economic change”, de Nelson e Winter, em 1982, ocorre efetivamente a incorporação de argumentos

---

<sup>5</sup> Kline e Rosenberg (1986) observam como a indústria do vestuário – setor bastante “conservador” tecnologicamente – se beneficia através da absorção de grande número de inovações advindas de indústrias como a eletrônica, química e tecnologia a laser.

evolucionários à teoria neo-schumpeteriana, com a articulação entre elementos extraídos da biologia evolucionária e elementos não-ortodoxos da Ciência Econômica<sup>6</sup>. Na economia, a teoria evolucionária passou a ser caracterizada pelo abandono dos pressupostos tradicionais de maximização e de equilíbrio e pela adoção de pressupostos mais realistas, como a incerteza e a racionalidade limitada<sup>7</sup> (POSSAS, 2008). A influência de Schumpeter sobre as ideias evolucionárias é de tal magnitude que estas foram incluídas no arcabouço neo-schumpeteriano, dada a ênfase do autor em estudar o capitalismo como um processo evolucionário (NELSON E WINTER, 1982).

### 3.4.1 Rotina, Busca e Seleção

Como principais representantes da corrente evolucionária, os economistas Richard Nelson e Sidney Winter trabalharam na incorporação dos termos “rotina”, “busca” e “seleção”, oriundos da Biologia, à teoria neo-schumpeteriana. Conforme os autores, estes conceitos evidenciam que, de maneira análoga à seleção das espécies na teoria evolutiva, também as empresas são *selecionadas* conforme a sua adaptação ao meio – social, econômico, institucional – no processo de concorrência schumpeteriana, e apenas as mais preparadas sobrevivem, ao passo que as demais tendem a ser extintas. A adaptação das firmas ao meio, por sua vez, depende da qualidade de suas *rotinas* (NELSON E WINTER, 1982).

Diversamente das firmas da teoria neoclássica, que são amparadas pelos pressupostos da maximização, da racionalidade substantiva e da informação perfeita, as firmas concebidas pela teoria evolucionária se apoiam em rotinas previamente estabelecidas, que lhes servem como guias de comportamento em situações incertas. Por definição, a inovação é um processo cujos resultados não podem ser antecipados, de forma que é razoável a adoção de condutas que tenham funcionado em situações semelhantes no passado. “The only thing we know for certain is that there are constantly surprise outcomes of our decisions on their way” (LUNDEVALL, 2006, p. 04).

---

<sup>6</sup> Castellacci (2006) observa que a utilização de metáforas biológicas na Ciência Econômica ocorre desde a publicação de importantes obras de Veblen e Marshall, mas o desenvolvimento da moderna economia evolucionária é bem mais recente, e data de 1982, ano de publicação de importantes obras de Dosi, Freeman, Nelson, Winter e Rosenberg.

<sup>7</sup> Ver Simon (1978).



O surgimento do conceito de rotinas está intimamente relacionado à busca por explicações das diferenças observadas entre as firmas. Levando adiante a analogia com a biologia, as rotinas podem ser consideradas a “carga genética” de cada empresa, ou seja, são um conjunto de técnicas e procedimentos organizacionais, que podem ser caracterizadas como um estoque de habilidades, conhecimento, memória e hábitos individuais. As rotinas de uma organização, porém, não podem ser reduzidas às características de seus membros, já que é o contexto da empresa que garante consistência às atividades individuais (MILAGRES, 2011).

As rotinas definem uma lista de funções que determinam o que uma empresa faz em função de variáveis externas e internas. A diferença em relação à teoria ortodoxa é que, ao invés de considerar as técnicas disponíveis como um dado constante e as regras de decisão como consequência da maximização, na teoria evolucionária elas refletem, a qualquer momento, as rotinas dadas historicamente, que governam as ações da firma (NELSON E WINTER, 1982). As rotinas cumprem papéis de grande relevância dentro das organizações, servindo sobretudo de guias em contextos caracterizados pela incerteza, na ausência de mecanismos de maximização (MILAGRES, 2011).

Nelson e Winter (1982) destacam três tipos de rotinas fundamentais na teoria evolucionária: *i) as rotinas operacionais*, que envolvem procedimentos triviais e relacionam-se com o que a firma faz a curto prazo – dada a sua prevalência de estoques, equipamentos e outros fatores de produção que não são facilmente aumentados a curto prazo; *ii) as rotinas de decisão sobre investimentos*, distintas das primeiras por envolver escolhas deliberadas sobre expandir ou não os negócios; e *iii) as rotinas de busca*, que são os mecanismos responsáveis por redefinir as rotinas estabelecidas – uma analogia com o conceito biológico de “mutação genética”. As rotinas de busca de uma firma operam para modificar, ao longo do tempo, vários aspectos de suas características operacionais, e funcionam como um processo de pesquisa, no sentido de que podem modificar as rotinas existentes ou mesmo encontrar rotinas novas. Nas firmas maiores, as rotinas de busca ocorrem nos laboratórios de P&D, sendo identificadas com as atividades internas de pesquisa e desenvolvimento (NELSON E WINTER, 1982).

As rotinas de busca compõem-se de processos de tentativa e erro, e o conhecimento gerado em cada firma tende a ser acumulado e utilizado para a formação de novas rotinas. Este aspecto ressalta o papel dual que exercem, pois, ao

mesmo tempo em que precisam ser estáveis – para que as empresas aprendam ao longo de sua repetição –, também acabam criando as bases para a sua própria superação, já que ligam os padrões estabelecidos nas empresas à necessidade de renovação imposta pelo ambiente dinâmico (MILAGRES, 2011). As inovações – ou “mutações”, na analogia biológica – são o resultado concreto das rotinas de busca das firmas (NELSON E WINTER, 1982).

Porém, se por um lado a inovação envolve a mudança de rotinas – através dos processos de busca –, o sucesso de uma inovação pode depender das rotinas já estabelecidas. Esperar que as firmas mantenham no futuro as rotinas que empregaram no passado, não implica em uma identidade de comportamento organizacional ao longo do tempo, mas aponta para a sua capacidade em selecionar as melhores práticas e adaptá-las conforme for necessário. É por esse motivo que é possível afirmar que o processo de seleção das firmas no mercado se dá por meio da qualidade de suas respectivas rotinas, notadamente as de busca. O ambiente econômico e institucional age, neste sentido, como um mecanismo de *seleção* dos comportamentos e das rotinas das firmas (NELSON E WINTER, 1982).

A principal preocupação por parte da teoria evolucionária refere-se ao processo dinâmico pelo qual os padrões de comportamento das empresas e os resultados do mercado são determinados, em conjunto, ao longo do tempo. Os mecanismos de busca e de seleção de rotinas são fundamentais, uma vez que não se presume que as rotinas adotadas sejam sempre as mesmas: conforme ocorrem os *feedbacks* por parte do mercado e os resultados alcançados por parte das firmas, novas rotinas podem ser buscadas, fazendo com que as firmas existentes evoluam. “Through the joint action of search and selection, the firms evolve over time, with the condition of the industry in each period bearing the seeds of its condition in the following period” (NELSON E WINTER, 1982, p. 19).

Quanto ao ambiente de seleção, Nelson e Winter (1982) propõem que, de modo geral, este pode ser concebido pelos seguintes elementos: *i)* pela natureza dos custos e dos benefícios que são ponderados pelas firmas ao decidir se irão adotar ou não uma inovação; *ii)* pela maneira pela qual as preferências dos consumidores influenciam o que é “lucrativo”; *iii)* pela relação entre a lucratividade e a expansão ou contração de determinadas firmas; e *iv)* pela natureza dos mecanismos pelos quais uma firma absorve as inovações bem-sucedidas de outras organizações e os fatores que facilitam ou impedem a sua imitação. O ambiente de seleção é capaz de

determinar o uso de diferentes tecnologias ao longo do tempo, além de gerar *feedbacks* que influenciam o tipo de P&D utilizado pelas empresas.

Nelson e Winter (2002) acrescentam que, no estágio inicial do processo de inovação, quando os principais problemas relacionados à tecnologia ainda não foram resolvidos, a variedade de empresas e produtos existente tende a ser elevada. O movimento em direção a um projeto dominante funciona como uma seleção das organizações mais hábeis e preparadas, bem como daquelas que acumularam esforços ao longo de sua história, demonstrando a importância da “dependência da trajetória”. Com o passar do tempo e o conseqüente acúmulo dos esforços, determinada trajetória prova ser mais eficaz que as demais e um projeto dominante tende a emergir. As firmas que empreenderam seus esforços na trajetória mais promissora sobressaem-se, enquanto as demais precisam modificar suas estratégias e adaptar-se. O projeto dominante apresenta alta lucratividade, atraindo um número cada vez maior de empresas, até o momento em que a entrada deixa de ser vantajosa. Este processo é permeado pela constante necessidade de adaptação às novas condições que se vão apresentando.

Como bem sumariza Possas (2008), no modelo de Nelson e Winter, as firmas que possuem rotinas mais adequadas ao crescimento da lucratividade irão aumentar o seu *market share*, e as inovações com potencial de gerar rotinas indutoras de lucratividade serão selecionadas através do sucesso competitivo das firmas que as adotam. O autor acrescenta que, embora os precursores da teoria evolucionária não tenham examinado explicitamente o processo de aprendizagem que ocorre no interior das firmas, este estava implícito em sua análise, na medida em que, para adaptarem-se ao ambiente dinâmico através da seleção das rotinas que julgam mais adequadas, as firmas estão, necessariamente, aprendendo. De fato, a repetição de rotinas de sucesso resulta em aprendizado e tende a capacitar a empresa para o futuro. A análise da aprendizagem se mostra fundamental porque evidencia que a atuação das empresas no âmbito inovativo não se resume aos investimentos em P&D, mas abrange também os esforços informais e não-projetados que ocorrem durante este processo.

A repetição das atividades dentro da firma dá origem a rotinas que, por tornarem o processo produtivo mais rápido e eficiente, abrem espaço para novas oportunidades de atuação. É através da repetição e da experimentação de rotinas que

se dá o processo de aprendizagem da firma, essencial ao comportamento inovativo dos agentes (ENDERLE, 2012).

Possas (2008) sustenta que o mecanismo de seleção não é regido somente pelo ambiente – ou mercado –, mas também pela estratégia inovativa das empresas, através de seus processos de aprendizagem. Ainda que a demanda de mercado intervenha tanto *ex ante* quanto *ex post* no processo de inovação, a tecnologia, baseada em conhecimentos e experiências acumuladas, restringe o seu leque de possibilidades, atuando também como um mecanismo de seleção.

Com base no exposto, a próxima seção é dedicada à análise deste processo de aprendizagem que ocorre no interior das firmas.

### **3.4.2 Conhecimento e Aprendizagem nas Firms**

Não é possível compreender o processo de aprendizagem que ocorre no interior das firmas sem antes observar a importância do conhecimento para estas organizações. A relevância deste recurso é de tal magnitude que se convencionou denominar a era atual como “economia baseada no conhecimento” (LUNDVALL, 2006). O termo "economia baseada no conhecimento" resulta de um reconhecimento mais completo do papel do conhecimento e da tecnologia no crescimento econômico (OECD, 1996) e reflete uma mudança genuína nas condições em que ocorrem as atividades econômicas e sociais (OECD, 1996). De fato, à medida que as atividades vão se tornando mais inovativas, um número maior de instituições com conhecimentos especializados é envolvido em seu processo de produção e difusão, de forma que o sucesso das empresas e das nações é cada vez mais dependente de sua eficácia na coleta e utilização do conhecimento (OECD, 1997).

De acordo com Teece (1998), embora o conhecimento esteja incorporado às experiências dos indivíduos, são as firmas que fornecem a estrutura física e social para que o conhecimento seja convertido em competências. A forma como tais competências são utilizadas dentro de cada firma é fundamental na explicação de seu sucesso inovativo. Não é por outro motivo que, atualmente, as vantagens competitivas das firmas se dão em função da dificuldade de replicação de seus ativos baseados em conhecimento.

Para Lundvall (1994), o conhecimento economicamente relevante para as firmas pode ser dividido em quatro categorias: *i) know-what*, que se refere ao conhecimento sobre os fatos; *ii) know-why*, que se refere ao conhecimento científico sobre leis e movimentos da natureza, da mente humana e da sociedade; *iii) know-who*, que diz respeito a conhecer quem sabe fazer algo; e *iv) know-how*, que se refere à habilidade de executar algo. Enquanto as duas primeiras categorias são mais facilmente codificáveis – e, portanto, mais facilmente reproduzíveis – as duas últimas dificilmente podem ser traduzidas em códigos para que possam ser compreendidas por outros agentes. Este aspecto reflete o fato de que grande parte do conhecimento envolvido nas atividades produtivas é tácito<sup>8</sup>, e não pode ser removido de seu contexto original.

O estoque de conhecimento de cada firma é alimentado pelo seu processo de aprendizagem (MALERBA, 1992; LUNDVALL, 1994). A aprendizagem é definida como o processo pelo qual as firmas adquirem, criam e disseminam novos conhecimentos (KIM, 1999). Viotti (2002) acrescenta que o aprendizado é o processo de mudança tecnológica alcançado pela absorção de técnicas já existentes e pela geração de melhorias na proximidade das inovações adquiridas. Bell (1984 *apud* FIGUEIREDO, 2003) vai mais além, especificando que a aprendizagem compreende os vários processos pelos quais as habilidades técnicas e os conhecimentos são adquiridos pelos indivíduos e, através deles, pelas organizações. Em outras palavras, é o mecanismo pelo qual o conhecimento individual é convertido em conhecimento organizacional.

De acordo com Figueiredo (2003), se compreendido desta forma, o processo de aprendizagem pode ser dividido em dois subprocessos: a aquisição do conhecimento – mais relacionada ao nível individual – e a conversão do conhecimento – relacionada ao nível organizacional. A aquisição de conhecimentos pode ser tanto interna – quando os indivíduos adquirem conhecimento através do envolvimento em atividades e rotinas dentro da própria firma – quanto externa – quando os indivíduos adquirem conhecimento de fora da firma. A conversão do conhecimento, por sua vez, pode se dar através da socialização – processo pelo qual os indivíduos compartilham

---

<sup>8</sup> A tacitividade do conhecimento refere-se ao grau de facilidade de sua transferência e ao seu nível de publicidade. Enquanto o conhecimento codificado é potencialmente compartilhável, o conhecimento tácito permanece individual, pelo menos até que possa ser aprendido através da interação com quem o possui (LUNDVALL, 2008).

seu conhecimento tácito – ou da codificação – quando o conhecimento tácito é convertido em conhecimento explícito, o que facilita a sua compreensão.

De forma similar, para Malerba (1992) as fontes de conhecimento utilizadas pelas firmas em seu processo de aprendizagem podem ser tanto internas – geradas diretamente através de atividades como a produção, a P&D e o marketing – quanto externas – como os conhecimentos adquiridos de outras firmas ou indústrias, bem como dos avanços na ciência e na tecnologia. Conforme o autor, o estoque de conhecimento específico a cada firma tende a dar origem a inovações incrementais, já que a maior parte dos novos produtos e processos consistem em modificações – ou melhorias – de produtos e processos já existentes. O aprendizado daí resultante se junta ao estoque de conhecimento e capacitações tecnológicas de cada firma, que, por sua vez, dará origem a uma série de trajetórias de avanço tecnológico.

A tecnologia é cumulativa no sentido de que as firmas usualmente se movem ao longo de trajetórias particulares, nas quais o aprendizado passado contribui para a mudança técnica em direções específicas, e nas quais a experiência derivada dessas trajetórias reforça o estoque de conhecimentos já existente (BELL E PAVITT, 1993). Ao contrário do que preconizaram diversos economistas ao longo dos últimos anos, o processo de aprendizagem não é automático ou livre de custos, e tampouco acarreta apenas a redução dos custos médios do trabalho nas firmas. Para a abordagem neoschumpeteriana, as firmas buscam a aprendizagem de forma consciente e através de diversas fontes de conhecimento.

De acordo com as fontes de conhecimento utilizadas, diversos tipos de processos de aprendizagem podem emergir. O *learning by doing*, proveniente de conhecimentos internos à firma, refere-se a situações nas quais novas formas de produzir o bem (ou prestar o serviço) vão sendo descobertas durante o processo de produção. De forma geral, este tipo de aprendizagem envolve os próprios operadores, que percebem possibilidades de melhorias com base no conhecimento tácito que possuem em relação ao processo. Por esse motivo, o *learning by doing* também é conhecido como “aprendizado de chão de fábrica” (LIFSCHITZ E BRITO, 1992).

A aprendizagem, no entanto, não termina no processo de produção. O *learning by using* ocorre em decorrência da utilização do produto (ou do serviço) e, geralmente, se dá através de *feedbacks* do mercado que o consome. Naturalmente, a pesquisa e o desenvolvimento que envolvem qualquer processo de produção não são capazes de prever todas as possibilidades de uso do produto que está sendo desenvolvido, de

forma que os *feedbacks* por parte do mercado apontam perspectivas de melhorias, ainda que incrementais. Esta forma de aprendizagem, ainda que mais arriscada por envolver agentes externos ao processo produtivo, é fundamental para melhorar a performance do produto (LIFSCHITZ E BRITO, 1992).

Nos últimos anos, a introdução de novos conhecimentos e o reconhecimento da aprendizagem como processo fundamental impulsionaram a interação entre produtores e usuários, entre trabalhadores, departamentos, empresas e até mesmo entre concorrentes. “One consequence is that knowing how to do things in isolation is not the decisive type of knowledge any more. Knowing how to communicate and cooperate becomes much more important than before” (LUNDVALL, 1994, p. 25). Lundvall (1994) esclarece que todo o processo de aprendizagem é interativo, mas que existem diferentes tipos de aprendizagem, que envolvem diferentes graus de interação social. No aprendizado por repetição, se observa o que os outros agentes fazem e se repete. No aprendizado por *feedback*, os outros agentes trocam impressões a respeito da forma como executam determinada tarefa. Há também a busca deliberada por novos conhecimentos, realizada principalmente nas universidades, institutos de pesquisa e departamentos de P&D, que envolve intensas e complexas formas de interação. De forma geral, é possível afirmar que, quanto mais cientificamente avançadas são as inovações, mais complicado é o processo de comunicação que elas requerem (LUNDVALL, 1994).

Neste sentido, o *learning by interacting* combina o *learning by doing* com o *learning by using* e se dá através do intercâmbio de informações qualitativas entre produtores, usuários, trabalhadores, departamentos e institutos de pesquisa, e mesmo entre empresas concorrentes (LIFSCHITZ E BRITO, 1992). Dentre estes tipos de aprendizagem, Malerba (1992) faz uma distinção entre o *learning by advances in science and technology*, originário de conhecimentos externos à firma e decorrente de pesquisas em universidades e laboratórios especializados, o *learning from inter-industry spillovers*, também procedente de conhecimentos externos, mas mais relacionado às atividades das outras firmas e o *learning by searching*, proveniente de conhecimentos internos às firmas e associado às atividades formais de geração de novos conhecimentos por parte delas, como a P&D, por exemplo.

Lundvall (2006) acrescenta que o *learning by doing*, o *learning by using* e o *learning by interacting* são atividades rotineiras de aprendizagem, e ajudam a encontrar direções para as soluções tecnológicas. Assim, se a inovação reflete a

aprendizagem, e a aprendizagem emana das atividades rotineiras, o processo inovativo está de certa forma enraizado na estrutura econômica prevalecente, de forma que as áreas onde o avanço técnico será realizado tendem a ser aquelas nas quais a firma já está envolvida por meio de atividades rotineiras.

A aprendizagem enraizada nas atividades rotineiras das firmas é, portanto, um elemento central para a compreensão do processo de inovação. Não se pode subestimar, no entanto, a importância do tempo e dos recursos que as organizações investem *deliberadamente* no intuito de expandir seus conhecimentos técnicos (LUNDEVALL, 2006). Lundvall (1994) propõe uma distinção entre a aprendizagem intencional – realizada deliberadamente pelos departamentos de P&D das firmas – e a aprendizagem involuntária, decorrente da rotina das atividades econômicas de cada empresa (*learning-by-doing*, *learning-by-using* e *learning-by-interacting*). O autor denomina o primeiro grupo de *learning-by-searching* e o segundo, *learning-by-producing*. Ambos os tipos de aprendizagem não são, porém, excludentes.

Diante da importância deste processo, as firmas se voltam cada vez mais para o aumento de sua capacidade de aprendizagem, com a criação de redes com outras empresas e os cada vez mais frequentes movimentos de pessoas entre postos e departamentos, transformando as firmas em “organizações baseadas na aprendizagem”. A “economia da aprendizagem” envolve a capacidade de aprender e de expandir a base de conhecimento por parte das firmas, e refere-se à importância não apenas das universidades, organizações de pesquisa e departamentos de P&D, mas também às implicações da aprendizagem na estrutura econômica, nas formas organizacionais e na configuração institucional (LUNDEVALL, 1994).

Nas firmas localizadas em economias menos desenvolvidas, este processo adquire uma dimensão ainda mais estratégica, já que, por estarem mais distantes geograficamente de importantes fontes de tecnologia e P&D, precisam engajar-se mais ativamente em processos de aprendizagem, a fim de construir capacitações tecnológicas e, com isso, serem capazes de competir com firmas de economias avançadas. A próxima seção examina este processo.

### **3.4.3 Aprendizagem e Capacitação Tecnológica nas firmas de economias emergentes**



Conforme observa Dosi (1988), as diferenças entre as firmas se devem, em grande medida, às diferenças em suas capacidades inovativas, ou seja, aos diferentes graus de acumulação tecnológica e às diferentes eficiências em seus processos de busca. No nível da empresa, a mudança tecnológica pode ser entendida como um processo contínuo para absorver ou criar conhecimento técnico, que é determinado, em partes, por insumos externos e, em partes, pela acumulação de habilidades e conhecimentos.

No entanto, em decorrência da tacitividade de muitas parcelas do conhecimento empregadas no processo inovativo – e da consequente ausência de compreensão de seus princípios subjacentes – o conhecimento tecnológico não é igualmente compartilhado entre as empresas. Ainda que, eventualmente, o conhecimento possa estar incorporado aos produtos, muitas vezes ele é indissociável da força de trabalho que os produz, o que dificulta a sua transmissão ou replicação. Nestes casos, a replicação do conhecimento necessariamente exige aprendizagem e capacitação tecnológica por parte da empresa receptora, e a extensão do seu domínio sobre o conhecimento varia conforme o seu domínio sobre estes processos (LALL, 1992). Ademais, a capacidade tecnológica da firma é intrínseca ao contexto no qual ela está inserida, e à região ou país onde está localizada, de forma que é necessário se ter em mente que a expressão “transferência tecnológica” não implica na ideia de que a tecnologia possa ser automaticamente deslocada de uma firma para o contexto de outra. O processo de transferência de tecnologia necessita do engajamento das empresas em um processo sistemático de aprendizagem tecnológica (FIGUEIREDO, 2005).

Este processo é importante, sobretudo, para as firmas localizadas em países menos desenvolvidos, que normalmente encontram-se deslocadas geograficamente das fontes de tecnologia e P&D. Seria possível argumentar que as firmas destes países poderiam usufruir dos benefícios da difusão das tecnologias sem necessariamente incorrer nos custos decorrentes da inovação tecnológica, através de investimentos consideráveis em capital físico – no qual as tecnologias estariam incorporadas. “From this perspective, ‘technological accumulation’ in industrializing countries is seen as involving technology that is embodied in the stock of capital goods” (BELL E PAVITT, 1993, p. 160). Porém, ainda que estas firmas possam aumentar sua participação no mercado através da importação de tecnologia, combinada com mão-de-obra local barata, é muito difícil imaginar um aumento sustentado em seus níveis

de produtividade sem um esforço voltado para o processo de aprendizagem (LEE E LIM, 2001).

Se os países em desenvolvimento pudessem adquirir tecnologias avançadas dos países desenvolvidos sem maiores esforços, custos ou riscos – como supõe a teoria convencional – e se a tecnologia fosse completamente incorporada a máquinas e equipamentos, os processos de aprendizagem e capacitação tecnológica não seriam necessários. Porém, como a utilização da tecnologia requer pesquisa, experimentação, adaptação e atualização, e muitas vezes é encontrada somente através das habilidades dos técnicos, pesquisadores e engenheiros, os esforços de capacitação tornam-se primordiais (LALL E PIETROBELLI, 2005).

Nas economias avançadas é comum se analisarem os esforços tecnológicos das firmas através dos gastos em P&D e das inovações fronteiriças, já que as formas mais rotineiras de esforços e capacitações tecnológicas são menores e mais dispersas. As economias em desenvolvimento, por outro lado, possuem a necessidade de construção de uma base inicial de capacitações e, por este motivo, precisam apoiar o processo de aprendizagem de suas indústrias de forma mais ativa. Ademais, estes países possuem mercados e instituições de apoio menos desenvolvidos e, em muitos casos, o quadro macroeconômico é menos propenso à indústria e à tecnologia. É por este motivo que as atividades tecnológicas desenvolvidas nestes países são ligadas à absorção e ao aprimoramento de tecnologias já existentes. Mesmo aqueles países que importam a tecnologia que utilizam precisam empreender esforços para empregá-la de forma eficiente, tendo de compensar, em muitos casos, a fragilidade de seu mercado e de seus mecanismos institucionais (LALL E PIETROBELLI, 2005).

Para que estas firmas promovam o seu processo de *catching up* tecnológico, precisam engajar-se em processos de aprendizagem, a fim de desenvolverem suas próprias capacitações tecnológicas e realizar suas atividades inovativas de forma mais independente (FIGUEIREDO, 2003). Em outras palavras, enquanto que nas economias desenvolvidas as firmas usualmente são detentoras do conhecimento e das habilidades específicas necessárias ao desenvolvimento das inovações, as firmas dos países menos desenvolvidos precisam investir em capacitações para que este processo seja desenvolvido. Este processo envolve muito mais do que a acumulação de habilidades e *know-how* para operar processos e produtos conforme as especificações existentes; é necessário que as firmas acumulem as formas mais

profundas do conhecimento, habilidades e experiência, requeridos para gerar contínuas trajetórias de mudança incremental, capazes de melhorar a performance original da tecnologia em uso e modificar seus insumos e produtos em resposta às mudanças do mercado (BELL E PAVITT, 1993).

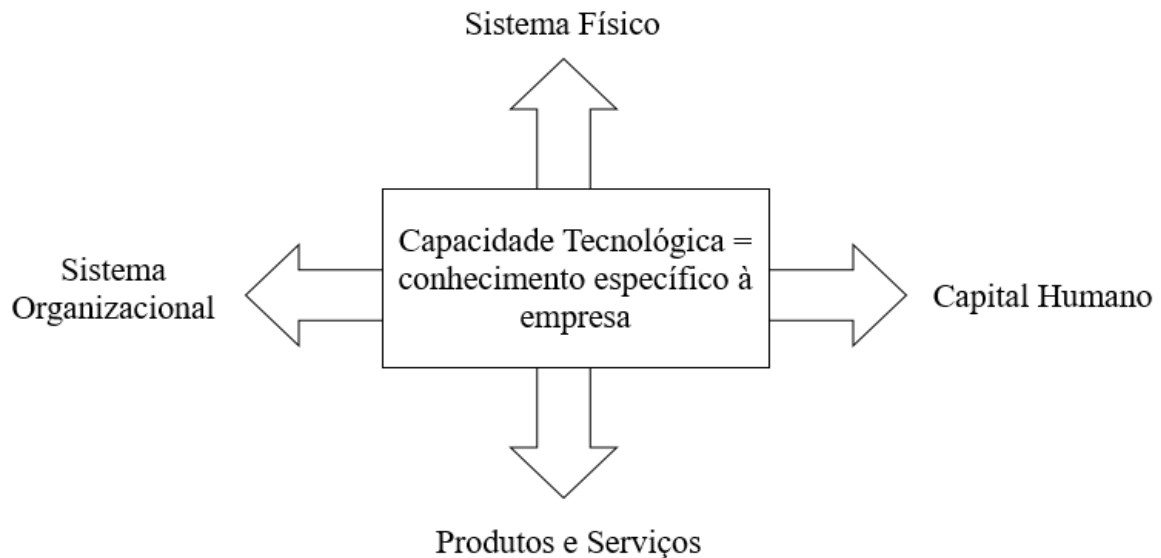
Figueiredo (2004) acrescenta que uma das características-chave das empresas que operam em economias emergentes é a de que, ao iniciarem suas atividades, não dispõem sequer das capacidades tecnológicas básicas. Para tornarem-se competitivas e aproximarem-se de empresas da “fronteira tecnológica internacional”, elas precisam engajar-se em processos de aprendizagem para construir tais capacidades. Para tanto, o autor sustenta que é recomendável que iniciem com níveis mais baixos de capacitação, para então evoluírem em direção a níveis mais avançados. Ainda assim, como a fronteira tecnológica está sempre em movimento, para estas empresas não basta entender apenas como desenvolver suas capacitações tecnológicas, mas principalmente, como mantê-las e acelerá-las. Com base nesta concepção, muitos países conseguiram atingir a fronteira tecnológica, enquanto outros não foram capazes sequer de construir capacidades operacionais básicas (LALL E PIETROBELLI, 2005).

Enquanto o termo “capacitação tecnológica” é utilizado para definir o nível de capacidade organizacional em um ponto do tempo, a expressão “aprendizagem tecnológica” refere-se ao processo dinâmico de construir a capacitação tecnológica (FIGUEIREDO, 2004). As capacitações revelam o que as firmas são capazes de fazer e referem-se a um “reservatório de ativos relacionados ao conhecimento”, incorporados no capital humano (profissionais, especialistas, habilidades ou talentos), nos sistemas tecnológicos (bases de dados, maquinário e *softwares*, por exemplo) e nos sistemas e arranjos organizacionais das firmas (rotinas e procedimentos) (FIGUEIREDO, 2016).

Para Figueiredo (2005), a capacidade tecnológica de uma empresa ou setor está armazenada em pelo menos quatro componentes, conforme Figura 1: *i) Sistemas físicos*: que correspondem à estrutura física da empresa, suas máquinas, equipamentos, *softwares* e bases de dados; *ii) Pessoas* ou *capital humano*: refere-se ao conhecimento tácito (experiências, habilidades) dos indivíduos (gerentes, engenheiros, técnicos, operadores), bem como sua qualificação formal; *iii) Sistema Organizacional*: refere-se aos procedimentos e rotinas organizacionais da empresa, suas instruções, documentação, processos, fluxos de produção e suas formas de

realizar certas atividades; iv) *Produtos e Serviços*: que são a parte mais visível da capacitação tecnológica das empresas, já que refletem seus sistemas físicos e organizacionais, além das habilidades dos indivíduos que as compõem.

**Figura 1** - Dimensões da Capacitação Tecnológica



Fonte: FIGUEIREDO (2005).

Neste contexto, Bell e Pavitt (1993) denominam de *capacidade inovativa* o conjunto de recursos relacionado ao conhecimento que produzem e geram as mudanças tecnológicas, e que inclui habilidades, conhecimento, experiências e sistemas organizacionais e tem como resultado as atividades inovativas. Os autores diferenciam as *capacidades produtivas* das *capacidades tecnológicas*. A primeira categoria é responsável pela geração de produtos a partir de determinado nível de eficiência e através de uma dada combinação de insumos, enquanto que as capacidades tecnológicas consistem nas fontes necessárias à geração da mudança técnica, o que inclui as habilidades, conhecimento e experiência. Diretamente ligados a esta distinção, estão dois tipos de processos: a *mudança técnica* – que representa as formas pelas quais a nova tecnologia é incorporada à capacidade de produção das firmas – e a *aprendizagem tecnológica*, que se refere aos processos pelos quais as capacidades tecnológicas são aumentadas e fortalecidas.

Conforme Viotti (2002), o conceito de capacitação tecnológica tenta capturar a noção de diferenças nas habilidades das empresas para realizar mudanças técnicas. Embora uma grande variedade de capacitações tecnológicas específicas possa ser identificada, o autor propõe organizá-las em três categorias básicas: *i*) a capacidade de produção, que engloba o conhecimento, habilidades e outras condições necessárias para o processo de produção; *ii*) a capacidade de melhoria, que inclui o conhecimento, habilidades e outras condições necessárias para a atualização contínua e incremental do *design* do produto, características de desempenho e tecnologia de processo; e *iii*) a capacidade de inovação, que envolve o conhecimento, habilidades e outras condições necessárias para a criação de novas tecnologias. As categorias elaboradas pelo autor estão sumarizadas no Quadro 1.

**Quadro 1** - Capacidades Tecnológicas e funções técnicas das firmas industriais

<b>CAPACIDADE DE PRODUÇÃO</b>	<b>CAPACIDADE DE MELHORIA</b>	<b>CAPACIDADE DE INOVAÇÃO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menor adaptação às condições locais (como infraestrutura e recursos humanos, por exemplo)</li> <li>- Equilíbrio na linha de produção               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manutenção de rotinas</li> <li>- Controle do inventário</li> </ul> </li> <li>- Gestão da aquisição de insumos e venda de produtos               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Controle de qualidade dos produtos finais</li> </ul> </li> <li>- Treinamentos esporádicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maior adaptação às condições locais</li> <li>- Experimentação de chão de fábrica               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manutenção preventiva</li> </ul> </li> <li>- Redes com fornecedores e consumidores               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistemas de controle</li> </ul> </li> <li>- Treinamento constante               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Melhoria de produtos/processos</li> </ul> </li> <li>- Adaptação de equipamentos               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pesquisa regular de conhecimento e habilidades externas</li> </ul> </li> <li>P&amp;D interna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inovação de produtos/processos</li> <li>- P&amp;D interna</li> <li>- Pesquisa básica</li> <li>- P&amp;D cooperativa</li> <li>- Licenciamento de tecnologia</li> </ul>

Fonte: Viotti (2002).

Conforme argumenta Figueiredo (2005), tão importante quanto identificar a presença de capacitação tecnológica nas firmas ou setores industriais, é avaliar a direção e a velocidade de sua acumulação. As formas mais usuais de medir a capacitação tecnológica são os gastos realizados em P&D e o registro de patentes.

Sem negar a importância de tais indicadores, o autor aponta para as dificuldades em utilizá-los para mensurar a capacitação tecnológica das firmas no contexto de países em desenvolvimento. De forma geral, as empresas destes países não possuem níveis sofisticados de capacidade inovativa para conduzir esse tipo de atividade, de forma que a sua mensuração não é tão relevante. “...as abordagens baseadas em indicadores convencionais não captam as características e elementos do tecido organizacional, no qual a capacidade tecnológica é desenvolvida, acumulada e sustentada” (FIGUEIREDO, 2005, p. 59). Ademais, a abordagem estática proporcionada pela avaliação das estatísticas convencionais é capaz de captar as capacitações tecnológicas das empresas apenas em um ponto específico no tempo, não sendo possível identificar a sua evolução, ou seja, o seu processo de acumulação tecnológica. Por fim, tais indicadores tendem a negligenciar as atividades de imitação, cópia e adaptação das inovações, essenciais à compreensão das atividades inovativas realizadas por este tipo de empresa (FIGUEIREDO, 2005).

Visando compreender o processo de construção das capacitações tecnológicas, sobretudo em firmas de países em desenvolvimento, Figueiredo (2017) adota uma abordagem que sustenta que as capacitações das firmas são “reveladas” através das atividades que desempenham ao longo do tempo. Seguindo a terminologia sugerida por Bell e Pavitt (1993, 1995), que distingue as “capacidades produtivas” das “capacidades inovativas”, o autor elenca seis níveis de capacitação das firmas, conforme as atividades que desempenham (Figura 2).

**Figura 2 - Níveis de Capacidades Tecnológicas**

Capacidades Inovativas	NÍVEL 6	Capacidade de criar novas tecnologias para processos de produtos, produtos e equipamentos baseados em P&D de classe mundial e colaborativa
	NÍVEL 5	Capacidade de implementar modificações complexas em tecnologias e produção em sistemas baseados em pesquisa aplicada e desenvolvimento exploratório.
	NÍVEL 4	Capacidade de implementar mudanças relativamente complexas em tecnologias e produção em sistemas baseados em experimentação não-original, e engenharia e design.
	NÍVEL 3	Capacidade de implementar pequenas adaptações em tecnologias existentes e produzir sistemas.
Capacidades Produtivas	NÍVEL 2	Capacidade de implementar atividades operacionais baseadas no uso de tecnologias mais avançadas e produzir sistemas de acordo com os padrões globais de eficiência e qualidade.
	NÍVEL 1	Capacidade de implementar atividades operacionais baseadas no uso de tecnologias existentes e na produção de sistemas de acordo com os padrões locais de eficiência e qualidade.

Fonte: FIGUEIREDO (2017).

De forma geral, quanto mais complexas são as atividades inovativas desenvolvidas pelas empresas, mais elevado precisa ser o seu nível de capacitação tecnológica. Assim, se determinada firma executa suas atividades apoiada apenas em tecnologias já existentes e tem como base somente os padrões locais de eficiência, é possível sustentar que ela possui um nível menor de capacitação tecnológica do que outra firma que é capaz de implementar mudanças relativamente complexas em seus produtos e tecnologias. De forma análoga, uma firma que cria novas tecnologias baseadas em P&D de classe mundial, certamente detém maiores níveis de capacitações tecnológicas do que outra que somente implementa pequenas adaptações em tecnologias existentes.

Para Figueiredo (2009), o nível básico das capacidades baseadas em produção corresponde a unidades de produção que são baseadas na produção corrente e que atendem a mercados locais, visando garantir o fluxo básico de produção. As capacidades baseadas em produção em nível avançado, por sua vez, possuem equipe altamente qualificada na operação de avançados sistemas de produção, plenamente certificados por certificadoras de reconhecimento.

As unidades baseadas em capacidades inovadoras podem ser divididas entre as de nível básico, intermediário, avançado ou ainda como “principais no mundo”. As unidades que possuem capacidades inovadoras básicas possuem centros de P&D informais, ainda que estes sejam operados por um pequeno grupo de pesquisadores que procedem a experimentos iniciais. As unidades com capacidades inovadoras de nível intermediário possuem centros de P&D atualizados e profissionalizados, voltados para o redesenho de produtos e processos, com número ampliado de engenheiros e técnicos especializados com mestrado e doutorado. As unidades que possuem capacidades inovadoras de nível avançado, por sua vez, detêm sistemas ampliados para suportar a coordenação e a integração de conhecimentos dentro e fora da empresa, praticando atividades de P&D conjunta com uma rede de parceiros locais e internacionais e realizando inovações próximas à fronteira tecnológica internacional. Por fim, as unidades que detêm capacidades inovadoras classificadas como “principais no mundo” possuem centros de P&D engajados em pesquisa em conjunto com os principais institutos de pesquisa mundiais, para realizar inovações de ponta que empurrem a fronteira da inovação para frente (FIGUEIREDO, 2009).

Figueiredo (2005) esclarece que o modelo sugere que a acumulação tecnológica é processada a partir das categorias mais simples até as mais complexas. No entanto, não se sugere que todas as empresas de um mesmo setor industrial se capacitem nesta sequência, nem mesmo que a capacitação ocorra à mesma velocidade para todas as unidades de uma mesma empresa. Em determinada função tecnológica uma firma pode alcançar uma profundidade de capacidade tecnológica, enquanto que em outra função é possível alcançar apenas um nível mais superficial. Ademais, ambos os tipos de capacidades – de produção (rotineiras) e inovativas – podem desenvolver-se de maneira paralela dentro da mesma empresa.

Apresentada a importância dos processos de aprendizagem e capacitação tecnológica para firmas localizadas em países em desenvolvimento, na próxima seção é examinada a sua influência na determinação de padrões nas atividades inovativas.

#### **3.4.4 Regimes Tecnológicos e Padrões Setoriais de Inovação**

Malerba e Orsenigo (1993; 1996; 1997) sustentam que as formas específicas de aprendizagem e acumulação de conhecimento desempenham um papel fundamental na determinação de padrões nas atividades inovativas. Conforme os autores, estes padrões podem ser bastante distintos dentre os setores econômicos. Enquanto que em determinados setores as inovações são concentradas em um pequeno número de grandes firmas, em outros elas são distribuídas entre um grande número de firmas menores. Em alguns setores, a entrada de novas firmas é fácil e não enfrenta barreiras, enquanto que em outros, os novos empreendimentos encontram grandes dificuldades em estabelecer-se. A natureza da aprendizagem tecnológica, em interação com o processo de seleção que ocorre no mercado, determina regimes específicos de evolução industrial, que, em última instância, definem padrões setoriais de inovação.

O conceito de “regime tecnológico”, visa fornecer uma descrição do ambiente no qual as firmas operam (MALERBA E ORSENIGO, 1993) e refere-se a uma combinação particular de propriedades fundamentais das tecnologias, como as condições de oportunidade, apropriabilidade, cumulatividade e as características da base do conhecimento utilizada para desenvolver as atividades inovativas (MALERBA E ORSENIGO, 1997).



As *condições de oportunidade* definem a facilidade em desenvolver inovações por meio de determinado montante de recursos investidos em pesquisa. Quanto mais altas forem as condições de oportunidade, maiores serão os incentivos para a realização de atividades inovativas, denotando um ambiente que não é limitado pela escassez. Além disso, quanto mais pervasivas forem as condições de oportunidade, maior será a variedade de produtos e mercados aos quais os novos conhecimentos podem ser aplicados. Já as *condições de apropriabilidade* definem as possibilidades das firmas quanto à proteção de suas inovações das imitações por parte de outras firmas. Altas condições de apropriabilidade denotam ambientes econômicos caracterizados por grandes possibilidades de proteção das atividades inovativas. As *condições de cumulatividade*, por sua vez, evidenciam que as empresas que inovam no presente são mais propensas a inovar no futuro do que as que não inovam, em virtude da cumulatividade do conhecimento. Em outras palavras, as atividades inovativas atuais formam a base para a construção de atividades inovativas no futuro (MALERBA E ORSENIGO, 1993, 1996, 1997).

Por fim, a *base do conhecimento* diz respeito às propriedades do conhecimento sobre as quais as atividades inovativas de determinada firma são baseadas. O conhecimento que embasa tais atividades pode ter aplicação genérica ou específica a determinadas atividades ou setores, pode ser tácito ou codificado, simples ou complexo, independente ou sistêmico. Os autores sugerem que quanto mais o conhecimento utilizado for genérico, codificado, simples e independente, maior é a relevância dos meios formais de transmissão (como patentes e publicações especializadas, por exemplo). Por outro lado, quando mais o conhecimento utilizado como base pelas firmas for específico, tácito, complexo e sistêmico, maior é a relevância dos meios informais em sua transmissão (como o treinamento pessoal, por exemplo) (MALERBA E ORSENIGO, 1997).

As combinações específicas entre as propriedades das tecnologias acima analisadas afetam o padrão das atividades inovativas ao nível setorial (MALERBA E ORSENIGO, 1993), de forma que a noção de regime tecnológico auxilia na compreensão da diversidade de padrões de inovação em torno de determinados setores e tecnologias (MALERBA E ORSENIGO, 1997).

Quanto maiores forem as oportunidades apresentadas por determinado regime tecnológico, maior é a tendência de que os padrões de inovação sejam caracterizados por instabilidade na hierarquia das firmas, pela concentração setorial e,

consequentemente, pela presença de um pequeno número de firmas inovadoras. Se, por um lado, as condições de oportunidade atraem continuamente novas firmas ao negócio, por outro lado, quando bem-sucedidas, as firmas estabelecidas podem obter ganhos substanciais em sua competitividade relativa, eliminando as que foram menos exitosas. A concentração setorial também é favorecida pela apropriabilidade, que permite que as empresas bem-sucedidas mantenham suas vantagens e não difundam facilmente suas inovações para os potenciais entrantes. A cumulatividade também atua no sentido de manter estável a hierarquia das firmas inovadoras e dificulta a entrada de novos competidores. Ao acumular conhecimento e capacitações tecnológicas, as empresas estabelecidas constroem vantagens sobre suas concorrentes, criando fortes barreiras à entrada.

Por sua vez, o papel desempenhado pela base do conhecimento sobre os padrões de atividades inovadoras ajuda a compreender a diversificação, a especialização e a integração dessas atividades. Conhecimentos tácitos levam as empresas a desenvolver códigos internos e canais de comunicação específicos a ela, o que dificulta a sua transferência e imitação, levando à maior concentração. Conhecimentos mais codificados, por sua vez, ao aumentar a possibilidade de transferência e imitação, tendem a estimular a divisão do trabalho. Ao mesmo tempo, quanto mais complexa for a base do conhecimento utilizada, maior é a necessidade de desenvolvimento de mecanismos para a integração dos vários componentes do conhecimento<sup>9</sup> (MALERBA E ORSENIGO, 1997).

A análise de qualquer período histórico revela que os setores cujas capacidades e conhecimento-base estão relacionados com inovações radicais emergentes deparam-se com amplos conjuntos de oportunidades e tendem a seguir trajetórias tecnológicas dinâmicas. Por outro lado, os setores menos envolvidos na produção das novas tecnologias defrontam-se com oportunidades menos promissoras e, consequentemente, são forçados a seguir trajetórias menos dinâmicas. Com base na observação das distintas trajetórias traçadas pelos setores floresceu o estudo dos padrões setoriais de inovação (CASTELLACCI, 2008).

---

<sup>9</sup> De acordo com Malerba e Orsenigo (1997), as firmas inovadoras são geograficamente concentradas quando existe alto grau de oportunidade, apropriabilidade e condições de cumulatividade, ou quando uma fonte relevante de conhecimento científico e/ou tecnológico está presente em uma localização específica, ou ainda quando a base do conhecimento é caracterizada pela tacitividade e/ou complexidade. Por outro lado, as firmas inovadoras tendem a ser geograficamente dispersas quando existem baixas condições de oportunidade, apropriabilidade e cumulatividade, ou quando a base do conhecimento é relativamente simples e codificável.

Castellacci (2008) observa que, na investigação dos padrões setoriais, enquanto um grupo de estudos voltou-se para a análise dos regimes tecnológicos, no intuito de identificar características distintas que diferenciam as atividades inovativas em cada setor específico – como visto acima –, outro grupo concentrou-se nas estratégias seguidas pelas empresas nos setores econômicos, a fim de analisar mais de perto as suas trajetórias tecnológicas. Neste segundo grupo, Pavitt (1984) destacou-se por identificar quatro padrões principais de inovação, criando uma taxonomia que instigou diversos estudos posteriores.

O foco principal da taxonomia proposta por Pavitt (1984, 1990) reside na investigação dos modos de inovação adotados por diferentes grupos setoriais e os fluxos intersetoriais de conhecimentos relacionados a eles. Tendo como base as fontes, a natureza e o impacto das inovações, o autor divide os setores entre “dominados pelos fornecedores”, “intensivos em produção” e “baseados em ciência”.

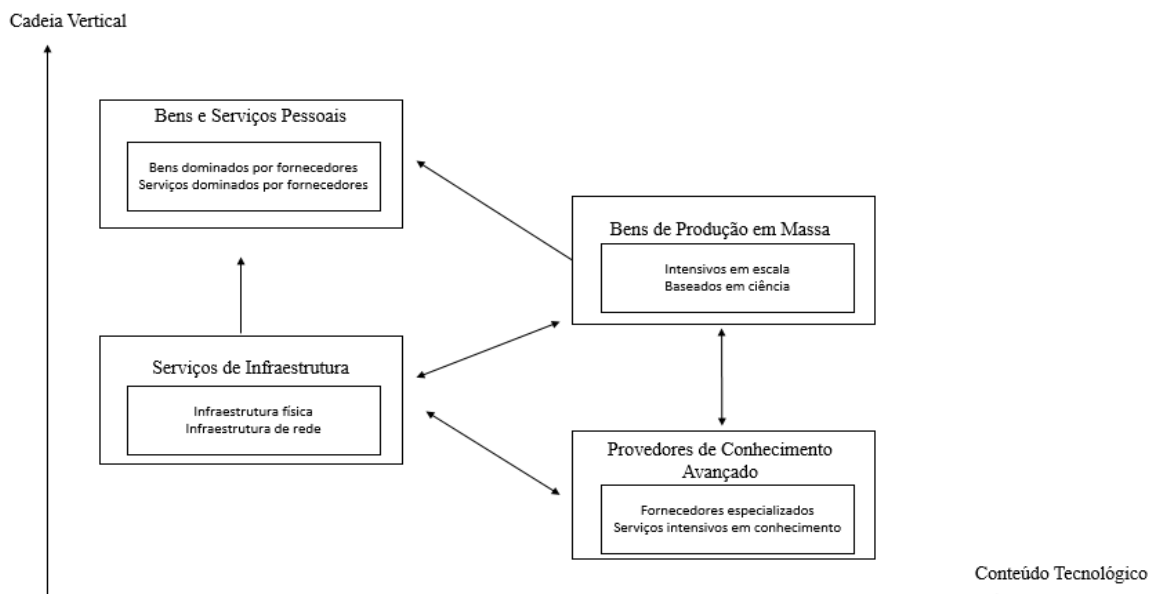
Nos setores “dominados pelos fornecedores” predominam firmas pequenas e com fraca capacidade de geração interna de P&D, sendo responsáveis apenas por pequena parte dos produtos e processos inovativos que utilizam. Sua trajetória tecnológica geralmente é definida em termos de cortes de custos e as poucas inovações que realizam geralmente são inovações de processos. Nos setores “intensivos em produção”, as empresas são divididas entre as intensivas em escala e fornecedores especializados. Nestas firmas, as trajetórias tecnológicas são mais fortemente orientadas para inovações de produtos – que tendem a aumentar o desempenho – do que para inovações de processos – que tendem a reduzir os custos. Para as firmas intensivas em escala, as inovações são significativas se puderem ser aplicadas a processos de grande escala. Para os fornecedores especializados, por sua vez, as inovações são sempre relevantes, já que o seu sucesso depende de sua capacidade de responder adequada e rapidamente às necessidades específicas dos usuários.

Nos setores “baseados em ciência”, as fontes de tecnologia são as atividades de P&D das firmas, baseadas no rápido desenvolvimento da ciência nas universidades e outras instituições. As aplicações das inovações nessas firmas são amplas, o que implica em baixos incentivos para que as firmas busquem oportunidades em outros setores. Devido à sofisticação da ciência e da tecnologia utilizadas, acabam sendo criadas barreiras naturais à entrada de novas empresas (PAVITT, 1984, 1990).

Apesar de bastante utilizada e testada em diversos estudos empíricos, a taxonomia de Pavitt não contempla a dinâmica setorial apresentada pelo setor de serviços, que, nas décadas mais recentes, experimentou rápido crescimento e passou a responder por parcelas cada vez maiores do valor agregado, do emprego e do comércio nas economias avançadas (CASTELLACCI, 2008). Motivado pelo crescente papel desempenhado pelos serviços nas atividades inovativas das modernas economias, Castellacci (2008) desenvolve uma taxonomia setorial que reúne a indústria de manufaturas e a de serviços, salientando o papel fundamental desempenhado pelos vínculos verticais e os intercâmbios intersetoriais de conhecimentos realizados entre eles.

A taxonomia proposta por Castellacci (2008) enfoca tanto a função assumida por cada um dos setores na economia enquanto fornecedores ou destinatários de bens e serviços – ou seja, sua posição na cadeia vertical –, quanto o conteúdo tecnológico de cada um, ou, em outras palavras, o nível geral de capacidades tecnológicas das firmas inovadoras na divisão setorial. Na Figura 3, quanto mais “acima” (eixo Y) os setores estiverem localizados, maior é a sua contribuição à produção de bens/serviços finais. Ao mesmo tempo, quanto mais “à direita” (eixo X), mais avançados tecnologicamente eles são – ou, em outras palavras, mais habilitados a criar novas tecnologias internamente.

**Figura 3** - Taxonomia dos Padrões Setoriais de Inovação nas Indústrias de Manufaturas e de Serviços



Fonte: CASTELLACCI (2008).

Os setores “Provedores de Conhecimento Avançado” são caracterizados por grande capacidade tecnológica e habilidade em criar conhecimentos tecnológicos complexos. Na cadeia produtiva, estes setores atuam como provedores de conhecimentos tecnológicos – criados por eles – aos demais setores econômicos. É possível afirmar que são eles que formam o suporte de conhecimento necessário para o desenvolvimento das atividades inovativas em todos os outros setores e geralmente são compostos por firmas pequenas que atuam em cooperação com seus clientes e usuários. Na manufatura, tais setores são fornecedores de maquinaria, equipamentos e instrumentos de precisão. No que tange aos serviços, fornecem conhecimentos especializados e soluções técnicas (como *softwares* e consultorias, por exemplo) (CASTELLACCI, 2008).

Os setores de “Serviços de Infraestrutura” usualmente atuam como produtores de bens/serviços intermediários e diferem dos setores provedores de conhecimento avançado no que diz respeito à sua capacidade tecnológica, uma vez que possuem menores habilidades em criar e desenvolver novos conhecimentos tecnológicos internamente. Logo, sua trajetória tecnológica é mais voltada à aquisição de maquinaria, equipamentos e tecnologias produzidas por outros setores. A importância destes setores se deve ao fato de que fornecem a infraestrutura de suporte para o desenvolvimento das atividades inovativas de toda economia, de forma que possuem potencial de facilitar o processo de difusão setorial de conhecimentos (CASTELLACCI, 2008).

Os setores que produzem “Bens de Produção em Massa”, por sua vez, atuam tanto nas fases intermediárias quanto nas fases finais do processo produtivo, ao mesmo tempo em que possuem considerável capacidade de desenvolver novos produtos e processos internamente. Nestes setores, as firmas geralmente são grandes e a sua lucratividade depende da exploração das economias de escala obtidas através da produção em massa. Além disso, desempenham um papel essencial ao fomentar a eficiência da infraestrutura – ao produzir bens tecnologicamente avançados em larga escala – e ao aumentar a demanda por soluções especializadas dos setores provedores de conhecimento avançado (CASTELLACCI, 2008).

Por fim, os setores produtores de “Bens e Serviços Pessoais” são caracterizados por baixos níveis de conteúdo tecnológico e limitada capacidade de criar novos produtos e processos internamente. Como consequência, suas estratégias inovativas baseiam-se na aquisição de máquinas, equipamentos e conhecimento tecnológico de seus fornecedores. As firmas que compõem estes setores geralmente são pequenas e identificadas como meros “recipientes de conhecimentos”. Apesar disso, cumprem papel importante na dinâmica setorial ao alongar o ciclo de vida dos produtos/serviços que comercializam (CASTELLACCI, 2008).

Malerba e Orsenigo (1996) notam que o relevante papel desempenhado pelos regimes tecnológicos sobre os padrões de inovação não elimina a importância da análise das diferenças entre os países. Apesar dos efeitos produzidos pela combinação de diferentes propriedades tecnológicas se darem em nível internacional, persistem consideráveis diferenças relacionadas aos sistemas nacionais de inovação de cada país. Como bem observa Castellacci (2008), a teoria neo-schumpeteriana é baseada no estudo do surgimento e da difusão de paradigmas tecnológicos, e no conjunto de oportunidades e restrições que estes criam para os diferentes regimes setoriais, as trajetórias tecnológicas dos setores e a rede que liga os regimes e as trajetórias específicas de cada setor ao sistema nacional de inovação.

A partir do reconhecimento de que as atividades inovativas desenvolvidas dentro das firmas dependem não somente de suas rotinas e de seus processos de aprendizagem e capacitação tecnológica, mas também do ambiente no qual estão inseridas, os conceitos de Sistema Nacional e Setorial de Inovação, analisados na seção a seguir, assumem importância central.

### 3.5 ASPECTOS MESOECONÔMICOS DAS INOVAÇÕES: OS SISTEMAS NACIONAIS E SETORIAIS DE INOVAÇÃO

Tendo em vista a centralidade do processo inovativo no desempenho das firmas, é natural se esperar que ele seja primordial também para compreender o sucesso – ou fracasso – de regiões e países. De fato, sem o processo de mudança tecnológica que ocorre no nível das firmas, a acumulação de capital das economias não se sustenta, já que a sua produtividade marginal se torna declinante e a sua taxa de crescimento inexoravelmente tende a zero (FREEMAN E SOETE, 2008). Porém,

para além de reconhecer que as inovações que ocorrem nas firmas são aspectos primordiais para explicar a performance das nações, esta seção visa analisar o papel dos elementos presentes em cada país que são responsáveis por (des)estimular a criação, o desenvolvimento e a difusão destas inovações por parte das firmas.

Ainda que seja amplamente reconhecido que as firmas são o *locus* do processo de inovação, é necessário compreender que as suas atividades inovativas ocorrem não somente em decorrência de decisões internas, mas também como resposta a estímulos externos e como resultado da interação com outros agentes econômicos. Apesar de suas idiosincrasias, há um elemento comum de resposta das firmas à política, ao mercado e à estrutura institucional (LALL, 1992). Uma parte importante da criação de capacidades tecnológicas envolve a construção de uma estrutura institucional na qual as firmas possam interagir na criação e na melhoria da tecnologia que utilizam (BELL E PAVITT, 1993; KIM, 1999).

Existem fatores que são específicos ao processo de inovação de cada firma, como a sua capacidade de investimento e as suas estratégias inovativas, e aqueles que são comuns a todas as firmas de um mesmo país, como os regimes de política e as estruturas institucionais. A análise destes últimos fatores é feita por intermédio dos conceitos de Sistemas Nacionais e Setoriais de Inovação, abordados a seguir.

### **3.5.1 Os Sistemas Nacionais de Inovação**

Nelson (1990) afirma que, por muito tempo, predominou na Ciência Econômica a compreensão de que a ciência seria um corpo de conhecimentos, enquanto a tecnologia seria um corpo de aplicações. De acordo com este entendimento, os novos conhecimentos eram concebidos quase que exclusivamente dentro das universidades, através do trabalho de pesquisadores especializados, que prestavam pouca atenção à sua aplicabilidade na prática. Os cientistas industriais, por sua vez, utilizavam este conhecimento para trabalhar no que poderia aumentar os lucros de suas firmas, sem atentar para o avanço do conhecimento em geral.

Foi somente por volta dos anos 1980 que esta visão passou a dar lugar a uma compreensão mais ampla do processo de inovação, na qual se destacam as interações entre diversos atores – como as empresas, o governo, as universidades, as organizações de pesquisa e o sistema educacional. A abordagem dos “Sistemas

de Inovação”, desenvolvida nesta época, busca auxiliar na compreensão da inovação enquanto processo interativo, sistêmico e complexo, resultado da atuação conjunta destes diversos atores institucionais. De acordo com Nelson e Nelson (2002), o papel desempenhado pelas instituições no conceito de sistemas de inovação é de suma importância, uma vez que são elas que criam o ambiente onde as inovações irão se desenvolver<sup>10</sup>. O conceito de sistemas de inovação foi concebido para ajudar a desenvolver uma alternativa à visão estática da Economia e criticar a sua negligência aos processos dinâmicos relacionados à inovação e à aprendizagem quando se analisa o crescimento econômico e as políticas adotadas para se alcançar o desenvolvimento (LUNDVALL, 2005).

Um sistema de inovação é constituído pelas instituições que contribuem para o desenvolvimento e para a difusão de tecnologias, e que fornece a estrutura dentro da qual as políticas são implementadas (METCALFE, 1994). É um conjunto de instituições mercado e não-mercado que influenciam a direção e a velocidade da inovação e da difusão da tecnologia (OCDE, 1999), cuja importância é medida pelo seu poder de distribuição do conhecimento e pela sua capacidade de assegurá-lo aos inovadores (OECD, 1996). Neste sentido, é definido como o resultado de numerosas interações de uma comunidade de atores e instituições que influenciam o desempenho das empresas e das economias<sup>11</sup>.

São atribuídas a Christopher Freeman, Richard Nelson e Bengt-Åke Lundvall as ideias e obras seminais relacionadas a este conceito. Porém, tanto Freeman (1995), quanto Lundvall (2005) reconhecem a grande influência que receberam de Friedrich List na elaboração do conceito de sistemas de inovação, devido ao que este chamou de “Sistema Nacional de Economia Política”. Freeman (1995) destaca que List não apenas antecipou aspectos centrais das ideias referentes aos sistemas de inovação – tais como a importância das instituições de ensino e pesquisa, das interações usuário-produtor e da acumulação de conhecimento – como também reconheceu a importância da interdependência entre a importação de tecnologia

---

<sup>10</sup> De acordo com Moverly e Rosenberg (1989), o desempenho de determinada estrutura institucional de P&D depende claramente do ambiente tecnológico e econômico. Se o ambiente muda, o sistema de pesquisa precisa adaptar-se se quiser continuar forte.

<sup>11</sup> De acordo com Nelson e Rosenberg (1993), não há presunção de que o sistema seja conscientemente projetado ou que as instituições envolvidas trabalhem em conjunto de forma harmoniosa e coerente, mas que as mesmas sejam capazes de influenciar o desempenho inovador.



estrangeira e o desenvolvimento tecnológico nacional, bem como o papel do Estado na coordenação e execução de políticas de longo prazo.

O desenvolvimento tecnológico se torna possível por meio da interação entre os “atores” do sistema, e a dimensão “nacional” evidencia o papel das interações específicas em cada país na criação de um ambiente favorável ao surgimento das inovações, sobretudo quando os fluxos internacionais de tecnologia assumem proporções cada vez maiores (OECD, 1997). Ainda que possa abranger outros níveis – como o regional, local ou setorial – a dimensão nacional de um sistema de inovação é relevante porque indica características e estruturas sob as quais as empresas de um mesmo país inovam<sup>12</sup>. A própria internacionalização das atividades inovativas reflete a percepção dos investidores estrangeiros em relação a características relevantes dos sistemas nacionais de inovação, como a existência de um aparato regulatório bem delimitado e a presença de institutos de pesquisa, por exemplo (OECD, 1996).

À medida que as atividades vão se tornando mais intensivas em conhecimento, um número maior de instituições com conhecimentos especializados é envolvido na produção e difusão do conhecimento. O sucesso das empresas e das nações é cada vez mais dependente de sua eficácia na coleta e utilização do conhecimento nessas instituições. Ademais, cada país possui seu próprio perfil institucional, que depende do regime de governança de suas firmas, da organização de suas universidades e centros acadêmicos, bem como das pesquisas financiadas pelo próprio governo (OECD, 1997).

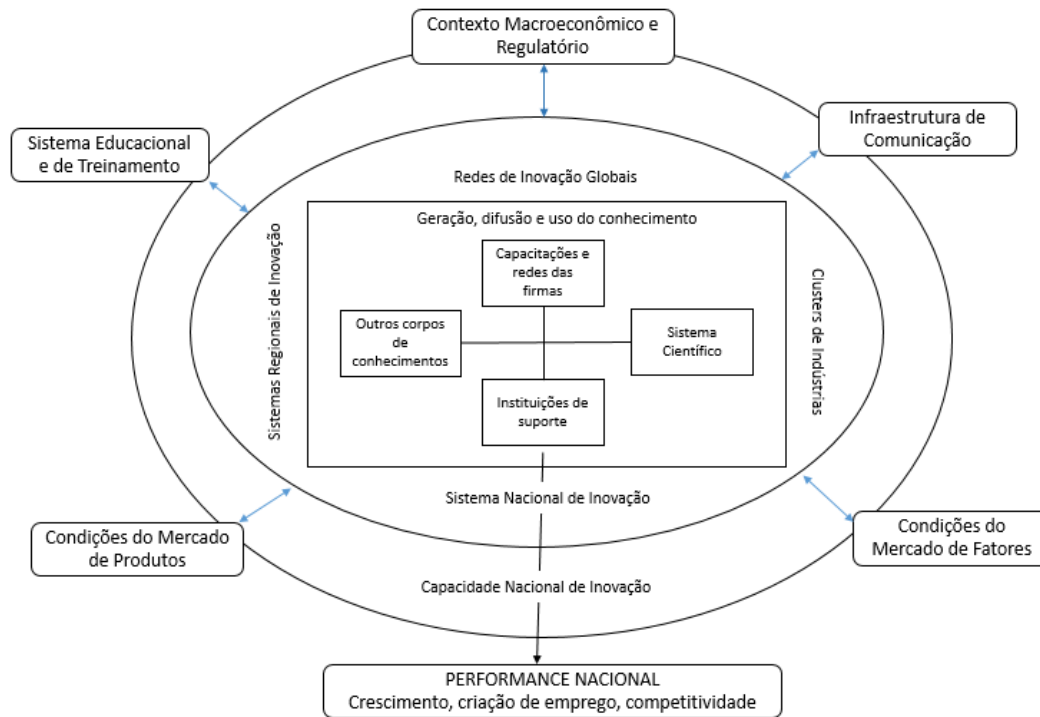
As firmas são influenciadas pelos papéis desempenhados pelos principais atores dos sistemas de inovação de cada país, tais como as organizações de pesquisa, as universidades, as diretrizes de políticas, o marco regulatório, o sistema financeiro, as relações de trabalho, o grau de mobilidade da força de trabalho, as práticas de gestão predominantes, a governança corporativa, dentre tantos outros (Figura 4). O papel do governo é refletido, em partes, nos níveis e nas estruturas de financiamento público de P&D, sendo que nos países em desenvolvimento, muitas vezes as despesas governamentais em P&D representam uma parcela muito maior

---

<sup>12</sup> Freeman (1995) reconhece o papel central das instituições nos SNI, ao analisá-los de uma perspectiva histórica e comparar o desempenho tecnológico de países latino-americanos com o leste-asiático. O autor argumenta que as instituições nacionais têm poder de afetar as taxas de mudança técnica e, portanto, do crescimento em diversos países.

do total em comparação com as economias mais avançadas, já que as capacidades tecnológicas das firmas naqueles países são mais fracas e a sua infraestrutura tecnológica ainda está em construção (OECD, 1996).

**Figura 4 - Atores e ligações no Sistema Nacional de Inovação**



Fonte: OCDE (1996).

Além disso, o tamanho do país e o seu nível de desenvolvimento são cruciais na compreensão do desempenho inovativo das firmas. Quanto maior e mais desenvolvido for o país no qual determinada empresa está situada, maior será o mercado para os seus produtos e as possibilidades de realizar economias de escala, bem como as oportunidades para diversificação de suas atividades de P&D. Ademais, os países menores enfrentam custos proporcionalmente mais altos para a manutenção de suas instituições, como o sistema educacional, por exemplo (OECD, 1996). Para melhor compreender as atividades inovativas das firmas, é necessário, portanto, observar o contexto institucional mais amplo que as apoia e as sustenta.

Dada a ligação entre a ciência e a tecnologia, as pesquisas de universidades são uma importante contribuição para o avanço técnico, sendo parte integrante dos Sistemas de Inovação. Cabe destacar também o papel fundamental desempenhado pelos laboratórios de pesquisa industrial, definidos como centros de pesquisa e

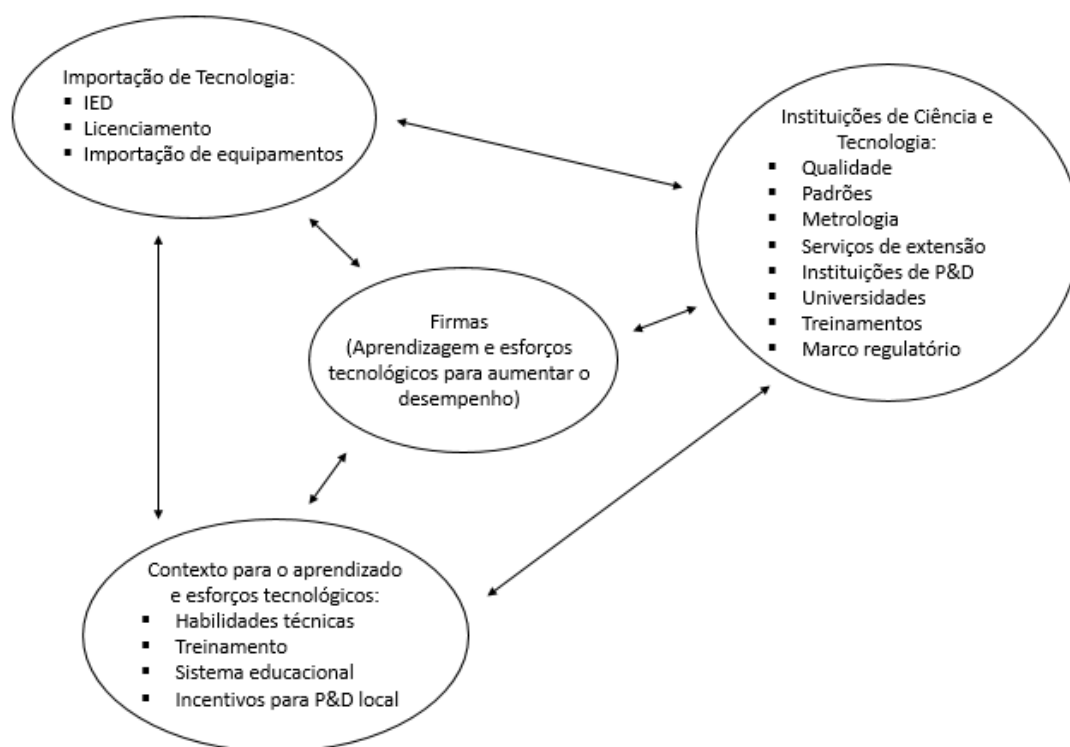
desenvolvimento de novos ou melhorados produtos e processos, compostos por cientistas, engenheiros e universitários, indicando o acoplamento com as universidades (NELSON E ROSENBERG, 1993). Além dos laboratórios de pesquisa industrial, Nelson e Rosenberg (1993) apontam a atuação de outros importantes atores institucionais, tais como firmas, as universidades, os laboratórios de pesquisa do governo, as instituições financeiras, bem como o sistema econômico e político como um todo.

A importância do Estado como agente coordenador dos sistemas de inovação é apontada por Cassiolato e Lastres (2005). Segundo os autores, cabe a este agente a tarefa de intervenção a fim de fomentar o desenvolvimento produtivo e tecnológico e a expansão de setores estratégicos, além do desenvolvimento e difusão de novas tecnologias através de atividades de P&D, “o reforço de malhas de pequenas e médias empresas e o desenvolvimento de atividades consideradas estratégicas para o crescimento econômico doméstico” (CASSIOLATO E LASTRES, 2005, p. 39).

Conforme Lundvall (2005), os sistemas de inovação são definidos em termos evolutivos devido ao papel estratégico do conhecimento e do aprendizado. O estudo dos sistemas de inovação pode ser encarado como uma análise de como o conhecimento evolui através de processos de aprendizagem e inovação. Esta abordagem enfatiza que os fluxos de informações entre indivíduos, empresas e instituições são fundamentais para o processo inovador.

Lall e Pietrobelli (2005) denominam os sistemas de inovação dos países em desenvolvimento de “Sistemas Nacionais de Tecnologia” – Figura 5 –, em virtude do insuficiente suporte ao processo inovativo prestado pelas instituições que o compõem. Enquanto que nas economias avançadas o conhecimento é utilizado diretamente na concepção de novos produtos e processos – em grande medida porque os sistemas de inovação destes países fornecem o suporte necessário para tanto –, nas economias em desenvolvimento o conhecimento precisa ser utilizado em prol da construção de capacitações tecnológicas que habilitem as firmas a inovar.

**Figura 5 - Sistemas Nacionais de Tecnologia de Países em Desenvolvimento**



Fonte: LALL E PIETROBELLI (2005).

As firmas de economias em desenvolvimento respondem a regras relacionadas ao comércio, à concorrência, ao emprego, à propriedade intelectual, e assim por diante, de forma que as suas atividades são apoiadas no acúmulo de conhecimentos e habilidades em um ambiente complexo. “The interaction of economic, social and political factors provides the system within which firms learn and innovate, and so compete in global markets” (LALL E PIETROBELLI, 2005, p. 317-318). Os benefícios fornecidos pelas instituições que formam o ambiente inovativo das firmas são, muitas vezes, de difícil mensuração, funcionando como “bens públicos” dos esforços tecnológicos. Os padrões de qualidade e as instituições de metrologia, por exemplo, fornecem a estrutura necessária para que as empresas mantenham padrões básicos de medida, que servem como referências para as indústrias, enquanto a pesquisa básica realizada pelas universidades e institutos de pesquisa fornece a base de longo prazo para o conhecimento empresarial.

### 3.5.2 Os Sistemas Setoriais de Inovação

Enquanto algumas instituições são nacionais – e, portanto, comuns a todos os setores – outras são específicas a cada setor, que podem emergir como resultado deliberado do planejamento governamental ou de associações de firmas para o estímulo a determinado segmento, ou mesmo como resultado não previsto das interações entre os agentes (MALERBA, 2002). A economia evolucionária concebe a inovação de forma dependente do contexto. Os paradigmas tecnológicos criam, em qualquer época da história, um conjunto de oportunidades e restrições para as atividades inovativas. Cada indústria, no entanto, difere na forma em que consegue explorar essas condições, e essas diferenças ajudam a explicar o êxito e o fracasso de diferentes tecnologias em diferentes países. O impacto das inovações no desempenho das indústrias deve ser analisado, portanto, dentro de um quadro que compreende tanto o contexto sistêmico quanto as especificidades setoriais (CASTELLACCI, 2007).

Os setores se constituem em um nível chave para a análise do processo de inovação. Diversos estudos consideram os limites setoriais de forma estática, em termos de similaridades e diferenças entre as técnicas utilizadas e o perfil da demanda. No entanto, pouco se tem prestado atenção ao papel das organizações e das interações não-mercado, como é o caso dos processos de aprendizagem por parte das firmas e das relações entre os agentes envolvidos no processo, por exemplo (MALERBA, 2002).

Castellacci (2006) argumenta que, além da existência de importantes fatores específicos a cada país, existe também um conjunto importante de aspectos setoriais que afetam consideravelmente os padrões e o desempenho das atividades inovativas. A investigação dessas especificidades setoriais constitui o principal objetivo da abordagem dos “Sistemas Setoriais de Inovação”. O conceito de sistemas setoriais de inovação intenta prover uma visão multidimensional, integrada e dinâmica dos setores. Cada sistema setorial de inovação possui uma base de conhecimento, tecnologias, insumos e demanda específicos; são agentes e organizações em vários níveis de agregação que possuem processos de aprendizagem, competências, estrutura organizacional, crenças, objetivos e comportamentos também específicos. As relações entre todos os agentes são mediadas através de instituições (MALERBA, 2002).

A perspectiva dos sistemas setoriais de inovação sugere que as empresas de determinado setor aprendem e acumulam capacidades de forma específica, e que existem condições – como o conhecimento, as tecnologias, condições de demanda, centros de pesquisa, leis e políticas públicas – que são responsáveis por influenciar a inovação nas firmas deste setor em específico. Dentro deste sistema, as firmas interagem por meio de processos de concorrência, cooperação, inovação ou imitação. A estrutura tem sido utilizada para examinar os fatores setoriais que afetam o sucesso ou o fracasso dos países retardatários no processo de recuperação em uma indústria específica (LEE E MALERBA, 2016).

Malerba (2002) esclarece que os agentes que compõem um sistema setorial de inovação são organizações (firmas, universidades, instituições financeiras, associações técnicas) e indivíduos (consumidores, empresários, cientistas), ambos entendidos de forma ampla. Estes agentes são caracterizados por específicos processos de aprendizagem, competências, crenças, objetivos e comportamentos, e todas as suas formas de interação (comunicação, trocas, cooperação, competição, conflitos) são mediadas por instituições – conforme apresentado na Figura 6. Com isso, é natural que, ao longo do tempo, um sistema setorial passe por processos de mudança e transformação, através da co-evolução de seus elementos.

**Figura 6** - Elementos de um Sistema Setorial de Inovação



Fonte: Elaboração própria, com base em Malerba (2002).

Malerba (2002) ressalta ainda que a compreensão do conceito de sistemas setoriais de inovação possibilita um melhor entendimento a respeito da estrutura e dos limites de um setor, das interações entre os agentes que fazem parte dele, dos processos de produção, inovação e aprendizado e, por fim, das diferentes performances alcançadas por cada setor. Elementos como o conhecimento, o aprendizado e as competências são essenciais para compreender as suas especificidades.

A literatura evolucionária tem se dedicado à análise da cooperação – formal e informal – entre as firmas, e é capaz de sustentar que, em meio a ambientes incertos e dinâmicos, essas redes de interação surgem não porque as empresas são similares, mas justamente porque são diferentes entre si. A interação entre as firmas pode envolver complementariedades em seu conhecimento, capacidades e especialização. Ademais, essa literatura também enfatiza o relacionamento entre firmas e outras instituições – como as universidades e os laboratórios de pesquisa – como fonte de inovação e mudança em diversos setores (MALERBA, 2002). Ao longo do tempo, modificações na forma como se dão essas relações também são apontadas como fontes de mudanças nos setores.

De acordo com Castellacci (2007), as diferenças nas taxas de crescimento entre as indústrias não podem ser simplesmente explicadas através dos diferentes gastos em P&D, mas dependem de um conjunto mais complexo de fatores estruturais e setoriais, bem como das condições econômicas de cada país. Os sistemas setoriais diferem ao longo de várias dimensões, como o contexto institucional que molda as atividades inovativas, as condições de demanda que provém as oportunidades para a comercialização de novos produtos e a natureza específica do processo de aprendizado em cada setor.

Os padrões específicos de ciência, tecnologia e especialização econômica de cada país afetam, fortalecem e reproduzem as ligações intersetoriais entre produtores, vendedores, usuários e o sistema científico. A existência de um *core* de indústrias nas quais um país é especializado, é capaz de moldar as regulações e as decisões governamentais em nível nacional. Como consequência, se as políticas nacionais se dedicarem a promover um *core* de indústrias nacionais por um período de tempo considerável, essa estratégia política estará afetando o sistema nacional de inovação como um todo, condicionando a trajetória tecnológica do país (CASTELLACCI, 2006).

Por fim, Malerba (2002) acrescenta ainda que instituições nacionais podem ter efeitos diversos sobre setores específicos – como é o caso dos sistemas de patente, dos direitos de propriedade e da regulação antitruste – como consequência das diferentes características desses setores. Adicionalmente, as mesmas instituições podem assumir características diferentes em países específicos. Como consequência, determinados sistemas setoriais podem ter performance superior em alguns países em virtude das instituições existentes, que promovem um ambiente mais favorável ao desenvolvimento de alguns setores do que de outros.

Uma vez considerados tanto os aspectos micro quanto os aspectos macroeconômicos das inovações, na próxima seção se objetiva apresentar a integração destes elementos no âmbito da teoria neo-schumpeteriana.

### 3.6 INTEGRAÇÃO MICRO-MACRO: ELEMENTOS PARA AMPLIAÇÃO DA TEORIA EVOLUCIONÁRIA

Se no nível macroeconômico se reconhece que as inovações são elementos centrais na explicação do desenvolvimento dos países, no nível microeconômico estas são incorporadas às firmas, cujas capacitações, regras de decisão e comportamentos são fundamentais para moldar o avanço e a direção do progresso tecnológico (CIMOLI, 2014). Compreender a lógica de transição da inovação entre os níveis micro e macroeconômico é fundamental para conceber a importância da construção de capacitações tecnológicas nas firmas.

Conforme analisado no início deste capítulo, as firmas são instituições dotadas de capacidade de acumular conhecimento, o insumo produtivo mais importante na geração de inovações. A inovação é possível graças ao processo de aprendizagem, durante o qual as capacitações tecnológicas são desenvolvidas. Os custos da aprendizagem relacionam-se aos processos de busca desencadeados pelas empresas, na tentativa de diferenciarem-se de suas concorrentes. Como grande parte das atividades desenvolvidas pelas firmas é de natureza tácita, o conhecimento é armazenado na forma de rotinas, que facilitam a tomada de decisão. Este processo pode ser vislumbrado de forma sucinta na Figura 7:



**Figura 7 - Esquema representativo do desenvolvimento de inovações nas firmas**



Fonte: Elaboração própria, com base no referencial teórico-analítico.

Parte das rotinas, porém, é desenvolvida em interação com o ambiente concorrencial, com os clientes e com fornecedores, de forma que o ambiente de atuação das firmas está em constante transformação, em parte devido à sua própria influência (BITTENCOURT, 2012). Da mesma forma, parte do aprendizado das firmas é adquirida por intermédio de sua relação com outras organizações. Ao atuar na interação da empresa com os demais agentes econômicos, o processo de aprendizagem tem papel fundamental na criação de condições que possibilitam às empresas atuar de forma mais eficiente no ambiente inovativo (PEREIRA E DATHEIN, 2003). De fato, grande parte das inovações das firmas decorre de sua interação com outros atores econômicos, sociais e políticos, responsáveis por potencializar o seu processo de aprendizagem e fortalecer as suas capacitações tecnológicas.

A forma de organização e as estratégias adotadas por cada firma diferem consideravelmente, portanto, não apenas em função de sua história individual de desenvolvimento de capacitações, mas também de sua interação com outros agentes e dos diferentes ambientes institucionais nos quais estão inseridas. O ambiente institucional define a estrutura de incentivos – e de restrições – que estimula as firmas a desenvolverem inovações. O conjunto de leis, regulações e políticas contribuem para moldar o contexto institucional e tecnológico no qual as atividades econômicas são desenvolvidas, definindo as oportunidades e as restrições que os processos de inovação enfrentam (CIMOLI, 2014).

At any given time in fact the technological environment defines the nature of the problems that firms have to solve in their innovative activities, the incentives and constraints to particular behaviors and the basic dynamics mechanisms of evolution of firms, technologies and industries (MALERBA E ORSENIGO, 1993, p. 46).

As firmas são entendidas como o *locus* da inovação porque são os seus novos produtos e processos, desenvolvidos a partir de sua dinâmica produtiva, os causadores das transformações estruturais no sistema capitalista. Estas transformações se refletem tanto em termos mesoeconômicos – na consolidação e

nas mudanças da estrutura industrial, por exemplo – quanto macroeconômicos – expressos no maior ou menor crescimento econômico (ENDERLE, 2012).

Sobretudo no atual paradigma tecnoeconômico, a criação de capacitações tecnológicas voltadas ao processo inovativo é fundamental. A importância conferida à acumulação de conhecimento e à aprendizagem evidencia a centralidade da implementação de políticas voltadas ao estímulo destes processos no interior das empresas. Mais do que isso, o maior ou menor grau com que as capacitações tecnológicas são desenvolvidas nas firmas contribui decisivamente para a performance da nação frente à fronteira tecnológica internacional. Em última instância, a trajetória de crescimento dos países é condicionada pelo papel que as suas instituições têm no incentivo à formação de capacitações tecnológicas.

The institutional structure of market economies sets down patterns of constraint and incentive. It thereby induces routine behaviors from companies and government. Consequently, variations in those structures contribute to distinct development trajectories. Evolution in those institutional structures will provoke evolution in economic routine (ZYSMAN, 1994, p. 258).

Se por um lado o bom desempenho inovativo das firmas depende da existência de um ambiente institucional que favoreça o desenvolvimento de suas capacitações tecnológicas, por outro lado é justamente o bom desempenho inovativo das empresas que garante a competitividade das nações. O ambiente institucional pode ser visto, neste sentido, como um elo que, ao estimular o desenvolvimento de inovações nas firmas, contribui para a performance nacional: é na inter-relação entre condições organizacionais e institucionais que as inovações podem ser convertidas em instrumentos de desenvolvimento econômico (PEREIRA E DATHEIN, 2003).

O conceito de Sistemas de Inovação coloca no centro de sua análise justamente essa co-evolução entre fatores organizacionais e institucionais, bem como a forma como estes afetam o processo de aprendizado. As rotinas e a aprendizagem desenvolvidas no interior das firmas são fundamentais na análise deste conceito. Os arranjos institucionais que permeiam as relações entre os âmbitos micro e macroeconômico são o foco da abordagem dos sistemas de inovação.

As firmas se destacam por desempenharem o papel de agentes da inovação e de instituições de aprendizado, de modo que o seu comportamento representa micro fundamentos da macroeconomia, principalmente quando se articulam em sistemas de inovação. O aprendizado é um processo permanentemente em curso, que estabelece

um elo entre os aspectos microeconômicos, concernentes às firmas, e os aspectos macro institucionais (PEREIRA E DATHEIN, 2003).

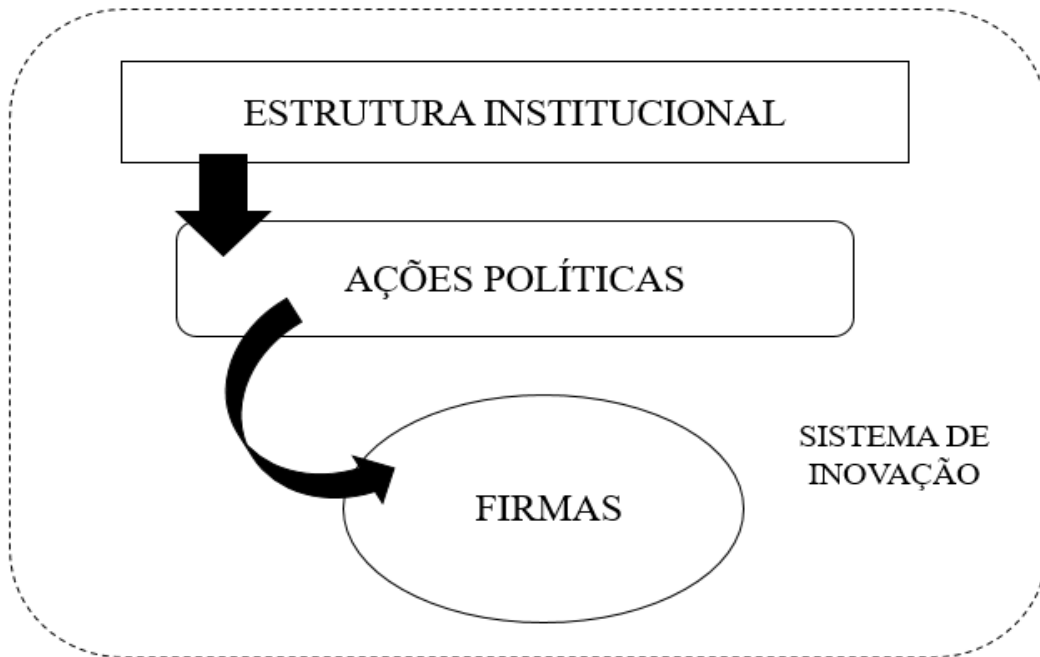
O entendimento da inovação como um processo local e contexto-específico e socialmente determinado evidencia que a aquisição da tecnologia pronta não substitui os esforços locais, já que o conhecimento acumulado localmente é necessário na interpretação, na transformação e na internalização da tecnologia (CASSIOLATO E LASTRES, 2008).

É na abordagem dos sistemas de inovação que se buscam elementos para compreender a interação entre os processos inovativos desenvolvidos no interior das firmas e as ações políticas que buscam incentivá-los. Esta abordagem parte do pressuposto de que a inovação é um processo sistêmico, que decorre da interação entre os processos de aprendizagem dos diversos atores econômicos, e que é amplamente influenciado pela estrutura institucional.

A abordagem do SNI diz respeito, de um lado, aos aspectos institucionais e econômicos em que as firmas estão inseridas competitivamente, e de outro, ao ambiente sistêmico, pois as interações entre empresas e outros agentes são inúmeras e influenciam em seus processos inovativo (ENDERLE, 2012, p. 40).

As políticas baseadas na abordagem dos sistemas de inovação têm o potencial de criar vantagens competitivas, estimular o desenvolvimento de conhecimentos e originar competências duradouras nas firmas (ENDERLE, 2012). Por este motivo, o papel dos sistemas de inovação no desenvolvimento econômico das nações requer, dentre outros aspectos, a adoção de políticas favoráveis à criação de incentivos ao aprendizado nas firmas, conforme pode ser vislumbrado na Figura 8. O sistema de inovação reflete, em grande medida, a forma como o Estado estabelece políticas e utiliza os recursos disponíveis para promover o desenvolvimento econômico.

**Figura 8** - Influência do Sistema de Inovação nas firmas



Fonte: Elaboração própria, com base no referencial teórico-analítico

Devido à existência de diferenças tanto entre as firmas, no nível microeconômico, quanto entre as estruturas institucionais de cada país, no nível macroeconômico, o efeito das políticas de incentivo sobre as atividades inovativas é bastante distinto de uma nação para outra, e este é um elemento central na explicação das diferenças entre os desempenhos dos países. Para que os estímulos sejam efetivos, no entanto, essas particularidades devem ser assimiladas quando da elaboração dos instrumentos de política, a fim de estarem alinhados à realidade do local ou do setor sobre o qual serão aplicadas.

O esforço da abordagem evolucionária está em evidenciar que os instrumentos de mudança tecnológica que acarretam o crescimento econômico emergem de uma lógica microeconômica. O processo concorrencial que ocorre entre as firmas, no qual cada uma delas procura superar as demais na busca por inovações é o elemento que garante o caráter evolucionário da teoria, caracterizado pela mudança contínua. Ao configurar-se como o principal agente no processo de aprendizagem e na construção de capacitações específicas a cada ambiente, a firma é o ponto de partida da análise evolucionária, e é nela que tem origem todo o processo de mudança.

A partir da abordagem evolucionária é possível discutir as formas pelas quais as nações alcançam níveis de competitividade que lhes permitem avançar em direção

a estágios superiores de desenvolvimento capitalista, já que este arcabouço teórico considera as especificidades do processo de aprendizagem à luz do processo de mudança técnica. As especificidades geradas por intermédio da interação entre o arranjo institucional vigente e o processo de aprendizagem das firmas conformam a evolução econômica dos países (ENDERLE, 2012).

Growth is a function of the accumulation of technological bets that create new uses for and means of employing capital. Those bets, as we shall see, can only be understood in a national institutional environment (ZYSMAN, 1994, p. 260).

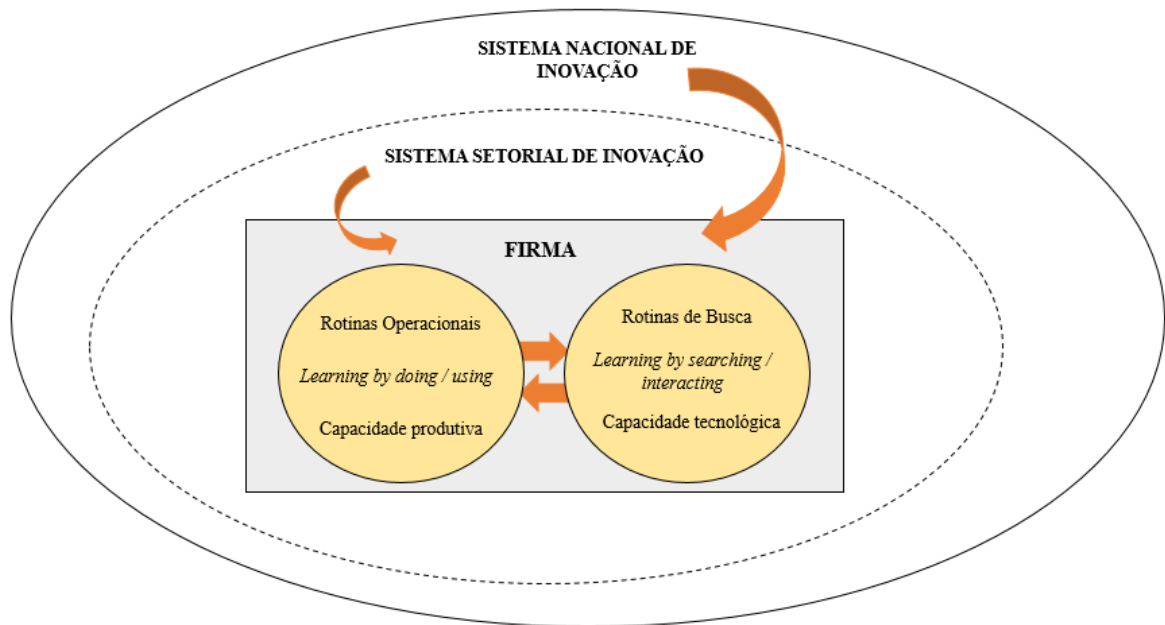
De fato, os sistemas de inovação contribuem para desenvolver a capacidade de aprendizagem nos países, setores ou localidades, de forma que a performance inovativa não depende somente das firmas mas, principalmente, da forma como elas interagem entre si e com outros agentes e da forma como elas utilizam e difundem o conhecimento. “Innovation capacity derives, therefore, from the confluence of social, political, institutional, and cultural specific factors and from the environment in which economic agents operate” (CASSIOLATO E LASTRES, 2008, p. 07).

### 3.7 MODELO TEÓRICO-ANALÍTICO PROPOSTO

Com base no que foi exposto até aqui, esta seção busca sintetizar os principais constructos teóricos apresentados no decorrer do capítulo e relacioná-los através da proposição de um modelo teórico-analítico, utilizado como referência para a construção das demais etapas do trabalho.

Tendo em vista o objetivo do presente estudo – Analisar os efeitos causados pelas mudanças institucionais promovidas no âmbito da cadeia produtiva farmacêutica a partir da década de 1990 sobre as capacitações tecnológicas de empresas selecionadas que atuam no segmento farmoquímico brasileiro – e o referencial exposto no decorrer do capítulo, propõe-se o modelo teórico-analítico apresentado na Figura 9:

**Figura 9 - Modelo Teórico-Analítico Proposto**



Fonte: Elaboração própria.

Se, por um lado, o processo inovativo das firmas é condicionado pelas características específicas da tecnologia utilizada, que em última instância define padrões setoriais de inovação, por outro lado este processo é condicionado pelo ambiente institucional no qual estas firmas estão inseridas. O objetivo do presente trabalho é voltado para este segundo movimento, que sustenta que mudanças na estrutura institucional, promovidas no âmbito do sistema nacional de inovação, de forma geral, e do sistema setorial de inovação, de forma específica, são capazes de influenciar a direção e a velocidade da inovação e da difusão da tecnologia no nível das firmas.

Conforme analisado na seção anterior, uma das formas pelas quais a estrutura institucional atua sobre as firmas é por intermédio de políticas que estimulem a adoção de inovações. Entende-se que a formulação destas políticas, concebidas no âmbito dos sistemas de inovação através da interação entre os diversos agentes que deles fazem parte, refletem a forma como o Estado utiliza os recursos disponíveis para promover o desenvolvimento econômico.

No nível microeconômico, espera-se que estas políticas sejam capazes de induzir a mudanças nas rotinas das firmas, para que deixem de ser somente operacionais e passem a ser caracterizadas como procedimentos de busca, conforme definido por Nelson e Winter (1982). Com a sistematização das rotinas de busca,

espera-se que os processos de aprendizagem da firma baseiem-se não somente no *learning-by-doing* ou no *learning-by-using*, mas que, crescentemente, sejam também caracterizados pelo *learning-by-searching* e pelo *learning by interacting*.

Ao qualificar seus processos de busca, utilizando cada vez mais a interação com outros agentes e a pesquisa deliberada como fontes de geração de conhecimento e aprendizagem, as firmas tornam-se mais propensas a desenvolver novos produtos e processos, transformando sua capacidade produtiva, baseada na produção corrente, em capacidade tecnológica (ou inovativa), processo tão necessário para que as firmas localizadas em países em desenvolvimento possam competir com as firmas de economias avançadas.

Subjacente à proposição deste modelo, está o pressuposto de que a promoção de políticas de estímulo à inovação nas firmas é capaz de influenciar mudanças nas suas rotinas estabelecidas e nos seus processos de aprendizagem, de modo a promover capacitações tecnológicas que induzem à inovação e, conseqüentemente, ao aumento de sua produtividade.

## **4. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL: CARACTERIZAÇÃO, CONSTITUIÇÃO E PANORAMA ATUAL**

### **4.1 INTRODUÇÃO**

A perspectiva evolucionária é oportuna para a análise da indústria farmacêutica, já que, sob esta abordagem, as empresas são vistas como entidades imperfeitas quanto à compreensão do ambiente em que atuam, de forma que o seu comportamento precisa ser guiado por regras e por rotinas que são desenvolvidas ao longo do tempo (MALERBA E ORSENIGO, 2015). De fato, é na compreensão da constituição e da evolução histórica da indústria farmacêutica que residem importantes explicações a respeito de suas características e comportamentos atuais. A análise do processo de aprendizagem e das capacitações inovativas por parte das firmas, por sua vez, auxilia na compreensão dos motivos pelos quais as empresas líderes são, muitas vezes, vulneráveis às mudanças tecnológicas, enquanto que em outros momentos são capazes de manter ou mesmo de prolongar a sua liderança.

Ademais, a indústria farmacêutica é facilmente entendida como um “sistema”, já que as suas atividades inovativas envolvem uma série de atores, como firmas, universidades, centros de pesquisa – públicos e privados –, instituições financeiras, autoridades regulatórias e consumidores (MCKELVEY E ORSENIGO, 2001), de forma que a perspectiva dos sistemas de inovação auxilia na compreensão da dinâmica do setor.

O presente capítulo objetiva caracterizar a indústria farmacêutica e analisar a sua evolução histórica em termos globais, sobretudo devido ao papel central desempenhado pelas multinacionais no desenvolvimento do setor no Brasil. Com este intuito, além desta seção introdutória, a seção 4.2 apresenta as características gerais da indústria farmacêutica, com especial atenção à sua estrutura produtiva, ao seu padrão de concorrência e às atividades inovativas desenvolvidas. Na seção 4.3 são analisadas características específicas do segmento farmoquímico, foco principal deste estudo. Na seção 4.4 é analisada a constituição e evolução histórica do setor. Em virtude da importância da influência das mudanças regulatórias sobre a sua evolução, na seção 4.5 são apresentadas algumas evidências a respeito das mudanças nos regimes regulatórios atravessadas pela indústria farmacêutica



mundial. Na seção 4.6 é analisado o panorama atual do setor e, na seção 4.7 se fazem algumas considerações quanto ao capítulo.

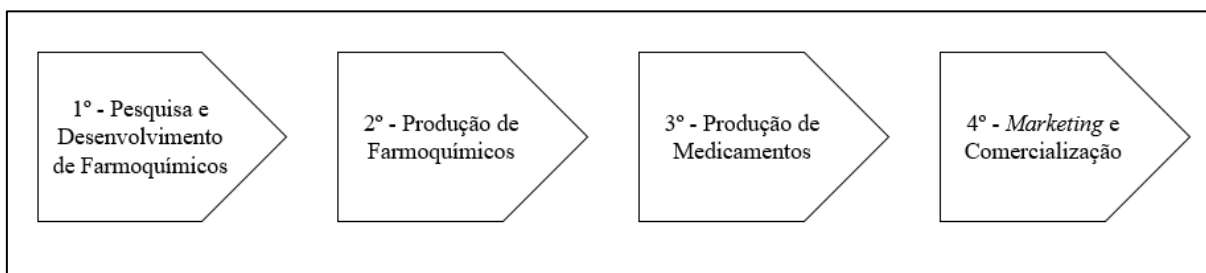
## 4.2 CARACTERÍSTICAS GERAIS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

### 4.2.1 Estrutura e Padrão de Concorrência

A fabricação industrial de medicamentos envolve a extração, a purificação, a síntese química, a fermentação e o processamento farmacêutico propriamente dito (BASTOS, 2005). A estrutura da cadeia produtiva farmacêutica é composta, de forma geral, pelos “insumos farmacêuticos ativos” (IFA's) – também denominados *fármacos* ou *farmoquímicos* –, por “excipientes”, substâncias utilizadas para dar forma ao medicamento e por “adjuvantes”, que auxiliam o fármaco principal na ação terapêutica (TORRES, 2015). O fármaco é o princípio ativo do medicamento ou, em outros termos, a substância que produz o efeito terapêutico desejado, enquanto os aditivos (adjuvantes) são substâncias adicionadas ao fármaco no intuito de alterar/complementar suas propriedades (FILHO E PAN, 2003).

Devido às significativas diferenças observadas entre suas estruturas e competências organizacionais, é conveniente dividir a cadeia produtiva farmacêutica em duas etapas: a produção de farmoquímicos (insumos farmacêuticos) e a produção de medicamentos. Enquanto que a fabricação de insumos farmacêuticos envolve o desenvolvimento de processos químicos ou biotecnológicos e a manufatura dos ingredientes ativos por meio de reações químicas ou através de processos de fermentação ou extração, a produção de medicamentos contempla o desenvolvimento de produtos e a manufatura de produtos finais – processos físicos (CGEE, 2017).

De forma mais precisa, a cadeia produtiva da indústria farmacêutica pode ser desmembrada em quatro diferentes estágios tecnológicos, de acordo com as atividades que compõem o seu processo de produção, conforme pode ser visto na Figura 10. Cada grupo de atividades representa um grupo de conhecimentos específicos (FRENKEL *et al*, 1978 *apud* BERMUDEZ, 1995).

**Figura 10** - Os estágios da indústria farmacêutica

Fonte: Filho e Pan, 2003.

O primeiro estágio, correspondente à pesquisa e ao desenvolvimento de novos fármacos, abrange processos de produção que se dão através da síntese química de novas substâncias ou da extração dos princípios ativos de fontes naturais. É a etapa mais complexa de todo o processo, por envolver diversos testes para a identificação da potencialidade terapêutica das substâncias e o estudo de suas propriedades. Os estudos necessários para a passagem da produção laboratorial para a escala industrial são realizados no segundo estágio. É nesta etapa que são realizadas as análises técnica e econômica de viabilidade da produção (FRENKEL *et al*, 1978 *apud* BERMUDEZ, 1995).

No terceiro estágio ocorre a transformação dos fármacos em medicamentos propriamente ditos, ou seja, a elaboração de comprimidos, cápsulas, suspensões, injeções e supositórios. Por tratarem-se de atividades de transformação, os processos produtivos envolvidos nesta etapa são menos complexos do que os das etapas anteriores. Por fim, o quarto estágio do processo farmacêutico consiste na comercialização dos produtos e no *marketing*. Usualmente, esta etapa é realizada por departamentos das próprias empresas farmacêuticas – e não por empresas de publicidade, como ocorre com a maior parte dos setores –, já que necessita a utilização de recursos e de linguagem técnica diferenciada, e se coloca como etapa fundamental na competitividade da indústria farmacêutica (FRENKEL *et al*, 1978 *apud* BERMUDEZ, 1995).

Do ponto de vista da divisão internacional do trabalho, Frenkel *et al* (1978 *apud* BERMUDEZ, 1995) observa que, enquanto nos países desenvolvidos todos estes estágios coexistem e há uma diversidade de empresas atuando em todos os estágios, nos países em desenvolvimento as empresas atuam somente nos últimos estágios tecnológicos, o que torna fundamental a forma de articulação com os estágios iniciais,

sobretudo na análise do processo de competição do setor. Se, por um lado, nas empresas multinacionais que atuam nestes países, esta articulação ocorre de forma direta com as suas matrizes, fazendo com que o seu comportamento tecnológico seja regulado por elas, as empresas nacionais, por outro lado, precisam do intermédio das empresas estrangeiras, que representam empresas concorrentes.

Na etapa da P&D, atuam primordialmente as grandes empresas farmacêuticas, *startups* inovadoras e *Contract Research Organizations* (CROs)<sup>13</sup>, além de universidades e institutos de pesquisa. Na etapa da fabricação de insumos farmacêuticos atuam as grandes empresas farmacêuticas, as empresas farmoquímicas e as *Contract Manufacturing Organizations* (CMOs)<sup>14</sup> e na etapa da fabricação de medicamentos, além das grandes farmacêuticas e das CMOs, aparecem também as fabricantes de genéricos. Por fim, na etapa do *marketing*, figuram, além das grandes empresas farmacêuticas, as *Contract Sales Organizations* (CSOs)<sup>15</sup>. De forma geral, apenas as grandes farmacêuticas multinacionais atuam em todas as etapas da cadeia farmacêutica (CGEE, 2017).

Diretamente atrelada a estes aspectos, está a questão das barreiras à entrada de novos competidores na indústria farmacêutica. De acordo com Torres (2015), as principais barreiras à entrada de novas empresas no segmento são: *i) Intensidade do capital*: os investimentos iniciais são consideravelmente elevados; *ii) Economias de escala*: devido aos elevados custos, normalmente é necessário iniciar a produção em uma escala maior; *iii) Cumulatividade do conhecimento*: as empresas que já atuam no setor possuem capacidades tecnológicas acumuladas; *iv) P&D e patentes*: a entrada de novos competidores é fortemente dificultada até a data de expiração das patentes.

Por outro lado, o autor considera que existem certas características na indústria farmacêutica que tem possibilitado a entrada de competidores, tais como: *i) Medicamentos genéricos*: a produção de medicamentos a partir do vencimento de patentes representa a principal forma de entrada de novos competidores neste mercado, uma vez que, com a expiração, a tecnologia de produção dos medicamentos torna-se pública e não existem mais impedimentos à sua produção por terceiros; *ii)*

---

<sup>13</sup> As *Contract Research Organizations* (CROs) são empresas especializadas que fornecem suporte às indústrias farmacêuticas na forma de serviços de pesquisa terceirizados por contrato.

<sup>14</sup> As *Contract Manufacturing Organizations* (CMOs) são empresas que atendem a indústria farmacêutica com base em contratos para fornecer serviços abrangentes desde o desenvolvimento de medicamentos até a fabricação de medicamentos.

<sup>15</sup> As *Contract Sales Organizations* (CSOs) são empresas que atendem a indústria farmacêutica com base em contratos para fornecer soluções relacionados a atividades de marketing e vendas.

*Grandes mercados domésticos:* sobretudo em países populosos com maior poder aquisitivo e sistemas públicos de saúde; *iii) Indução política:* políticas de proteção industrial e de promoção do acesso à saúde; *iv) Descontinuidades tecnológicas:* mudanças nos rumos do segmento – como a transição da produção através de síntese química para a produção com base na biotecnologia – podem abrir espaço para a entrada de novos competidores, uma vez que, em alguns casos, as competências tecnológicas das empresas que já atuam no ramo podem perder importância.

A estrutura da cadeia produtiva do setor implica em padrões diferenciados de concorrência. Se, por um lado, as empresas farmacêuticas com produtos patenteáveis concorrem através da inovação e da promoção comercial da marca, a competição das empresas com produtos de patente vencida (genéricos) se dá pelos custos de produção e pela estrutura de distribuição. Para o primeiro caso, as principais barreiras à entrada são as capacidades necessárias para realizar atividades de P&D, os direitos de exclusividades assegurados pelas patentes, o poder das marcas e a aprovação das autoridades regulatórias, enquanto que no caso da produção de genéricos as barreiras são dadas pelo acesso à aquisição ou produção dos fármacos e pelo acesso à rede de distribuição de medicamentos (FILHO E PAN, 2003).

Por esse motivo, enquanto que as estratégias de comercialização dos medicamentos de referência têm como alvo a propaganda e a sua escolha usualmente se dá pela marca, para o caso dos genéricos o foco é o ponto de venda ou distribuição, e a escolha ocorre em função de seu princípio ativo, uma vez que, para uma mesma molécula, podem haver vários genéricos, todos intercambiáveis (GOMES *et al.*, 2014).

Em virtude da possibilidade de significativos efeitos adversos para a saúde, a indústria farmacêutica está sujeita a regulamentação muito rigorosa, sobretudo no que se refere aos processos utilizados para avaliar a segurança e a eficácia dos compostos químicos, de modo que os produtos inovadores no mercado farmacêutico precisam da aprovação das autoridades sanitárias dos países onde serão comercializados (SHAH, 2004). A FDA (Food and Drug Administration), autoridade regulatória americana, por exemplo, exige testes pré-clínicos, realizados em animais, além de mais de três fases de testes em pacientes voluntários. Se, por um lado, a rigidez da regulação sobre o controle de qualidade e aprovação de novos medicamentos pode ter um efeito negativo sobre as indústrias do setor – ao elevar consideravelmente os custos de desenvolvimento e adiar a sua comercialização –,

por outro lado, essa “supervisão” pública aumenta o controle de qualidade interno (RADAELLI, 2012).

As políticas sanitárias são constituídas pela regulamentação para aprovação e para registro dos produtos, pelas listas de medicamentos essenciais, pela classificação dos medicamentos em éticos e não-éticos e pelas regras para descarte de embalagens. Estas políticas visam o controle da eficiência e da segurança dos produtos, a limitação dos medicamentos com efeitos iguais mas preços diferentes e a segurança ambiental (REBOUÇAS, 1997).

#### **4.2.2 O papel da Ciência e da Inovação**

A ciência influenciou a pesquisa de diferentes formas ao longo do tempo no ramo farmacêutico, afetando a sua estrutura industrial, a organização de suas atividades inovativas e a competitividade das firmas (MALERBA E ORSENIGO, 2002). Como ocorre de forma geral nas indústrias baseadas em ciência, o desempenho das indústrias pertencentes ao setor farmacêutico é fortemente dependente do avanço da ciência e da tecnologia. Este aspecto é relevante sobretudo no estabelecimento de posições competitivas por parte das empresas, já que a maior parte das grandes empresas nesse setor possui extenso histórico de fusões e aquisições (RADAELLI, 2012).

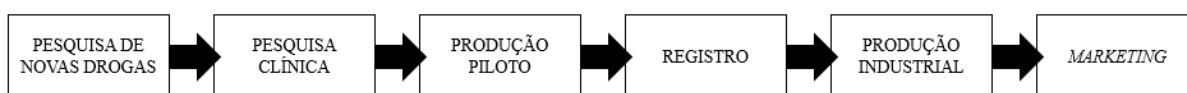
Ao longo da história da indústria farmacêutica, a principal mudança pela qual passou o setor diz respeito à pesquisa orientada para o lançamento de medicamentos. Se, nos estágios iniciais de seu desenvolvimento, a maioria dos produtos era de origem natural e as práticas terapêuticas eram primitivas, com o passar do tempo essas drogas foram substituídas por produtos químicos sintéticos, o que exigiu crescente base científica e elevados dispêndios em pesquisa (BASTOS, 2005).

Diversamente de outras indústrias ou tecnologias, a pesquisa científica na indústria farmacêutica possui impacto imediato sobre as atividades inovativas (ORSENIGO, PAMMOLLI, RICCABONI, 2001). Atualmente, a inovação na indústria farmacêutica pode ser considerada uma das mais complexas e custosas em virtude de sua dependência dos avanços científicos, das exigências regulatórias dos medicamentos e da alta taxa de insucesso dos projetos de P&D (TORRES, 2015).

Devido ao crescente papel desempenhado pela inovação na dinâmica do setor, a cadeia de valor farmacêutica não pode ser analisada apenas do ponto de vista dos fornecedores de matérias-primas ou das redes de distribuição de medicamentos. É necessário considerar as redes de pesquisas dinâmicas, as fontes de inovação internacionais, a internacionalização da P&D e os acordos de produção e comercialização entre os países (RADAELLI, 2012).

Além da cadeia de produção farmacêutica, Torres (2015) também apresenta a estrutura da sua cadeia de inovação, conforme apresentado na Figura 11. De forma um tanto distinta do que ocorre na cadeia produtiva, as atividades inovativas raramente envolvem somente a empresa, mas um grupo de organizações.

**Figura 11** - Cadeia de Inovação Farmacêutica



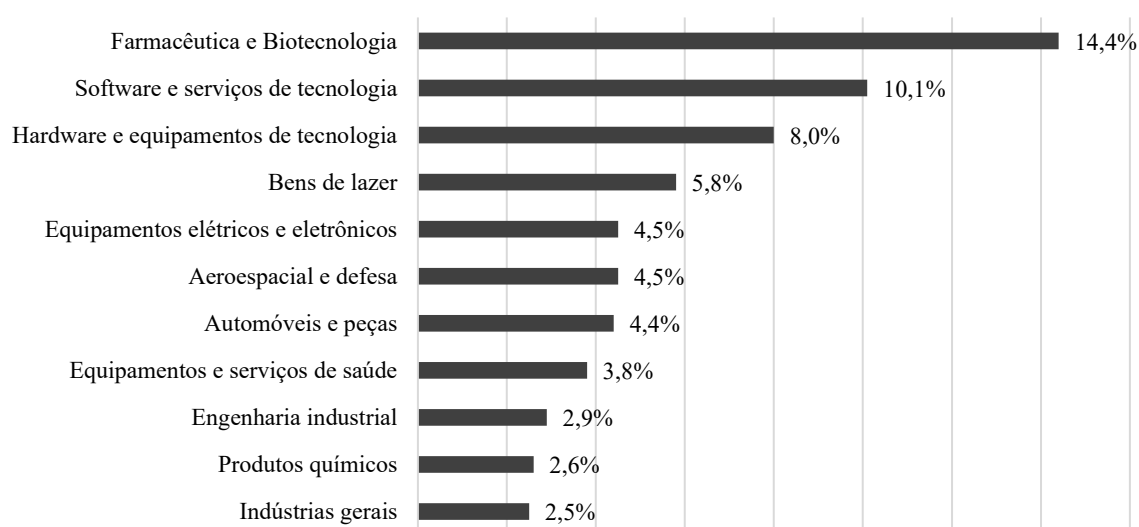
Fonte: TORRES, 2015.

O trabalho colaborativo entre pesquisadores de empresas e de universidades e outros institutos de pesquisa é fundamental sobretudo na fase de descoberta de novas moléculas terapêuticas. Após a descoberta, é necessária a realização de testes pré-clínicos – em animais – e clínicos – em seres humanos – e o registro do medicamento ocorre somente depois de serem comprovadas a sua eficácia e segurança (TORRES, 2015).

Além de ser intensiva em capital e ciência, esta indústria é uma das mais inovadoras entre os setores produtivos. Como consequência, entre as empresas pertencentes a este ramo verificam-se os mais favoráveis resultados econômico-financeiros (MCKELVEY E ORSENIGO, 2001). Ademais, as estratégias relacionadas à inovação, embora mais arriscadas e onerosas, são as que proporcionam maior capacitação e geração de valor para as empresas que as adotam (MALERBA E ORSENIGO, 2002). Mesmo a implementação de inovações incrementais, caracterizadas por menores custos e prazos de desenvolvimento se comparadas ao desenvolvimento de novas moléculas, tem sido uma estratégia crescentemente adotada pelas empresas do setor (GOMES *et al.*, 2014).

Como uma parte considerável da competição neste segmento se dá através dos novos produtos, as firmas buscam a introdução contínua de inovações, com vistas a manter ou, preferencialmente, ampliar a sua participação no mercado, através do engajamento sistemático em atividades de P&D (BASTOS, 2005). De fato, uma das características mais marcantes da indústria farmacêutica é a intensidade do seu processo de P&D, significativamente superior aos demais setores industriais, mesmo entre os segmentos de alta tecnologia (Ver Gráfico 1).

**Gráfico 1 - Ranking dos setores com maior intensidade em P&D mundial – 2015**



Fonte: EUROPEAN COMMISSION, 2016.

Durante o processo de P&D da indústria farmacêutica, ocorre inicialmente a triagem de compostos químicos e biológicos que possuem potencial para tratamento de doenças. Quando, após uma média de 5 mil a 10 mil exames, um composto promissor é encontrado, este é extensivamente testado para que sejam garantidas a sua segurança e eficácia, processo que pode levar de 10 a 15 anos. Na Figura 12 são apresentadas as etapas do processo de P&D da indústria farmacêutica, desde a pesquisa (que pode durar até 6 anos e consumir mais de 20% do orçamento), passando pelo desenvolvimento (que pode levar até 7 anos e consumir cerca de 65% do orçamento) até a aprovação (até 2 anos de duração e aproximadamente 3,5% do orçamento). É importante ressaltar que, a despeito do tempo de duração e da parcela do orçamento comprometida, as chances de sucesso na passagem da etapa da pesquisa para a etapa do desenvolvimento são inferiores a 0,01% (IFPMA, 2017).

**Figura 12 - O processo de Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica**

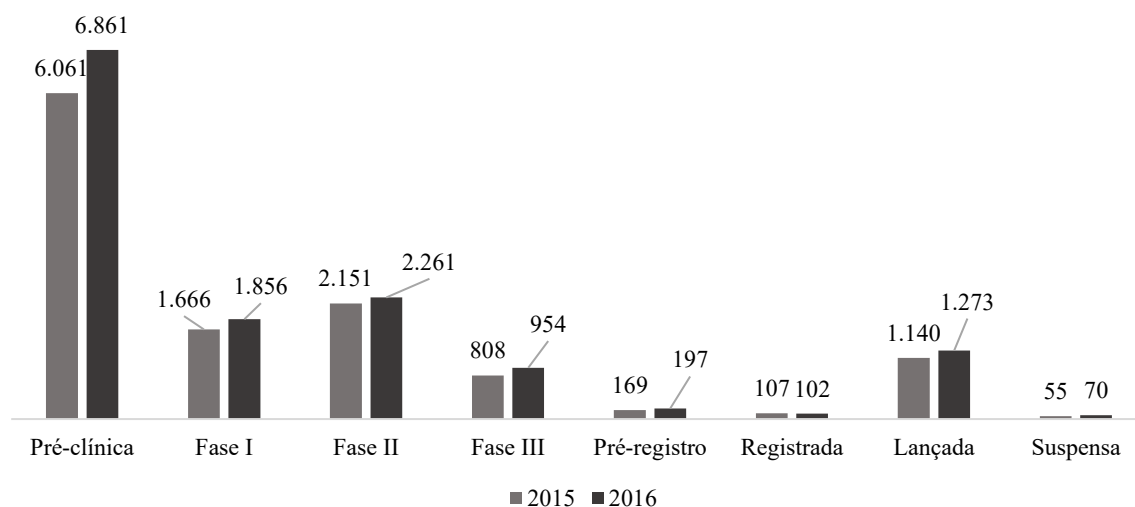
PESQUISA		DESENVOLVIMENTO			APROVAÇÃO	
DESCOBRIMENTO DO MEDICAMENTO	FASE PRÉ-CLÍNICA	TESTES CLÍNICOS			REVISÃO REGULAMENTAR E AUTORIZAÇÃO DE MERCADO	VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO
TRIAGEM DE 5.000 A 10.000 COMPOSTOS	250 COMPOSTOS	FASE I 20-100 VOLUNTÁRIOS	FASE II 100-500 VOLUNTÁRIOS	FASE III 1.000-5.000 VOLUNTÁRIOS		FASE IV TESTES
DURAÇÃO: 3 – 6 ANOS PERCENTUAL DO ORÇAMENTO: 21,5% CHANCE DE SUCESSO: INFERIOR A 0,01%		DURAÇÃO: 6 – 7 ANOS PERCENTUAL DO ORÇAMENTO: 65% CHANCE DE SUCESSO: 65% NA FASE I 40% NA FASE II 50% NA FASE III			DURAÇÃO: 0,5 – 2 ANOS PERCENTUAL DO ORÇAMENTO: SUPERIOR A 3,5%	DURAÇÃO: CONSTANTE PERCENTUAL DO ORÇAMENTO: SUPERIOR A 10% RETORNO DO INVESTIMENTO (ROI): 1:3

Fonte: PUGATCH CONSILIUM, 2015.

O Gráfico 2 apresenta o número de *pipelines*<sup>16</sup> em cada uma das fases de desenvolvimentos dos medicamentos nos anos de 2015 e 2016. Além do crescimento do número de *pipelines* entre 2015 e 2016, o gráfico demonstra que a maior parte está concentrada no primeiro estágio de desenvolvimento, o pré-clínico. Naturalmente, este aspecto decorre do fato de que, neste estágio inicial, é mais difícil distinguir entre as *pipelines* com reais chances de sucesso e aquelas que não terão condições de transformar-se em medicamentos de fato (PHARMA INTELLIGENCE, 2016).

<sup>16</sup> A *pipeline* consiste nos produtos que as empresas farmacêuticas têm em processo de desenvolvimento e teste, que podem incluir medicamentos novos ou novas aplicações de medicamentos já existentes.



**Gráfico 2 - Pipelines por fase de Desenvolvimento**

Fonte: PHARMA INTELLIGENCE, 2016.

Tendo em vista os elevados custos das inovações no setor, a indústria farmacêutica é apontada como um dos casos nos quais a propriedade intelectual – arranjo legal-institucional que reforça o poder de monopólio e proíbe a fabricação e venda de determinado produto por concorrentes – é demasiadamente relevante para estimular a inovação. A concessão de direitos de patente, por exemplo, assegura a exclusividade da exploração do novo produto por determinado período de tempo, para que o seu detentor possa recuperar os custos incorridos. Expirado o prazo de validade da patente, o produto pode ser desenvolvido e aperfeiçoado pelos concorrentes, já que, como contrapartida da concessão da patente, o inventor é obrigado a revelar detalhadamente o seu conteúdo tecnológico (BASTOS, 2005).

De fato, a necessidade de recuperar os elevados investimentos em P&D nesta indústria demanda um eficiente regime de apropriabilidade por parte das empresas, que se traduz nos embates para tornar as legislações patentárias nacionais mais eficazes, tanto na proteção quanto na punição ao desrespeito às patentes, nas práticas de segredo industrial, na produção de intermediários chave, em acordos de exclusividade de produção com fornecedores e no registro de marcas. Tais medidas visam garantir lucros elevados através da imposição de dificuldades à ação dos imitadores (REBOUÇAS, 1997). Assim, práticas como a proteção patentária e esforços de fidelização às marcas dos produtos foram historicamente recorrentes na indústria farmacêutica, visando assegurar exclusividade no mercado para as

empresas estabelecidas e criar barreiras à entrada de novos concorrentes (ACHILLADELIS E ANTONAKIS, 2001).

As transformações ocorridas no setor, em decorrência dos avanços na ciência e da busca por inovações, foram acompanhadas pelo fortalecimento nos padrões de propriedade intelectual, sobretudo nos países mais desenvolvidos. As nações em desenvolvimento, por sua vez, adotaram estratégias de imitação de produtos não patenteados, comercializando produtos a preços competitivos no mercado internacional (TACHINARDI, 2013 *apud* CHAVES E OLIVEIRA, 2016). A difusão das inovações neste setor ocorre, portanto, após a expiração das patentes ou através da engenharia reversa, para o caso de empresas com elevado grau de capacitação nos países com legislação patentária não restritiva (REBOUÇAS, 1997).

#### **4.2.3 As Capacitações Tecnológicas**

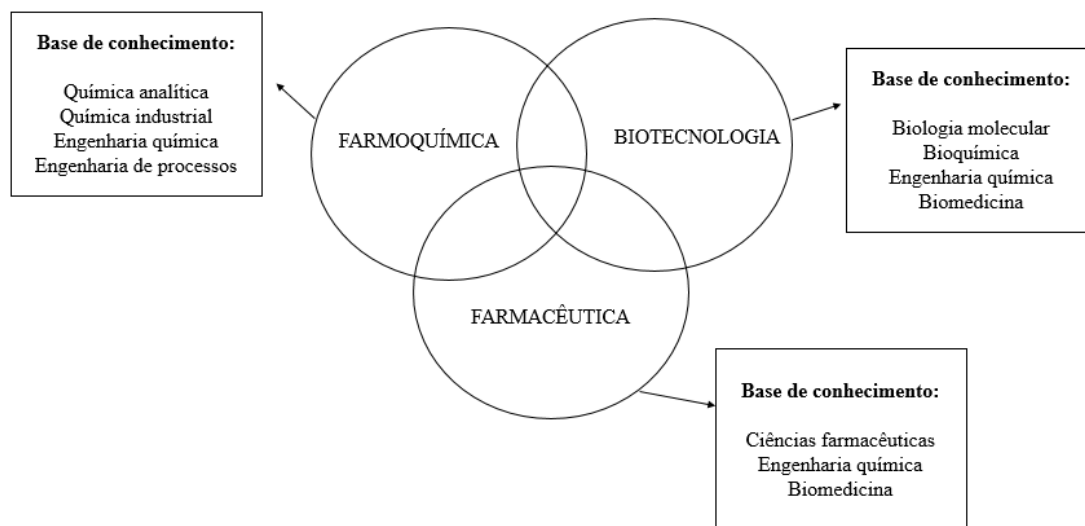
Para Torres (2015), as principais capacidades produtivas e tecnológicas das empresas farmacêuticas podem ser elencadas em cinco conjuntos:

- i)* Boas Práticas de Fabricação (BPF): diretrizes necessárias para que se obtenha uma boa gestão da produção dos insumos farmacêuticos e dos medicamentos (como controle de qualidade, segurança e rastreabilidade), exigidas pela maior parte dos países. Ao comprovar sua capacidade em atender a tais requisitos regulatórios através de auditorias periódicas, as empresas farmacêuticas demonstram que possuem uma infraestrutura industrial adequada à produção de insumos e medicamentos livres de substâncias nocivas à saúde humana e ao meio ambiente. Naturalmente, o atendimento às BPF requer investimentos em infraestrutura física, programas de controle e qualificação de profissionais.
- ii)* Engenharia de Processos: competências relacionadas aos processos produtivos, à otimização da produção, à redução de custos, ao desenvolvimento tecnológico para a ampliação da escala de produção e à própria gestão da produção (como o uso eficiente de equipamentos e a escala de trabalho, por exemplo). Estas capacidades são fundamentais na ampliação ou na redução da escala de produção.

- iii) Engenharia de Produtos: capacidades necessárias ao desenvolvimento de novos produtos. Estas capacidades podem ser básicas – como as necessárias para a produção de medicamentos genéricos –, intermediárias – como é o caso da produção de medicamentos melhorados (*me too drugs*) – ou mais avançadas – necessárias para a introdução de novos medicamentos no mercado.
- iv) Pesquisa Básica: capacidade de pesquisa para a identificação de novas moléculas com potencial terapêutico, que permitem às empresas uma aproximação da fronteira do conhecimento e a consequente identificação de oportunidades inovadoras. Este tipo de capacidade envolve também a capacidade de realização de pesquisas em colaboração com outras instituições (universidades, empresas, institutos de tecnologia).
- v) Pesquisas Clínicas: capacidades para a condução de estudos pré-clínicos e clínicos, que envolvem habilidades voltadas ao desenho de estudos clínicos conforme as normas das autoridades sanitárias e ao estabelecimento de relações com instituições para o recrutamento de voluntários.
- vi) *Marketing*: capacidade relacionada à distribuição, publicidade e propaganda, registro de medicamentos, conhecimento de assuntos regulatórios, gestão de marcas e direitos de propriedade intelectual.

Se considerada a cadeia produtiva que vai desde a descoberta de novos insumos farmacêuticos até a comercialização dos medicamentos, é possível identificar três grupos de tecnologias: a farmoquímica, a biotecnologia e a farmacêutica, sendo que cada uma delas possui uma base de conhecimento específica, conforme demonstra a Figura 13 (TORRES, 2015):

**Figura 13** - Exemplos da base do conhecimento das tecnologias farmoquímica, biotecnologia e farmacêutica



Fonte: TORRES, 2015.

A complexidade tecnológica, porém, não necessariamente guarda relação com o elo da cadeia produtiva no qual determinada empresa atua, mas com as atividades que ela é capaz de desempenhar. Neste sentido, atividades mais inovadoras demandam uma base de conhecimento mais complexa. Por exemplo, a capacidade de realizar pesquisa básica e pesquisa clínica, seja através da rota química, seja através da biológica, é uma capacidade inovadora e, por este motivo, esta é uma atividade de grande complexidade tecnológica (TORRES, 2015).

Devido às especificidades do segmento farmoquímico, foco principal deste trabalho, na próxima seção serão analisadas as características deste segmento em específico.

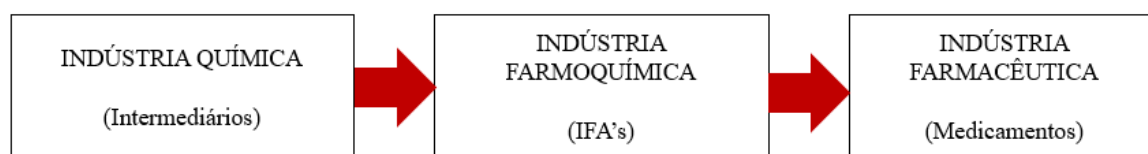
#### 4.3 CARACTERÍSTICAS GERAIS DO SEGMENTO FARMOQUÍMICO

Os fármacos ou insumos farmacêuticos ativos (IFA's) são os princípios ativos dos medicamentos, substâncias que possuem atividade farmacológica e efeito terapêutico para o tratamento, cura ou prevenção de doenças. Neste sentido, representam o início da cadeia produtiva farmacêutica, se constituindo na principal matéria-prima utilizada para a produção de medicamentos pelas empresas farmacêuticas. A eficácia e a segurança dos medicamentos estão diretamente

relacionadas à qualidade dos IFA's utilizados em sua fabricação (MITIDIARI, et al., 2015).

A indústria farmoquímica é responsável especificamente pelos insumos farmacêuticos obtidos por meio de processos de síntese química. O segmento se constitui em uma subdivisão da química fina, estabelecendo relações produtivas a montante com a indústria química e a jusante com a indústria farmacêutica, conforme indicado na Figura 14. Como as mudanças e tendências que afetam a indústria farmacêutica se refletem de forma bastante nítida na indústria farmoquímica, a dinâmica deste segmento é fortemente atrelada pela dinâmica daquele (MITIDIARI, et al., 2015).

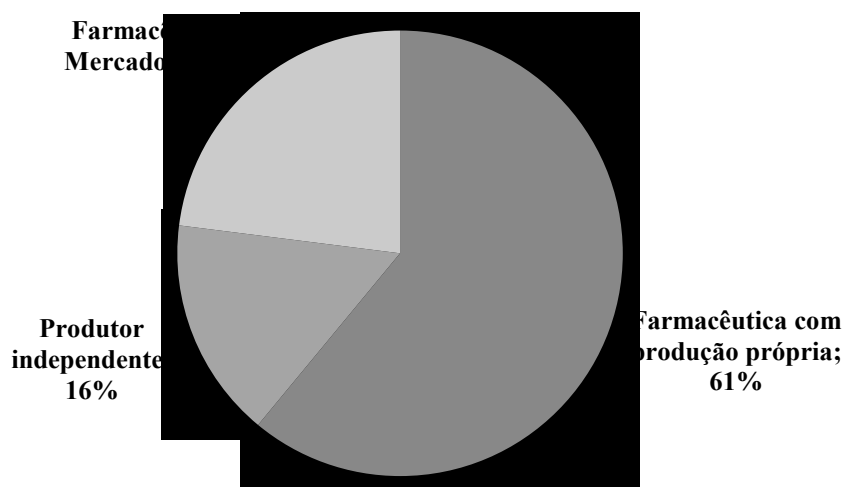
**Figura 14** - Cadeia Produtiva da Indústria Farmoquímica



Fonte: Elaboração própria.

A produção farmacêutica propriamente dita envolve a conversão de intermediários de síntese em insumos farmacêuticos por parte das unidades farmoquímicas e para posterior utilização destes na formulação de medicamentos. Como a transformação de intermediários de síntese em insumos farmacêuticos requer habilidades distintas das necessárias para a formulação final de medicamentos, muitas vezes surgem modelos híbridos, como empresas farmacêuticas verticalizadas, que produzem os seus próprios princípios ativos, produtores independentes de IFA's, que comercializam com as farmacêuticas, além de farmacêuticas focadas exclusivamente na formulação de medicamentos (MITIDIARI et al., 2015). No Gráfico 3 é apresentada a distribuição da oferta mundial de insumos farmacêuticos de acordo com os tipos de fornecedores, evidenciando que as empresas farmacêuticas verticalizadas são responsáveis por mais de 80% da oferta mundial, enquanto que os produtores independentes de insumos respondem por somente 16% da oferta mundial.

**Gráfico 3** - Distribuição da oferta mundial de IFA's por tipo de fornecedor (%) – Mundo – 2012



Fonte: Mitidieri et al., 2015

A própria indústria farmacêutica é entendida como parte da cadeia produtiva da química fina. Rebouças (1997), ao analisar as etapas produtivas da indústria da química fina, conforme exposto no Quadro 2, entende que esta indústria permeia desde as atividades de P&D, a produção de intermediários de síntese, de princípios ativos e de especialidades até o seu *marketing*, comercialização e distribuição.

**Quadro 2** - Etapas produtivas na indústria de Química Fina

ETAPAS PRODUTIVAS	CARACTERIZAÇÃO	IMPORTÂNCIA
<b>1. P&amp;D</b>	Conjunto amplo de atividades envolvendo várias disciplinas e etapas	Fundamental: condiciona a economicidade das etapas diretamente produtivas
Do inovador	Fluxo contínuo de longo prazo, cria elevadas barreiras ao novo entrante	Mais elevada: permite sobre-lucros em caso de sucesso inovativo
Do imitador	Engenharia reversa sofisticada, exige alto grau de capacitação	Elevada: permite aproveitar o teste de mercado do inovador
Do copiador (para obtenção de genéricos)	Menores custos e exigências de capacitação. Entretanto, as oportunidades são limitadas: dependem ou do vencimento das patentes ou do seu reconhecimento por certos países	Limitada: depende do grau de maturidade do segmento a que o produto da cópia se dirige. Se ele é elevado e o produto tem larga penetração, a atividade é lucrativa

<b>2. PRODUÇÃO</b>	As escalas requeridas diminuem, à medida que se caminha a jusante na cadeia, e aumentam ao longo do ciclo de vida do produto	Tem relação inversa com o ciclo de inovação dos produtos
De intermediários de síntese	Plantas maiores, tecnologia de processos. A rota determina a economicidade global da produção	Produtos cativos ou feitos através de acordos de exclusividade entre produtor e comprador, condicionam a possibilidade de acesso a rotas econômicas e bloqueiam atividade imitadora e de cópia
De princípios ativos “ <i>new entities</i> ”	Definem-se novas rotas, com alguns anos de antecedência à comercialização dos produtos	Por patentes, a firma inovadora ganha a condição de monopolista, embora essa posição possa ser contestada por imitadores em países com legislação patentária não restritiva
De princípios ativos “ <i>commodities</i> ”	Há um número razoável de rotas alternativas	Economias de escala ganham importância e a competição em preços também
De especialidades	Instalações mais simples, intensa relação com o usuário e diferenciação de produtos pela associação de princípios ativos, novos tipos de formulações ou uso de marcas	Vantagens maiores para os formuladores especializados
<b>3. COMERCIALIZAÇÃO</b>	Atividades espacialmente descentralizadas, mas a articulação com a pesquisa é importante	Elevada. Combinada com a capacitação em P&D permite estratégias internacionais que diluem custos fixos
<i>Marketing</i>	Varia de acordo com o tipo de produto e exigências legais dos países	Elevada nos aditivos e para as novas formulações de defensivos e de medicamentos
Distribuição	Varia de país para país e entre os segmentos	Média: o controle da distribuição pode forçar acordos de produção e estabelecimento de <i>joint-ventures</i>

Fonte: SILVEIRA E QUEIROZ, 1994 *apud* REBOUÇAS, 1997

A autora esclarece que os “intermediários de síntese” são definidos como aqueles “produtos que passariam por pelo menos uma nova reação para se transformarem em princípios ativos” (REBOUÇAS, 1997, p. 32), ou seja, são os intermediários da indústria química propriamente dita, anteriores à produção de farmoquímicos na cadeia produtiva. Os “princípios ativos *new entities*” referem-se aos princípios ativos inovadores e os “princípios ativos *commodities*” correspondem aos princípios ativos produzidos após a expiração de patentes (insumos não-exclusivos). Por fim, as “especialidades” correspondem à produção de medicamentos. Com isso,

os imitadores correspondem a empresas altamente capacitadas, originárias de países que não aceitam o sistema internacional de patentes e adentram no mercado contestando o monopólio das empresas inovadoras e fornecendo insumos para empresas de países que também possuem legislações patentárias não restritivas. Ainda assim, os inovadores possuem maiores vantagens, sobretudo devido às condições de apropriabilidade (REBOUÇAS, 1997).

As atividades de P&D se apresentam como uma etapa produtiva da indústria química porque se constituem em rotinas essenciais ao crescimento da competitividade das empresas do setor. Trata-se de um segmento intensivo em ciência – de acordo com a tipologia de Pavitt (1984) – já que é capaz de gerar de forma endógena as inovações que utiliza. Os níveis de aprendizado e os requerimentos em termos de tempo e montante de capital são muito elevados no caso de inovações de produto e expressivamente menores quando ocorre o desenvolvimento de novas formas e dosagens de especialidades químicas (REBOUÇAS, 1997). No entanto, poucas empresas do setor possuem uma dinâmica inovadora tão intensa a ponto de desenvolver rotinas de inovação destinadas a criar barreiras à entrada (SILVEIRA E QUEIROZ, 1994 *apud* REBOUÇAS, 1997).

A tendência de concentração dos centros de pesquisa nos países de origem das firmas inovadoras é justificada pela presença de infraestrutura tecnológica e pelas economias de escala, visto que se trata de um setor que apresenta custos elevados nas atividades de P&D e fortes condições de apropriabilidade. Na etapa da produção, entram em jogo o acesso preferencial a parcelas do mercado e as estruturas de custos (REBOUÇAS, 1997). Com isso, a lógica de distribuição geográfica das atividades é a de centralizar nos países de origem as atividades de P&D e a produção de intermediários, controlando os mercados finais através de subsidiárias ou acordos de distribuição, para garantir a demanda por insumos das matrizes e elevar o risco comercial de produtores independentes de intermediários (FRENKEL, 1990 *apud* REBOUÇAS, 1997).

Os movimentos de integração vertical da produção combinados com a descentralização espacial das etapas finais são, portanto, estratégias típicas das empresas líderes, e seus efeitos podem ser assim sintetizados: a integração das etapas produtivas em distintas bases territoriais, além de reforçar e dar sustentabilidade às vantagens inovativas, lhes permite diminuir custos dos produtos finais mediante ganhos de escala na fabricação de intermediários, bloquear o acesso a rotas econômicas pela produção cativa de muitos deles, explorar benefícios do comércio intra-firmas e estar próximo dos mercados consumidores para se adaptarem melhor às condições locais (REBOUÇAS, 1997, p. 31).



Como pode ser visto no Quadro 3, na etapa de produção da cadeia da química fina propriamente dita, a produção de novos farmoquímicos apresenta as mais elevadas barreiras à entrada se comparada à produção de intermediários de síntese (etapa anterior) e à produção de medicamentos (etapa posterior). Ademais, a sua forma de concorrência predominante é a inovação de produtos, ao passo que as demais etapas concorrem primordialmente através de preços. A produção de insumos *commodities*, porém, correspondente aos IFA's não-exclusivos, tem como forma de concorrência predominante os preços e a promoção de marcas, e as principais barreiras à entrada são relacionadas à escala de produção.

**Quadro 3** - Características das estruturas de mercado da etapa produtiva da Química Fina – Produção Farmacêutica

ETAPA DA PRODUÇÃO	FORMAS DE CONCORRÊNCIA	BARREIRAS À ENTRADA
Intermediários de síntese	Em preços	Elevadas
Princípios Ativos <i>New entities</i>	Inovação de produto	As mais elevadas
Princípios Ativos <i>Commodities</i>	Em preço e exploração de marcas	Moderadas
Especialidades (Medicamentos)	Diferenciação de produtos	As mais baixas

Fonte: REBOUÇAS (1997).

As empresas que produzem insumos farmacêuticos inovadores apoiam-se sobremaneira em suas competências tecnológicas e, por este motivo, esse elo da cadeia normalmente mantém maior contato com universidades e centros de pesquisa, no intuito de identificar parcerias tecnológicas. Nas empresas que produzem os medicamentos propriamente ditos, por sua vez, é a função do *marketing* que possui maior relevância, e as suas competências-chave normalmente são as de cunho relacional (CAPANEMA E PALMEIRA FILHO, 2007).

Mitidieri et al. (2015) acrescentam que, embora as principais barreiras à entrada na indústria farmoquímica estejam relacionadas ao domínio de competências tecnológicas, à escala mínima de produção e ao atendimento à regulação, no segmento de produção de insumos farmacêuticos não-exclusivos, produzidos em

grande escala, a liderança em custos tem se colocado como fator determinante para a competitividade das empresas.

Como a dinâmica da indústria farmoquímica é condicionada pela evolução da indústria farmacêutica, nos países desenvolvidos os desafios de ambos os setores são bastante semelhantes, e passam pela dificuldade de reposição de seu portfólio de produtos inovadores na mesma velocidade em que expiram as patentes de seus *blockbusters* (MITIDIÉRI et al., 2015).

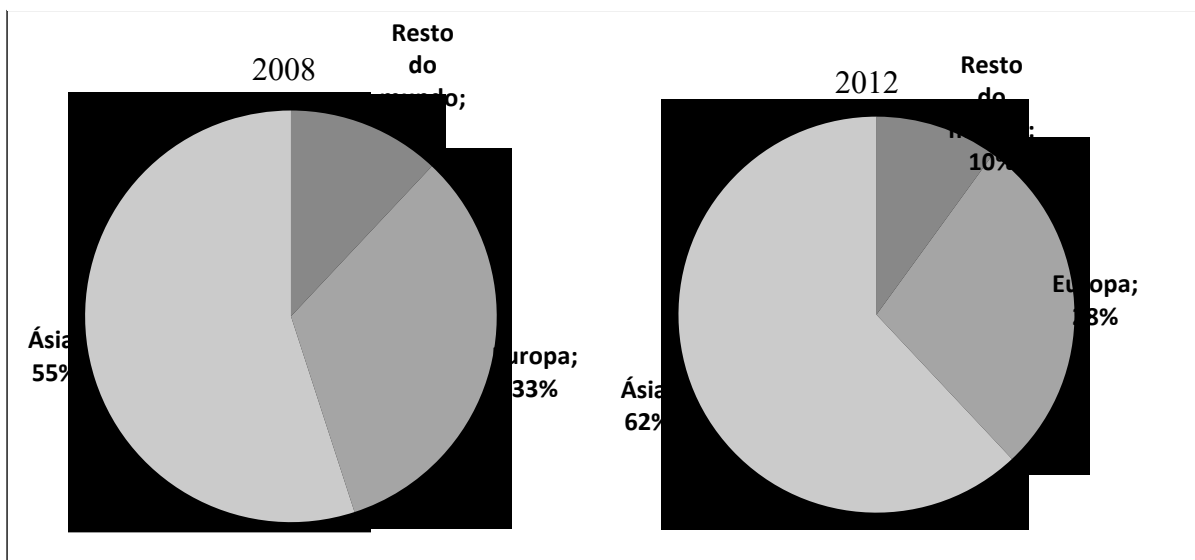
Ao mesmo tempo, como o consumo de insumos farmacêuticos reflete sobremaneira a demanda por medicamentos, a sua distribuição geográfica é semelhante, de modo que os Estados Unidos são responsáveis por mais de 40% dos farmoquímicos consumidos no mundo. Também de maneira análoga ao mercado farmacêutico, são os países em desenvolvimento que lideram o crescimento do mercado farmoquímico, devido à expansão do acesso da população aos bens e serviços de saúde e ao aumento de sua renda *per capita*. Adicionalmente, a ampliação do mercado de genéricos nestes países invariavelmente estimula o crescimento da demanda por insumos (MITIDIÉRI et al., 2015).

Pelo lado da oferta, historicamente os principais produtores mundiais de insumos farmacêuticos foram as empresas farmacêuticas verticalizadas, localizadas nos países desenvolvidos. Porém, a partir dos anos de 1980, parte relevante das instalações farmoquímicas foi deslocada para países com menores custos de produção, como empresas subsidiárias das matrizes localizadas em nações desenvolvidas ou mesmo por intermédio da contratação de empresas independentes. Com isso, países asiáticos aproveitaram as oportunidades oferecidas por estes movimentos de internacionalização e atraíram a produção das multinacionais. Por intermédio de políticas públicas, estes países adquiriram competências tecnológicas e fortaleceram suas empresas nacionais na produção de farmoquímicos – principalmente os não-exclusivos, desprovidos de proteção patentária – que, em virtude do reduzido mercado interno, voltaram-se majoritariamente para as exportações (MITIDIÉRI et al., 2015).

Com isso, os insumos farmacêuticos não-exclusivos também ganharam participação na produção mundial, e já correspondem à maior parte do mercado. A expansão dos insumos sem proteção patentária pode ser explicada tanto pelo crescimento da produção asiática, quanto pela expansão do mercado de medicamentos genéricos. No Gráfico 4 pode ser visto que já em 2008 os países

asiáticos eram responsáveis por mais da metade da produção mundial de insumos farmacêuticos não-exclusivos destinados ao mercado. Em 2012, o seu percentual de participação já era superior a 60%.

**Gráfico 4** - IFA's não-exclusivos destinados ao mercado, por área geográfica – Mundo – 2008 e 2012



Fonte: Mitidieri et al., 2015

É interessante observar, porém, que enquanto a China desenvolveu sua liderança com base em custos, atendendo primordialmente mercados da Ásia, América Latina e África com IFA's não-exclusivos, a Índia buscou maior qualidade regulatória, conseguindo explorar mercados mais desenvolvidos (MITIDIERI et al., 2015).

Ainda assim, Mitidieri et al. (2015) observa que, nos últimos anos, o crescimento do rigor regulatório sobre a indústria farmoquímica asiática, sobretudo por parte da FDA, na tentativa de buscar maior isonomia em relação à fiscalização das instalações presentes nos Estados Unidos, acaba obrigando os fornecedores destes países a se adequarem ao padrão regulatório dos países mais desenvolvidos, o que possivelmente implica no aumento dos seus custos de produção.

O desenvolvimento e produção de insumos farmacêuticos inovadores, porém, continua centrado nas empresas localizadas em nações desenvolvidas, providas de centros de pesquisa especializados, elevados investimentos em P&D e infraestrutura tecnológica capaz de suportar tais atividades.

#### 4.4 CONSTITUIÇÃO E DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL

Ao analisar a evolução da indústria farmacêutica mundial, Malerba e Orsenigo (2015) afirmam que este setor tem sido historicamente bastante inovador, embora aspectos como a imitação, o controle de preços e mesmo o *lobby* político sejam elementos cruciais na análise. Com o tempo, as firmas que atuam no ramo desenvolveram uma série de capacitações para lidar com tais elementos, de forma que algumas foram capazes de tornarem-se líderes mundiais e permanecer nesta posição por longos períodos de tempo, enquanto outras conseguiram atuar somente em mercados nacionais ou mesmo foram adquiridas por suas concorrentes.

As empresas farmacêuticas que hoje lideram o mercado mundial são corporações centenárias, que, durante seu período de expansão, foram consideravelmente influenciadas pelas instituições nacionais dos seus respectivos países. Ademais, ainda que grande parte das oportunidades inovativas tenha sido influenciada por alterações nas condições de oferta e demanda e do aparato regulatório, o dinamismo do setor foi retroalimentado pela criação de oportunidades pelas próprias empresas, com base em suas experiências científicas passadas (RADAELLI, 2008).

Ademais, as atuais *Big Pharma* aproveitaram o avanço do conhecimento em síntese química para crescer vertiginosamente, apoiadas sobretudo no forte investimento em P&D de novas moléculas e na promoção das qualidades terapêuticas dos novos medicamentos lançados. De acordo com Alchilladelis e Antonakis (2001), grande parte das inovações no setor foi introduzida a partir da virada do século XX, por empresas privadas que vislumbraram os lucros que poderiam ser obtidos através da exploração dos avanços científicos e tecnológicos. Os autores identificaram as cinco principais ondas de inovações observadas na indústria farmacêutica, ao longo de quase dois séculos de consolidação. O Quadro 4 sintetiza as tecnologias e as inovações associadas a elas.

**Quadro 4 - Gerações de Inovações e de Tecnologias na Indústria Farmacêutica**

Geração	Tecnologias	1ª Inovação Radical	Ano	Empresa (País)
1ª (1802-1880)	(1) Alcaloides	Morfina	1806	(Alemanha)
		Quinina	1820	(França)
	(2) Químicos Orgânicos	Éter	1842	(Estados Unidos)
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	(Alemanha)
		Retinol (Vitamin A)	1931	Roche (Suíça)
		Ácido ascórbico (Vitamin C)	1934	Roche (Suíça)
	(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	Roche (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 (Motilium)	1979	Janssen (Bélgica)
(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).

De acordo com os autores, as inovações radicais foram possíveis graças aos significativos avanços científicos que a indústria desenvolveu juntamente com a medicina, a química e as ciências da vida. Esses avanços foram desencadeados por verdadeiras revoluções – como a revolução química e a biotecnológica –, mas também pelo acúmulo gradual de conhecimento, pela invenção de novos instrumentos científicos e pela interação de disciplinas, que abriu campo para novos estudos e interpretações.

O agrupamento de tecnologias dentro da indústria farmacêutica deu origem a sucessivas gerações de medicamentos que dominaram o desenvolvimento tecnológico e comercial da indústria. Os sucessivos estágios de crescimento criaram ondas de inovações radicais e incrementais e rápido crescimento da demanda de mercado. Quando determinado conjunto de tecnologias atingiu o estágio de declínio, um novo grupo de inovações radicais foi introduzido e a indústria se beneficiou de uma nova onda de inovações e expansão comercial. A transição de geração em geração exigiu considerável habilidade e engenhosidade por parte das empresas farmacêuticas, que foram forçadas a abandonar produtos, tecnologias e mercados tradicionais para desenvolver novos produtos e se adaptar a novos ambientes competitivos. As empresas que não fizeram essas transições perderam sua vantagem competitiva e se fundiram ou foram conquistadas por seus concorrentes mais bem-sucedidos (ALCHILLADELIS E ANTONAKIS, 2001).

Conforme Torres (2015), tanto a passagem da extração natural para a síntese química, quanto a transição desta para a biotecnologia moderna podem ser consideradas mudanças de paradigmas tecnológicos. Tais mudanças impõem às empresas farmacêuticas a necessidade de adquirir novas capacidades para operar a partir dos novos conhecimentos disponíveis. Apesar do surgimento de novos

paradigmas, os antigos não foram eliminados; pelo contrário, foram aperfeiçoados: mesmo após a “passagem” do paradigma da síntese química para a biotecnologia, aquela foi aprimorada através dos avanços na informática, que permitiram a otimização do processo de busca de novas moléculas assistidas por computador (TORRES, 2015).

A compreensão dos aspectos que atualmente caracterizam a indústria farmacêutica requer, inevitavelmente, a análise de sua constituição e evolução históricas, sobretudo no que diz respeito aos seus esforços inovativos, já que, à luz da teoria evolucionária, se reconhece o caráter *path dependent* do processo de inovação. De acordo com Mowery e Nelson (1999), foram os estágios iniciais da indústria farmacêutica que moldaram tanto a estrutura institucional e industrial do setor quanto as capacitações organizacionais das firmas, que influenciam o seu desempenho até os dias atuais.

Levando adiante o esforço empreendido por outros autores (MOWERY E NELSON, 1999; MCKELVEY E ORSENIGO, 2001), a análise da constituição da indústria farmacêutica mundial é aqui realizada através da apresentação de seus sucessivos estágios de desenvolvimento histórico, desde sua formação até os dias atuais.

Usualmente, considera-se que o primeiro estágio de desenvolvimento da indústria farmacêutica inicia por volta de 1850, com sua constituição, até o final da Segunda Guerra Mundial. O segundo estágio tem início no imediato pós-guerra e vai até o início dos anos 1980, quando inicia o terceiro estágio e que, grosso modo, estende-se até os dias atuais. Em trabalho recente, Malerba e Orsenigo (2015) acrescentam um quarto estágio à análise, aludindo ao desempenho da indústria farmacêutica no início do século XXI. Os quatro estágios são analisados a seguir.

#### **4.4.1 Primeiro estágio: Formação**

As grandes indústrias farmacêuticas mundiais, hoje transformadas em complexos industriais de alta tecnologia e elevados níveis de automação, surgiram com base em pequenos estabelecimentos e farmácias de manipulação de produtos de origem vegetal (BERMUDEZ, 1995). O processo de descoberta de novos medicamentos era liderado por pequenas famílias de farmacêuticos, que, através da

química analítica, isolavam componentes terapêuticos encontrados nas plantas. Em decorrência dos bons resultados obtidos através deste procedimento, estas famílias passaram a vislumbrar a possibilidade da produção em maior escala.

Neste estágio, ocorriam apenas pequenas descobertas de novos medicamentos, e as pesquisas, quando realizadas, baseavam-se em métodos relativamente primitivos (MOWERY E NELSON, 1999). A maior parte dos medicamentos era baseada em produtos químicos orgânicos ou advindas de fontes naturais e raramente se realizavam testes de segurança ou eficácia (MCKELVEY E ORSENIGO, 2001). De acordo com Filho e Pan (2003), a primeira síntese intencional de compostos químicos para combater uma doença foi realizada em 1910, e serviu de referência para o grande desenvolvimento posterior dos fármacos sintéticos, que desde 1940 constituem a maioria dos medicamentos consumidos no Ocidente.

Nesta época, predominavam duas escolas de pesquisa no setor farmacêutico. Enquanto a primeira delas, composta principalmente pelos Estados Unidos e Reino Unido, tinha suas pesquisas baseadas na extração e purificação de produtos naturais, a outra baseava-se na indústria química sintética, e incluía países como a Alemanha e a Suíça. A emergência do segmento de corantes sintéticos na Alemanha, que impulsionava simultaneamente a indústria têxtil e aquelas que utilizavam compostos de carvão, como a de produtos farmacêuticos, fez com que empresas alemãs diversificassem sua produção em direção aos medicamentos, aplicando a este setor os conhecimentos científicos e tecnológicos adquiridos com a produção de sintéticos (RADAELLI, 2008).

Neste estágio, as mudanças tecnológicas eram devidas muito mais às diferenças nas dotações de fatores entre os países do que à atuação das empresas. Conforme Radaelli (2008), nesta época a indústria farmacêutica ainda não apresentava uma relação estreita com a Ciência, de modo que as primeiras descobertas de medicamentos foram realizadas em laboratórios acadêmicos e em hospitais universitários.

Porém, se durante o século XIX a produção de medicamentos ainda era artesanal e preparada por farmacêuticos, a passagem para o século XX marca o estabelecimento de instituições científicas com vistas à pesquisa e produção de medicamentos baseadas na síntese química (FRENKEL *et al*, 1978 *apud*



BERMUDEZ, 1995). A descoberta da penicilina e da primeira sulfonamida<sup>17</sup> – o Prontosil – no decorrer da década de 1920, atraiu o interesse de grandes empresas químicas.

A primeira metade do século XX marca o início da obtenção de medicamentos por sínteses químicas, originando a era da quimioterapia. Durante a década de 1930 foram introduzidos processos de fermentação para o desenvolvimento de produtos terapêuticos, enquanto a década de 1940 foi marcada por elevados investimentos no desenvolvimento de novos produtos, empreendidos tanto pelos governos quanto pelas próprias indústrias, com especial destaque para os grupos de pesquisa no interior das instituições universitárias, financiados pelas indústrias farmacêuticas (BERMUDEZ, 1995).

O sistema setorial farmacêutico foi sendo conformado através do reposicionamento das firmas – principalmente as de origem química – e da atuação das universidades e das autoridades regulatórias. A possibilidade de imitação e aperfeiçoamento dos antibióticos e sulfonamidas já produzidos promoveu maior aproximação entre as indústrias e as universidades, acentuando a importância da utilização do conhecimento nestes processos. Enquanto um grupo de empresas especializou-se na descoberta de novos medicamentos – principalmente as grandes empresas suíças e alemãs, mas também algumas norte-americanas –, através do desenvolvimento de competências de pesquisas e de desenvolvimento *in house*, um segundo grupo de empresas – primordialmente norte-americanas – aprimorou-se na imitação ou implantação de pequenas mudanças nos produtos que já existiam no mercado<sup>18</sup> (RADAELLI, 2008). Estes dois grupos de empresas dominaram o mercado farmacêutico até o final da Primeira Guerra Mundial, com a produção de mais de 80% dos produtos farmacêuticos do mundo (MCKELVEY E ORSENIGO, 2001).

#### **4.4.2 Segundo Estágio: Consolidação**

---

<sup>17</sup> As sulfonamidas são um grupo de antibióticos sintéticos usados no tratamento de doenças infecciosas devidas a microorganismos.

<sup>18</sup> Na Europa, as empresas pioneiras foram empresas químicas – principalmente da Alemanha e da Suíça – como a Bayer, a Hoechst, Ciba e Sandoz. Nos Estados Unidos, as principais representantes eram Eli Lilly, Abbott, Smith Kline, Upjohn, Squibb, Parke Davis, Burroughs-Wellcome e Wieth (MALERBA E ORSENIGO, 2015).

A Segunda Guerra Mundial, ao colocar as forças armadas como grande mercado em potencial para o consumo de medicamentos e, ao mesmo tempo, promover a hegemonia dos Estados Unidos enquanto mercado produtor – ao destruir o parque industrial europeu – foi determinante para o surgimento da indústria farmacêutica propriamente dito, que ocorreu durante as décadas de 40 e 50, com a produção em larga escala de medicamentos, derivada de esforços empreendidos conjuntamente pela indústria, pelos governos e pelas universidades (BERMUDEZ, 1995).

No pós-guerra, a pesquisa médica científica passou a desempenhar um papel ainda mais importante no processo de descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos, sendo que quase todos os governos passaram a apoiar programas públicos de saúde, o que proporcionou às empresas um aumento substancial de conhecimento e, com isso, proveu amplas oportunidades à inovação (MALERBA E ORSENIGO, 2015). Entre os anos de 1950 e 1990, os investimentos em P&D na indústria farmacêutica cresceram vertiginosamente e, com isso, foram acompanhados pelo surgimento de uma multiplicidade de novos medicamentos e pelo crescimento da lucratividade das empresas do setor.

Por estes motivos, os “anos dourados” da indústria farmacêutica foram vividos entre o final da Segunda Guerra Mundial e o início dos anos 1980. Conforme Radaelli (2008), o ambiente econômico e competitivo criado durante a guerra para desenvolver a penicilina, além das experiências técnicas e organizacionais geradas e o reconhecimento da lucratividade da comercialização dos produtos farmacêuticos foram primordiais na definição da intensidade dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento realizados posteriormente<sup>19</sup>.

Drug innovation was a highly profitable activity for innovating firms during most of this period. Up to the early 1980s, double digit rates of growth in earnings and return-on-equity were the norm for most pharmaceutical companies, and the industry as a whole ranked among the most profitable in the United States and in Europe (MCKELVEY E ORSENIGO, 2001, p. 08).

Ademais, a tomada de liderança nas atividades de P&D por parte das empresas esteve em conformidade com as mudanças institucionais promovidas no âmbito do

---

<sup>19</sup> Grabowsky (2011) observa que, além da penicilina (utilizada no tratamento contra infecções causadas por bactérias sensíveis), neste período foram desenvolvidas a tetraciclina (tratamento contra doenças causadas por bactérias, protozoários e fungos), a estreptomicina (tratamento da tuberculose), além de vacinas contra doenças da infância, medicamentos diuréticos, tranquilizantes, antidepressivos, anticoncepcionais e remédios contra a hipertensão.

sistema setorial farmacêutico. A criação do National Science Foundation e os estímulos ao estabelecimento de centros de P&D na Inglaterra são exemplos do reconhecimento da importância do financiamento à pesquisa, por parte do governo dos Estados Unidos. Além disso, a concordância com o fornecimento de proteção para patentes criadas a partir de produtos naturais, por parte do escritório de patentes norte-americano, possibilitou às empresas empreender esforços distintos: as inovadoras – líderes de mercado –, intensivas em P&D e integradas verticalmente, e as imitadoras, com menores esforços em P&D.

A relação entre as empresas da indústria farmacêutica e as universidades no Pós-Segunda Guerra era de complementariedade e envolveu o fornecimento de bolsas de pesquisa, a utilização de cientistas como consultores nas firmas, o empreendimento de projetos de pesquisa e a publicação de estudos em revistas científicas. Enquanto os pesquisadores das universidades concentraram-se em pesquisas biomédicas básicas, as empresas utilizaram esses conhecimentos para a criação de novos medicamentos (GRABOSWKY, 2011). Com isso, o segundo estágio de desenvolvimento da indústria farmacêutica foi caracterizado pela formalização dos programas de P&D interna (MOWERY E NELSON, 1999).

Com muitas possibilidades de descobertas de novos compostos, mas ainda sem conhecimento muito aprofundado, as empresas farmacêuticas utilizavam o *random screening*<sup>20</sup> como procedimento de busca. De acordo com esta abordagem, compostos químicos e naturais eram selecionados aleatoriamente em experimentos por meio de tubos de ensaio, para que fosse verificado o seu potencial terapêutico. O mecanismo de ação dos medicamentos não era bem conhecido, de modo que a *serendipidade*<sup>21</sup> desempenhava um importante papel (MOWERY E NELSON, 1999).

Conforme esclarecem Malerba e Orsenigo (2002), sob o *random screening* diversas firmas competiam para descobrir, desenvolver e, posteriormente, comercializar novos medicamentos para o tratamento e cura de doenças. Embora todas as firmas se deparassem com uma diversidade de oportunidades, a busca por novos compostos era aleatória, em virtude do limitado conhecimento que se tinha sobre o poder de ação da maior parte das moléculas. Assim, ainda que importantes classes de medicamentos diuréticos e antibióticos tenham sido descobertas sob esta

---

<sup>20</sup> Triagem aleatória, em tradução livre.

<sup>21</sup> Termo que se refere às descobertas afortunadas, feitas praticamente pelo acaso.

abordagem de pesquisa, o processo de busca era ainda bastante ineficiente<sup>22</sup>, de forma que a introdução bem-sucedida de inovações era rara. O procedimento de pesquisa para a descoberta de novos medicamentos envolvia testes de uma grande quantidade de compostos através de tentativa e erro, o que obrigava as empresas a se concentrarem em um número relativamente pequeno de alvos (GRABOWSKY, 2011). Quando as descobertas aconteciam, no entanto, experimentavam altas taxas de crescimento, o que passou a tornar as empresas farmacêuticas altamente dependentes destes *blockbusters*<sup>23</sup>. As empresas que apostavam neste tipo de produto tinham, portanto, fortes incentivos para serem as primeiras e introduzi-los, sobretudo porque contavam com proteção patentária (MCKELVEY E ORSENIGO, 2001; RADAELLI, 2008).

Malerba e Orsenigo (2002) acrescentam que, ainda que trabalhando sob este método muitas vezes os químicos tivessem *insights* a respeito de determinada estrutura química e os seus efeitos terapêuticos, apenas uma pequena parcela deste conhecimento era codificado, de forma que o desenvolvimento de novos compostos dependia muito mais das habilidades de quem trabalhava com eles do que de um processo sistemático. A compreensão das causas das doenças e dos mecanismos de ação dos medicamentos disponíveis continuava pobre e a conversão do conhecimento em novos produtos estava longe de ser automática. Neste sentido, o *random screening* poderia ser comparado a uma verdadeira loteria (MALERBA E ORSENIGO, 2015).

Mowery e Nelson (1999) sugerem que o processo de *random screening* fortaleceu as vantagens das empresas já estabelecidas no ramo e atuou como barreira à entrada de novas firmas. Isso porque, com o tempo, as empresas estabelecidas desenvolveram processos altamente disciplinados para a realização de programas de triagem em massa e, como os recursos utilizados eram baseados em processos organizacionais internos e habilidades tácitas, eram difíceis de ser imitados pelas novas entrantes.

As pesquisas empreendidas pelas próprias empresas farmacêuticas receberam maior ímpeto no período: se durante o período compreendido entre os

---

<sup>22</sup> McKelvey e Orsenigo (2001) observam que não era incomum, sob esta abordagem, a descoberta de um medicamento para curar uma doença quando na verdade se buscava a cura de outra.

<sup>23</sup> Os autores denominam de *blockbuster* um medicamento de alta qualidade que se depara com um mercado amplo e em crescimento (MALERBA E ORSENIGO, 2002).

anos de 1935 e 1949, 62% das descobertas de novos produtos farmacêuticos eram atribuídas a fontes externas (hospitais, universidades, institutos de pesquisa), entre os anos de 1950 e 1962 a participação das fontes externas caiu para 43%, indicando o aumento do esforço interno (BERMUDEZ, 1995).

Com isso, um grupo de empresas optou por prosperar através da produção de medicamentos mais *commoditizados*, através da imitação ou de inovações incrementais. A franca expansão pela qual o mercado passava à época, permitiu que prosperassem tanto as empresas que se baseavam na introdução de inovações radicais, quanto as que se especializavam em melhorias incrementais. Como consequência, a indústria farmacêutica internacional passou a ser caracterizada, nesta época, por uma considerável heterogeneidade de estratégias e capacidades inovadoras. Enquanto o “núcleo inovador”, constituído por empresas da Alemanha e algumas oriundas dos Estados Unidos e do Reino Unido, dedicava-se a inovações radicais, empresas localizadas na Europa continental e no Japão especializaram-se no processo de imitação e nas melhorias incrementais. Ao mesmo tempo, devido aos mecanismos que proporcionavam alta apropriabilidade das inovações, combinados com a presença de economias de pesquisa farmacêutica, a estrutura industrial do setor era bastante estável, com poucas firmas entrantes e com o mercado sendo liderado por empresas que surgiram ainda no pré-guerra – como Roche, Ciba, Merck, Pfizer e Lilly (BERMUDEZ, 1995).

Durante as décadas de 50 e 60 foram colocados no mercado, em média, 444 novos produtos a cada ano, o que estimulou as empresas multinacionais a promoverem uma mudança em suas estratégias de *marketing* no intuito de influenciar a prescrição médica (BERMUDEZ, 1995). O processo de internacionalização da indústria farmacêutica é datado deste mesmo período, e visava a expansão dos seus mercados, a fim de assegurar a ampla difusão de seus produtos. A expansão do mercado também auxiliava na redução dos custos médios, dados os altos custos irrecuperáveis em P&D e *marketing*, e buscava contornar as regulamentações locais dos mercados de medicamentos.

Nesta mesma época começaram a ocorrer os processos de verticalização dos estágios tecnológicos por parte das empresas multinacionais, visando atender às necessidades de abastecimento impostas pela guerra. Por um lado, produtores de matérias-primas passaram a fornecer também os medicamentos em sua forma final – integração a jusante – e, por outro lado, as empresas produtoras de medicamentos

finais passaram a desenvolver a fabricação de matérias-primas para seu próprio uso – integração a montante (BERMUDEZ, 1995).

A partir da década de 1970, a indústria farmacêutica passou a se beneficiar diretamente do crescimento dos fundos públicos para pesquisa na área da saúde, o que ajudou a promover avanços substanciais na fisiologia, na farmacologia e na enzimologia, e permitindo a compreensão dos mecanismos de ação de uma série de medicamentos existentes e abrindo novas possibilidades de tratamento (MOWERY E NELSON, 1999). Ao mesmo tempo, o desenvolvimento do “*Welfare State*”, sobretudo no âmbito dos sistemas de saúde, propiciou um rico e organizado mercado para os medicamentos (MALERBA E ORSENIGO, 2015).

De fato, durante a “era de ouro” da indústria farmacêutica, a taxa média de crescimento anual era superior a 10%, e as taxas de lucratividade chegavam a 22% (MALERBA E ORSENIGO, 2015). Nos Estados Unidos, enquanto que em 1951 a relação entre os gastos em P&D e o total da receita era de 3,7%, em 1960 este percentual aumentou para cerca de 10%, alcançando entre 15 e 20% nos anos 1980 (CHETLEY, 1992 apud MALERBA E ORSENIGO, 2015, p. 06). Conseqüentemente, o número de novas moléculas aprovadas pelo Food and Drug Administration (FDA) passou de 25 na década de 1940 para 154 na década de 1950, 171 na década de 1960 e para 264 na década de 1970 (LICHTENBERG, 2006 apud MALERBA E ORSENIGO, 2015, p. 06).

#### **4.4.3 Terceiro Estágio: a Revolução da Biotecnologia**

A partir da década de 1970, importantes avanços em áreas como a fisiologia, a farmacologia e a biologia molecular permitiram grande progresso na compreensão dos mecanismos de ação de diversos medicamentos já existentes, bem como das raízes moleculares de diversas doenças. Tais avanços permitiram às firmas direcionarem suas pesquisas e melhorarem a qualidade dos medicamentos produzidos (MALERBA E ORSENIGO, 2002). Os significativos avanços na biologia molecular, na biologia celular, na bioquímica, na fisiologia e na farmacologia impactaram sobremaneira a natureza das atividades de P&D da indústria farmacêutica em nível global, ampliando as capacitações necessárias para a introdução de novos medicamentos (ORSENIGO, PAMMOLLI, RICCABONI, 2001).

Nos anos 1980 um novo regime de aprendizado na indústria farmacêutica – o *science guided* – modificou a natureza das pesquisas e passou a demandar novas habilidades organizacionais por parte das empresas. Este método, ao ampliar as possibilidades de pesquisa, complexificou as atividades desenvolvidas pelas empresas e estabeleceu uma nova estrutura de mercado no setor. A “revolução da biotecnologia” consistiu na aplicação de tecnologias em organismos vivos no processo produtivo e exigiu a reorganização das atividades de P&D por parte das empresas farmacêuticas. Através desta nova abordagem, em 1978 foi desenvolvido o Tagamet (Cimetidina), para inibição do excesso de ácido gástrico, atuando como anti-histamínico para conter úlceras. Além disso, durante a década de 1980 foram desenvolvidos inibidores de interleucina, para prevenir a rejeição de transplantes de órgãos, estatinas para redução do colesterol, a serotonina para inibir a depressão, dentre diversos outros medicamentos (GRABOSWKY, 2011).

A passagem da pesquisa baseada no *random screening* para um procedimento de busca mais guiado, porém, não ocorreu de maneira uniforme na indústria. De forma geral, as firmas menores e geograficamente distantes dos centros de pesquisa pública, bem como aquelas que obtiveram sucesso na adoção das técnicas de busca anteriores, tiveram maiores dificuldades quanto à adaptação ao novo paradigma. Enquanto as grandes firmas dos Estados Unidos, do Reino Unido e da Suíça foram pioneiras na utilização das novas tecnologias, diversas firmas localizadas na Europa e no Japão responderam de forma mais lenta às oportunidades apresentadas (MOWERY E NELSON, 1999).

O surgimento das Novas Empresas de Biotecnologia (NEBs)<sup>24</sup> foi a maior manifestação das transformações ocorridas com este novo paradigma. A primeira delas surgiu nos Estados Unidos, em 1976, denominada “Genentech”, e foi fundada por dois cientistas – Herbert Boyer e Robert Swanson – juntamente com um *venture capitalist*<sup>25</sup>. De forma geral, as NEBs eram *spin-offs* formadas pela colaboração entre cientistas e gerentes profissionais e tinham a função de transformar o conhecimento gerado nas universidades e centros de pesquisa em produtos potencialmente úteis em termos comerciais. Após a Genentech, diversas outras firmas foram se estabelecendo, formadas por cientistas da Berkeley, Harvard, MIT e Columbia. Ainda que o surgimento da primeira NEB tenha sido seguido pela entrada de várias outras

---

<sup>24</sup> No original, “New Biotechnology Firms” (NBF). Acompanha-se, aqui, a tradução feita por Radaelli (2008).

<sup>25</sup> Capitalista de risco, em tradução livre. Indivíduo detentor do capital de risco.

nestes mesmos moldes, o impacto causado no mercado farmacêutico foi sentido somente alguns anos mais tarde (RADAELLI, 2008).

Ademais, a emergência destes novos atores não significou a superação das grandes empresas farmacêuticas, há muito consolidadas no cenário internacional. A importância de aspectos como o *marketing* e as necessidades comerciais do setor possibilitaram a manutenção de vantagens competitivas por parte das grandes empresas. A disseminação das NEBs obrigou as empresas farmacêuticas já consolidadas a criarem departamentos específicos voltados à engenharia genética e a desenvolver competências neste sentido (RADAELLI, 2008).

Ainda que os produtos provenientes da biotecnologia tenham sido integrados aos produtos farmacêuticos, as NEBs não conseguiram tornar-se produtoras de medicamentos integradas a ponto de competir com as empresas farmacêuticas já estabelecidas, sobretudo porque careciam de competências em outras etapas do processo de inovação, tais como a experiência em testes clínicos, procedimentos relacionados à aprovação dos produtos e a própria comercialização. A colaboração das NEBs com as empresas farmacêuticas surgiu, então, como uma solução para ambas: enquanto as NEBs beneficiaram-se da experiência e das capacidades organizacionais detidas pelas empresas farmacêuticas, estas puderam usufruir do conhecimento detido pelas NEBs.

“(...) a dense web of collaborative relationships emerged, with the start-up firms positioned as up-stream suppliers of technology and R&D services and established firms positioned as downstream buyers who could provide capital as well as access to complementary assets” (MCKELVEY E ORSENIGO, 2001).

Aos poucos, uma rede de pesquisas passou a ser formada a partir de acordos de parceria envolvendo universidades, NEBs e a indústria. Se, por um lado, estas parcerias beneficiaram as grandes empresas farmacêuticas, já consolidadas, atuando como diversificadoras de riscos, por outro lado também auxiliaram as NEBs, que, com poucos recursos financeiros e sem canais de comercialização, passaram a especializar-se na descoberta de novas drogas. A literatura tem sustentado que a emergência de redes de relações cooperativas entre firmas e outras instituições impactou a evolução recente da indústria farmacêutica em nível mundial (ORSENIGO, PAMMOLLI, RICCABONI, 2001).



Ademais, McKelvey e Orsenigo (2001) afirmam que a revolução da biologia molecular tornou as capacidades inovativas das empresas fortemente dependentes do conhecimento gerado publicamente, exigindo a mudança na base do conhecimento utilizada por elas e tornando necessárias ligações mais estreitas com a comunidade científica. Neste novo paradigma, a formação de redes de colaborações tornou-se uma característica permanente da indústria farmacêutica, em que cada tipo de empresa se especializa em estágios específicos do processo inovativo e obtém os benefícios correspondentes a eles, já que a habilidade das firmas em fazer eficiente o uso de sua rede de colaborações tornou-se uma importante fonte de competitividade.

Dentre as principais causas desta maior colaboração entre as empresas estão o aumento dos custos com P&D – muitas vezes suportados apenas por empresas maiores –, a necessidade de complementar o portfólio de produtos, a tentativa de eliminar concorrentes e a aplicação de estratégias de segmentação de mercado – produzindo tanto medicamentos de marcas a preços mais altos quanto medicamentos genéricos a preços mais baixos. Essa estratégia tem lhes permitido ampliar a participação dos medicamentos biológicos no total de suas receitas, o que também decorre dos elevados preços praticados nesse segmento, cerca de 22 vezes maior do que os preços do mercado tradicional (IEDI, 2016).

Tais mudanças observadas no ramo farmacêutico não foram somente exógenas às firmas, já que exigiram o desenvolvimento de competências internas para a adaptação às novas bases do conhecimento. McKelvey e Orsenigo (2001) argumentam que este movimento significou um novo regime de aprendizado para as empresas do setor, reorganizando as capacitações necessárias para tornarem-se *players* de sucesso e influenciando a organização de suas atividades inovativas. Mais do que isso, estas mudanças levaram a um redesenho dos padrões de divisão internacional do trabalho entre as empresas farmacêuticas.

Se até este período a entrada de novas empresas no ramo era pouco significativa, sendo que a maior parte das empresas líderes do mercado no período da “era de ouro” teve suas origens no período anterior à Segunda Guerra Mundial, a revolução provocada pela biotecnologia modificou a competitividade das firmas individuais e das indústrias farmacêuticas como um todo. A pesquisa básica passou a desempenhar um papel muito mais importante para as firmas do que no período anterior, obrigando as empresas estabelecidas a aprender a nova base do conhecimento e a incorporá-la em suas estratégias (MALERBA E ORSENIGO, 2015).

#### **4.4.4 Quarto Estágio: “o inverno do descontentamento”**

Malerba e Orsenigo (2015) acrescentam um quarto período à análise da evolução da indústria farmacêutica mundial: o chamado “inverno do descontentamento”, referindo-se à mudança nas perspectivas para o setor na virada do século XX para o século XXI. Se a performance das empresas farmacêuticas na década de 1990 foi superior às expectativas, possibilitando ao setor uma reputação positiva, nos anos 2000 esta situação mostrou-se inversa, impondo novos desafios às empresas do segmento.

Nos últimos anos, observou-se um aumento nos recursos necessários para o desenvolvimento de novos medicamentos. Se, por um lado, a emergência da biologia molecular e o conseqüente advento da biotecnologia modificaram radicalmente o processo de descoberta de novos medicamentos, o aumento dos custos com a saúde da população induziu os governos a adotar políticas públicas que alteraram a estrutura da demanda no setor farmacêutico. Com isso, ao contrário do que ocorreu com outros setores intensivos em pesquisa, como a microeletrônica e os semicondutores, os custos da P&D no setor farmacêutico aumentaram muito mais rapidamente do que a inflação nos últimos anos (GRABOWSKI, 2011). Cockburn (2004) atribui o aumento nos custos com P&D na indústria farmacêutica ao crescimento das oportunidades criadas pelo avanço na ciência, além dos investimentos em novas tecnologias e o desenvolvimento de novas capacidades de pesquisa.

Além destes aspectos, as exigências cada vez mais rigorosas para a aprovação de novos medicamentos, por parte dos órgãos reguladores, implicaram em altos custos com testes clínicos para as empresas. De acordo com Malerba e Orsenigo (2002), o número de moléculas aprovadas pelo FDA cresceu até meados dos anos 1990, mas apresentou declínio acentuado no período posterior, ao mesmo tempo que os gastos com P&D farmacêutica nos Estados Unidos, em 2002, eram 30 vezes maiores do que no início dos anos 1980. Diante deste cenário, novas estratégias são requeridas por parte das empresas do setor farmacêutico, sobretudo em virtude das transformações no perfil de sua demanda, no cenário competitivo e nas competências tecnológicas.

Como consequência da queda na produtividade, as empresas farmacêuticas, sobretudo as maiores, estão externalizando etapas de seu processo produtivo, dando origem às *Contract Organizations* (COs) e tornando mais relevante o papel desempenhado pelas *startups* e pelas relações universidade-empresa (CGEE, 2017).

Nos países emergentes, as pressões competitivas sobre esse setor se agravam em virtude da popularização do mercado de genéricos, que, por apresentar menores barreiras à entrada em comparação com os demais segmentos do setor, constantemente atrai novos concorrentes (GOMES *et al.*, 2014). Torres (2015) ressalta que condições como o livre mercado e a proteção patentária, além das capacidades tecnológicas e financeiras superiores por parte das grandes empresas multinacionais constituem-se em desvantagens para as farmacêuticas de países menos desenvolvidos, de forma a limitar as suas oportunidades de capacitação tecnológica.

Com base no que foi exposto, o Quadro 5 sintetiza os quatro estágios vivenciados pela indústria farmacêutica mundial, relacionando cada um deles com as suas principais características, o paradigma de produção dominante e o método de pesquisa utilizado.

**Quadro 5 - Estágios de Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica Mundial**

ESTÁGIO	PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS	PARADIGMA	MÉTODO DE PESQUISA
<b>Formação: 1850 - 1945</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pequena relação entre a Ciência e a indústria</li> <li>- Poucas descobertas relevantes</li> </ul>	Química analítica – Síntese Química	<i>Serendipity</i>
<b>Consolidação: 1945 - 1980</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estreita relação entre Ciência e indústria</li> <li>- Elevados investimentos em P&amp;D</li> <li>- Processos de verticalização e internacionalização</li> </ul>	Síntese Química	<i>Random screening</i>
<b>Revolução da Biotecnologia: 1980 - 2000</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Emergência da biologia molecular</li> <li>- Crescimento da importância da pesquisa básica</li> <li>- Surgimento das NEBs</li> <li>- Formação de redes de colaboração</li> </ul>	Síntese Química e Biotecnologia	<i>Science guided</i>
<b>Inverno do descontentament</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Crescimento dos custos com P&amp;D</li> </ul>	Síntese Química e Biotecnologia	<i>Science guided</i>

o: 2000 – dias atuais	- Aumento das pressões regulatórias		
-----------------------	-------------------------------------	--	--

Fonte: Elaboração própria.

Conforme pode ser visto no quadro, a passagem de um paradigma a outro foi dada, em grande medida, pela possibilidade de mudanças nos métodos de pesquisa utilizados pelas empresas que, em uma indústria *science based*, são fundamentais. Ao mesmo tempo, cada paradigma trouxe consigo características bastante marcantes, responsáveis por definir os rumos das empresas pertencentes ao setor. Além dos rumos dados pela sucessão de paradigmas, as empresas do setor foram sujeitas, sobretudo nos últimos anos, à influência das mudanças regulatórias, analisadas na próxima seção.

#### 4.5 A INFLUÊNCIA DAS MUDANÇAS REGULATÓRIAS

Conforme Mowery e Nelson (1999), a evolução da indústria farmacêutica em nível mundial foi altamente atrelada à estrutura das instituições nacionais. A Alemanha e a Suíça foram dois grandes berços da indústria farmacêutica porque, nestes países, os trabalhos de pesquisa desenvolvidos nas universidades sempre foram estimulados, sobretudo nas áreas científicas mais relevantes. Nos Estados Unidos, o investimento governamental no desenvolvimento da penicilina durante a guerra alterou profundamente a estrutura da indústria farmacêutica no país, e no pós-guerra, o suporte à pesquisa básica, a proteção à propriedade intelectual, os procedimentos exigidos para aprovação de novos produtos e as políticas de preços para os medicamentos influenciaram a estrutura de incentivos para empreender inovações.

Ao mesmo tempo em que mudanças na base do conhecimento e nos processos de aprendizagem induziram a profundas transformações na forma de atuação das firmas, a maneira como estas transformações ocorreram nos diferentes países tem sido bastante diversa, já que está relacionada à estrutura institucional de cada país (MCKELVEY E ORSENIGO, 2001). A regulamentação, especificamente, sempre foi uma característica crítica desta indústria, que impactou a sua evolução e o seu desempenho.

A evolução dos regimes regulatórios tem interagido ao longo de toda a história da indústria farmacêutica com as mudanças na natureza dos regimes tecnológicos e nas percepções sociais do que é considerado eficiente e justo (LACETERA E ORSENIGO, 2001). Neste âmbito, interagem interesses muitas vezes antagônicos: se, por um lado, predominam as considerações quanto ao bom desempenho tecnológico das indústrias (Departamentos da Indústria e Comércio, por exemplo), por outro lado, persistem os interesses da população que consome os medicamentos (Departamento da Saúde).

Considerações relacionadas à proteção do consumidor levaram a requisitos cada vez mais rigorosos para a aprovação de novos medicamentos e implicaram em ensaios clínicos maiores e mais caros. Ademais, a presença de assimetrias de informação significativas no mercado farmacêutico, além de considerações relativas à equidade social e econômica, tem sido frequentemente utilizadas para justificar a introdução de várias formas de regulação de preços. Ainda, o surgimento do *welfare state* e o conseqüente aumento dos gastos com medicamentos induziram a indústria a uma rápida expansão da demanda e, num segundo momento, a uma série de políticas de contenção de custos. Desenvolvimentos na legislação dos direitos de propriedade intelectual também impactaram nos padrões de concorrência e evolução industrial. Por fim, as configurações institucionais dos sistemas de pesquisa científica afetaram profundamente a capacidade de descobrir, desenvolver e comercializar novos medicamentos (LACETERA E ORSENIGO, 2001).

Questões como os procedimentos para a aprovações de produtos, os regimes de patentes, os controles de preços e as medidas que visam estimular a demanda por medicamentos influenciaram os padrões de acumulação de competências, os mecanismos de seleção e as estruturas de incentivo presentes na indústria farmacêutica. As soluções para esses problemas e *trade-offs* foram largamente alteradas ao longo do tempo e em todos os países. Durante os últimos 70 anos, os países forneceram abordagens políticas diferentes e até contrastantes para tais questões (LACETERA E ORSENIGO, 2001).

No primeiro estágio de desenvolvimento da indústria farmacêutica, a regulamentação ainda não era fortemente desenvolvida, uma vez que praticamente inexistia a produção em grande escala. No entanto, à medida que a indústria começou a evoluir, a regulamentação começou a tomar forma, sob a influência da evolução da própria indústria. Nos Estados Unidos, a Lei de Alimentos e Medicamentos Puros

(Pure Food and Drug Act), de 1906, proibiu a adulteração e rotulagem indevida de alimentos e medicamentos vendidos no comércio interestadual. Outras formas de regulação de segurança estavam presentes na maioria dos países europeus, mas eram amplamente ineficazes e não sistemáticas, de forma que, no tocante à segurança dos medicamentos, a regulamentação farmacêutica seguiu, historicamente, a evolução das bases científicas da indústria.

Em 1937, o elixir sulfanilamida, inadequadamente preparado, matou 107 pessoas, muitas delas crianças, reascendendo a necessidade de estabelecer a segurança dos medicamentos antes da comercialização e mostrando a inadequação da legislação anterior. Com isso, em 1938 foi criado o Food, Drugs and Cosmetic (FDA), uma autoridade pública com o poder de decidir sobre a segurança de cada medicamento (LACETERA E ORSENIGO, 2001).

Quanto à legislação patentária, nesta época, tanto os Estados Unidos quanto o Reino Unido tinham uma legislação que permitia patentes de produtos. A Alemanha, por sua vez, não possuía nenhuma lei unificada de patentes até 1877. A partir deste ano, porém, o país instituiu um exame rigoroso para que uma patente fosse concedida, reduzindo consideravelmente o número de litígios e facilitando a criação de um mercado para patentes – enquanto no Reino Unido as patentes eram frequentemente objeto de litígios intensivos, incertos e dispendiosos.

A concessão de patentes de produtos já no início da história das indústrias britânica e francesa impediu a entrada de novas empresas e deu a poucas empresas o monopólio dos lucros sem ter que desenvolver fortes capacidades competitivas. Por outro lado, o sistema alemão permitiu que a indústria crescesse e construísse tais competências, explorando também as amplas possibilidades de violação de patentes britânicas. Como a indústria alemã se estabeleceu como líder mundial em produtos químicos, o regime de patentes domésticas atuou como um mecanismo de reforço, fornecendo mais incentivos para inovar. Além disso, as empresas alemãs tinham a possibilidade de aproveitar o frouxo sistema de aplicação vigente na Grã-Bretanha e, simultaneamente, de recorrer ao sistema de patentes dos Estados Unidos para obter as patentes de produtos necessárias (LACETERA E ORSENIGO, 2001).

Quanto ao apoio público à pesquisa relacionada à saúde, este havia sido bastante modesto antes da guerra, mas cresceu a níveis sem precedentes no pós-guerra. O desenvolvimento do *welfare state*, sobretudo nos que diz respeito aos sistemas nacionais de saúde, constituiu-se em um mercado organizado para os

produtos farmacêuticos. Neste período, as indústrias alemã e suíça continuaram a dominar o setor. Nessas e em outros países, firmas menores e menos inovadoras prosperaram em seus mercados domésticos, por meio de processos de imitação, invenção e comercialização de medicamentos sob licença ou após o vencimento da patente. No período pós-guerra, porém, a indústria norte-americana juntou-se ao núcleo dos líderes da indústria farmacêutica mundial, já preparando o terreno para seu domínio subsequente (LACETERA E ORSENIGO, 2001).

Nesta época, os procedimentos aprovação de produtos foram novamente revisados, de modo que, em 1962, o FDA passou de um papel de avaliador de evidências e resultados de pesquisa no final do processo de P&D para um participante ativo no processo. Neste ano, o órgão aprovou emendas que exigiam que todos os novos medicamentos demonstrassem evidências de eficácia baseados em testes *double-blind* controlados por placebo, o que modificou a extensão do processo de P&D e o número de participantes em ensaios clínicos para o desenvolvimento de medicamentos (GRABOWSKY, 2011).

Neste período, medidas para fortalecer as leis de patentes em produtos farmacêuticos se espalharam por toda a Europa: a França introduziu patentes de produtos em 1960, a Alemanha em 1968, o Japão em 1976, a Suíça em 1977, a Itália, a Holanda e a Suécia em 1978, o Canadá e a Dinamarca em 1983. As motivações para a ausência de proteção de patente de produto até então eram encontradas no desejo de proteger os consumidores de preços monopolísticos em uma área socialmente sensível, de acordo com a noção de que a patente em produtos dificultaria a difusão de conhecimento para a produção de novos medicamentos e, ainda, na tentativa de proteção da produção interna existente. De forma geral, as leis de patentes fortes conferiram vantagens aos inovadores, mas não foram suficientes para promover a inovação em contextos em que as capacidades inovativas eram baixas (LACETERA E ORSENIGO, 2001).

Em 1984, a aprovação da Lei Hatch-Waxman, nos Estados Unidos, incentivou a fabricação de medicamentos genéricos pela indústria farmacêutica, ao mesmo tempo que compensou as empresas inovadoras pelo tempo investido em ensaios clínicos através do fornecimento de extensões de patentes (GRABOSWKY, 2011). Com a perspectiva de expiração de patentes de importantes medicamentos, aliada ao acirramento da concorrência no segmento de genéricos, as empresas sentiram-se

pressionadas a descobrir e desenvolver novos *blockbusters*. Muitas delas recorreram à fusões e aquisições para fazer frente à concorrência.

Até por volta de 1990, diversos países – entre eles, o Brasil – não reconheciam patentes, de forma que era permitido às empresas locais copiar os produtos inovadores mesmo com a vigência de sua patente (medicamentos similares). Devido sobretudo à pressão exercida pelos países centrais, até o final da década de 90 a maior parte desses países aderiu ao Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS) (CAPANEMA E PALMEIRA FILHO, 2007).

A aceitação do TRIPS por parte dos países signatários da Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1995, alterou os marcos regulatórios nacionais sobre os direitos de propriedade intelectual em diversos setores, uma vez que homogeneizou o segmento de medicamentos de marca e o segmento dos genéricos<sup>26</sup>. Com ele, passaram a ser respeitadas tanto as patentes sobre produtos quanto as sobre processos, com duração de 20 anos, o que representou novas oportunidades de expansão das grandes farmacêuticas mundiais. A partir do vencimento destas patentes é que o segmento dos genéricos foi expandido, principalmente nas economias emergentes (IEDI, 2016).

#### 4.6 PANORAMA ATUAL

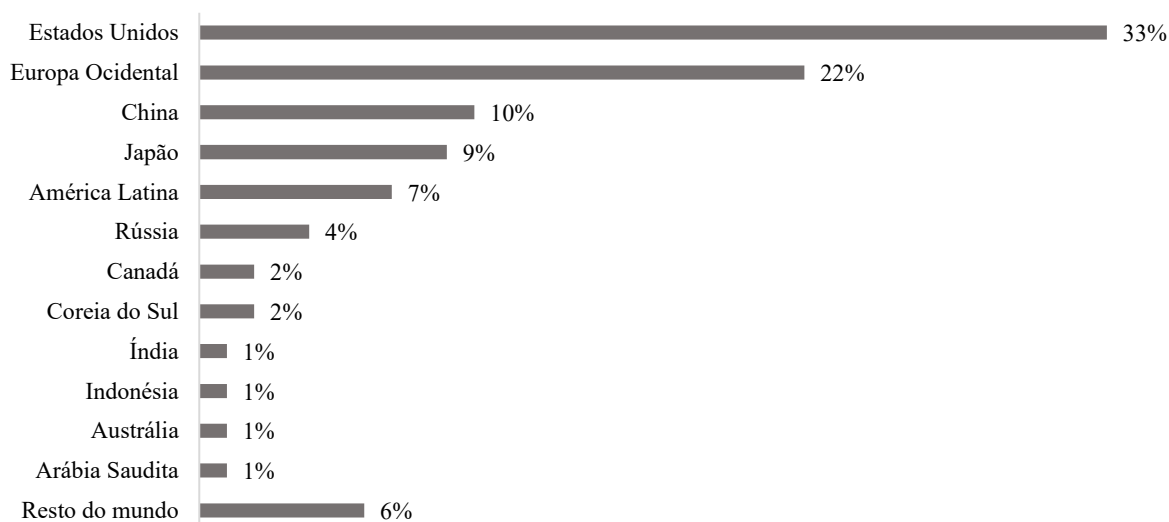
Apesar dos recentes desafios que tem enfrentado, a indústria farmacêutica mundial continua se destacando, tanto em termos de investimentos em P&D, quanto em termos de faturamento. Em 2017, a receita global de vendas do setor superou 1,1 trilhão de dólares. Os Estados Unidos, consolidado como líder mundial no setor desde a década de 1950, foi responsável por 33% deste total (aproximadamente US\$ 377 bilhões), seguido à distância pelos países da Europa Ocidental, notadamente a Suíça e a Alemanha, conforme indicado no Gráfico 5. Desde 2001, a receita global de vendas do setor farmacêutico cresceu mais de 190%, sendo que em 2014, pela primeira vez na história, o faturamento ultrapassou um trilhão de dólares (STATISTA, 2018).

---

<sup>26</sup> Antes disso, a questão era regida pela Convenção de Paris (1883-1995), e garantia aos países a aceitação ou não das patentes (IEDI, 2016).



**Gráfico 5** - Participação na receita farmacêutica mundial – países selecionados – 2017



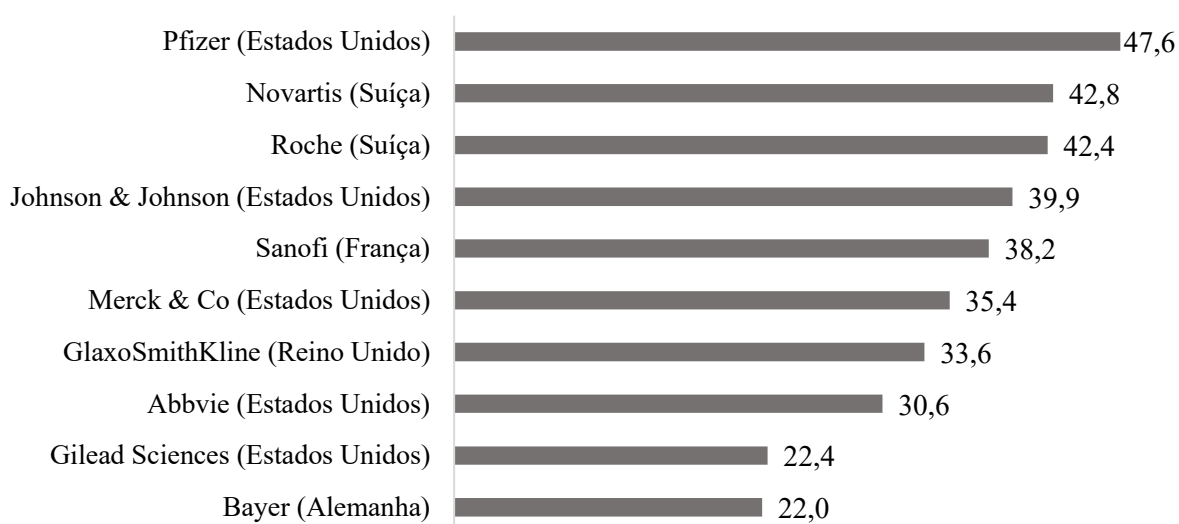
Fonte: STATISTA, 2018.

Dentre os medicamentos, o Humira – fabricado pela norte americana Abbvie e utilizado para inibir os danos estruturais provocados pela artrite reumatoide – liderou as vendas em 2017, sendo responsável por 20,2 bilhões de dólares. Em segundo lugar, aparece o Revlimid – fabricado pela norte americana Celgene e utilizado no tratamento de doenças que afetam as células sanguíneas e a medula óssea – com vendas de 9,2 bilhões de dólares, seguido pelo Enbrel – antirreumático fabricado pela norte-americana Pfizer – com vendas de 7,3 bilhões de dólares em no ano (EVALUATE PHARMA, 2017).

Dentre as empresas, a norte americana Pfizer apresentou o maior valor de vendas em 2017 (47,6 bilhões de dólares) – auxiliada pelas recentes aquisições da Hospira e da Medivation. As suíças Novartis e Roche aparecem em seguida, conforme pode ser visto no Gráfico 6. É interessante observar que, enquanto que nas primeiras posições do *ranking* continuam figurando empresas mais tradicionais – no sentido de que se destacam como líderes de mercado já há alguns anos –, o aparecimento de *players* menos tradicionais entre as dez principais empresas do setor, como a Gilead Sciences (9ª posição), demonstra que a expiração de patentes tem afetado o mercado farmacêutico nos últimos anos (EVALUATE PHARMA, 2017). Isso ocorre porque, com a expiração de patentes, as empresas tradicionalmente mais inovadoras perderam receita de mercado, abrindo espaço para a produção de medicamentos genéricos e,

com isso, oportunizando o crescimento da receita de vendas de empresas menos tradicionais. De acordo com a Evaluate Pharma (2015), a expiração de patentes no setor farmacêutico entre os anos de 2015 e 2020 pode gerar perdas de venda de medicamentos de até 215 bilhões de dólares para as empresas que as detêm.

**Gráfico 6** - Dez maiores empresas farmacêuticas em termos de vendas mundiais – US\$ bilhões – 2017



Fonte: EVALUATE PHARMA, 2017.

Não por coincidência, as empresas que figuram no *ranking* das dez empresas com maiores vendas mundiais, são também, em sua maioria, as que mais investem proporcionalmente em P&D (Tabela 1), evidenciando a relação direta entre os investimentos em P&D e o faturamento na indústria farmacêutica. A suíça Roche, por exemplo, que em 2017 foi a empresa farmacêutica que mais investiu em P&D (19,6% do valor de suas vendas) figura como a terceira empresa com maior receita de vendas em 2017. Situação semelhante ocorre com a Johnson & Johnson (segundo maior investimento em P&D e quarto maior faturamento em 2017), a Novartis (terceiro maior investimento em P&D e segundo maior faturamento), a Pfizer (quarta em termos de P&D e primeira em faturamento), a Merck (quinta em P&D e sexta em faturamento) e com a Sanofi (sétima em P&D e quinta em faturamento).

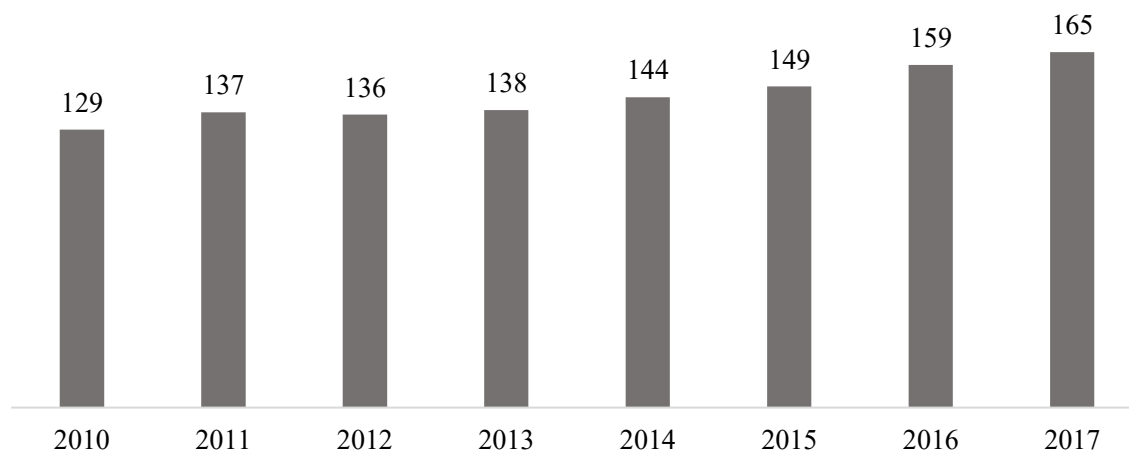
**Tabela 1** - Ranking das empresas farmacêuticas com maiores investimentos em P&D em relação às vendas – Mundo – 2017

EMPRESA	PAÍS	INTENSIDADE DE P&D
ROCHE	Suíça	19,6%
JOHNSON & JOHNSON	Estados Unidos	12,7%
NOVARTIS	Suíça	18,2%
PFIZER	Estados Unidos	14,7%
MERCK US	Estados Unidos	17,2%
ASTRAZENECA	Reino Unido	24,6%
SANOFI	França	14,1%
BAYER	Alemanha	10,0%
BRISTOL-MYERS SQUIBB	Estados Unidos	24,9%
GILEAD SCIENCES	Estados Unidos	15,4%

Fonte: EUROPEAN COMMISSION, 2017.

Conforme já examinado na seção anterior, os gastos com P&D na indústria farmacêutica vem aumentando nos últimos anos. De acordo com o IFPMA (2017), atualmente o custo para se desenvolver um novo medicamento pode ser superior a 2,6 bilhões de dólares, ao passo que na década de 1970 este custo não ultrapassava 180 milhões de dólares. Se, por um lado, o aumento destes custos reflete o crescimento das oportunidades criadas pelo avanço na ciência e o investimento em novas tecnologias, por outro lado também revela as altas taxas de falha observadas na indústria farmacêutica, já que, muitas vezes, somente os ensaios pré-clínicos e clínicos são capazes de detectar problemas quanto à eficácia e à segurança de determinado composto. De forma geral, quanto mais avançada for a fase na qual a falha for detectada, mais altos serão os investimentos perdidos.

A evolução dos gastos mundiais em P&D na indústria farmacêutica é demonstrada no Gráfico 7. Conforme pode ser observado, entre os anos de 2010 e 2017, somente no ano de 2012 não foi verificada a expansão dos gastos. No período como um todo, o crescimento foi da ordem de 28%.

**Gráfico 7 - Gastos em P&D farmacêutica (US\$ bilhões) – Mundo – 2010-2017**

Fonte: EVALUATE PHARMA, 2018.

Na Tabela 2 são apresentados os gastos médios realizados pelas principais empresas mundiais em cada etapa do processo de P&D farmacêutico em 2017. A fase pré-clínica, que abrange o período compreendido entre a síntese química e os primeiros testes em humanos, consumiu 15,6% dos gastos de todo o processo, enquanto que as fases I, II e III, que compreendem os testes clínicos em humanos, consumiram juntas mais de 50% dos gastos. A aprovação foi responsável por 4% e a fase IV, que compreende qualquer atividade de P&D pós-venda, representou 11,4% do total dos gastos.

**Tabela 2 - Gastos por etapa da P&D\* das principais empresas mundiais – 2017**

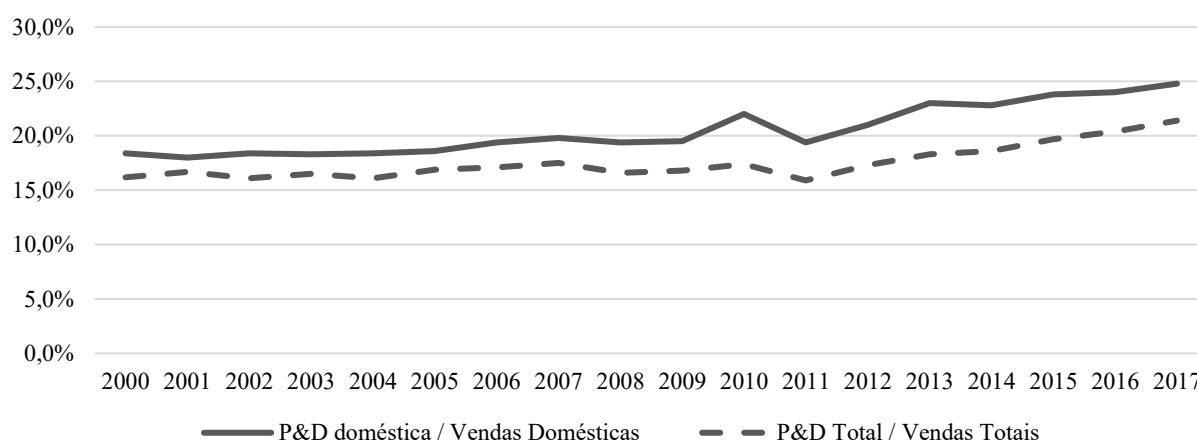
ETAPA	VALOR (US\$ MILHÕES)	VALOR (%)
PRÉ-CLÍNICA	R\$ 11.168,70	15,6%
FASE I	R\$ 6.201,00	8,7%
FASE II	R\$ 8.277,40	11,6%
FASE III	R\$ 21.377,00	29,9%
APROVAÇÃO	R\$ 2.788,70	3,9%
FASE IV	R\$ 8.152,90	11,4%
NÃO CATEGORIZADOS	R\$ 13.433,80	18,8%

\* Os dados referem-se às empresas associadas à PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufactures of America).

Fonte: PhRMA, 2018.

As informações do Gráfico 8, relacionadas à evolução dos gastos em P&D como percentual das vendas, comprovam que estes gastos vêm aumentando nos últimos anos, e não somente em termos absolutos. Como é possível vislumbrar no gráfico, tanto a P&D doméstica quanto a P&D total avançaram em proporção maior às vendas no período: enquanto que no ano de 2000, 18,4% do total das vendas domésticas era investido em P&D, no ano de 2017 esse percentual foi de 24,8%. Situação análoga ocorreu com os investimentos totais em P&D em relação às vendas totais (avanço de 16,2% em 2000 para 21,4% em 2017).

**Gráfico 8** - Gastos em P&D como proporção das vendas\* das principais empresas mundiais – 2000-2017



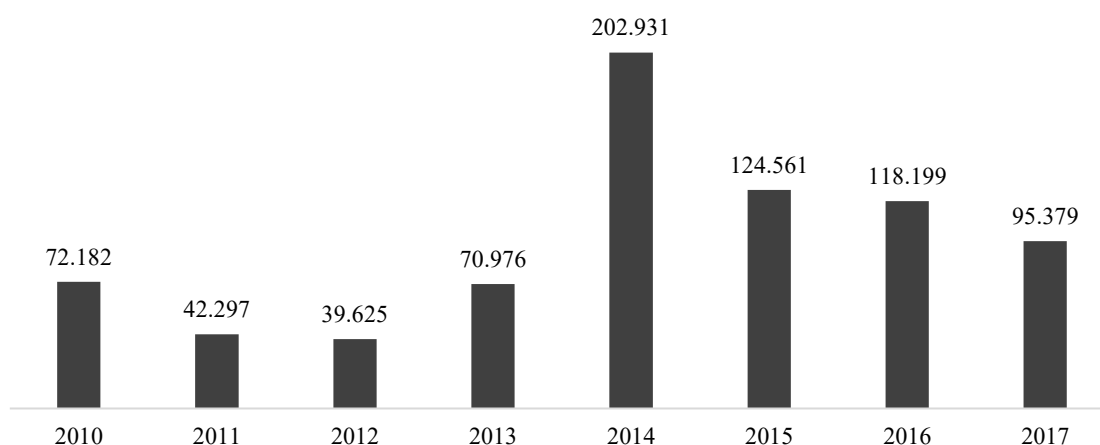
\* Os dados referem-se às empresas associadas à PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufactures of America).

Fonte: PhRMA, 2018.

Como consequência direta do aumento dos custos relacionados à P&D, as empresas farmacêuticas têm buscado diluí-los através de acordos de fusões e aquisições. De fato, parte considerável das empresas farmacêuticas não consegue arcar sozinha com os crescentes custos de pesquisa para o desenvolvimento de novos produtos e, em um segmento caracterizado pela imperatividade das inovações, os acordos com outras empresas são vistos, muitas vezes, como uma alternativa para a sobrevivência. Há de se considerar que, além dos custos da P&D, outros fatores como a facilidade de acesso às matérias-primas, a criação de economias de escala, o acesso a novos canais de distribuição e a possibilidade de aumento da lucratividade também ajudam a explicar tais acordos (CILHOROZ *et al*, 2016).

Atualmente as maiores empresas farmacêuticas mundiais resultam de grandes acordos de fusão e aquisição ao longo de sua história. A líder Pfizer, por exemplo, adquiriu a norte-americana Warner Lambert, em 1999 – um dos maiores acordos da história da indústria farmacêutica –, a sueca Pharmacia em 2002 e a Wyeth em 2009, somente para citar os acordos de maior valor. Entre os anos de 2010 e 2017, os acordos de fusão e aquisição entre as empresas farmacêuticas somaram quase 800 bilhões de dólares, conforme pode ser visto no Gráfico 9. Somente em 2014 foram mais de 200 bilhões de dólares em acordos, como a aquisição da irlandesa Allergan pela Actavis, por cerca de 60 bilhões de dólares, e a aquisição da irlandesa Covidien pela norte-americana Medtronic, por quase 43 bilhões de dólares.

**Gráfico 9** - Evolução do valor dos maiores acordos de Fusão e Aquisição das empresas farmacêuticas mundiais – 2010 a 2017



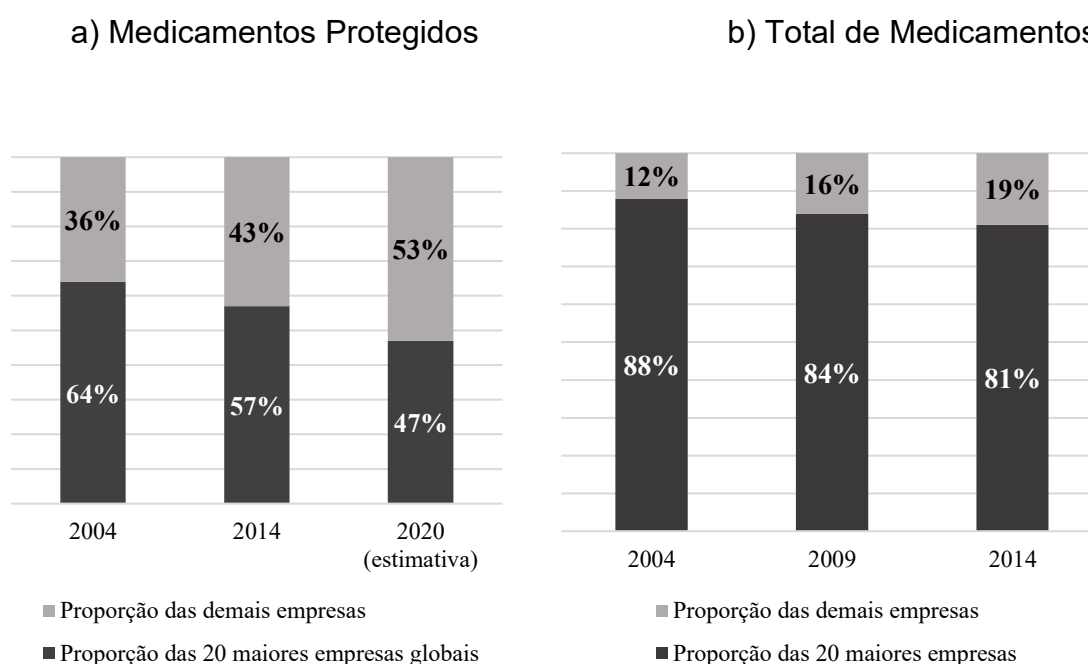
Fonte: BLOOMBERG, 2018.

Apesar da estratégia baseada nas fusões e aquisições, as amplas oportunidades de descoberta de novos medicamentos, a natureza quase aleatória do processo inovativo e a baixa cumulatividade dos avanços tecnológicos neste setor fazem com que a indústria farmacêutica apresente níveis relativamente baixos de concentração, sobretudo se comparada com outros setores baseados em P&D e intensivos em ciência e *marketing*. Embora um grupo estável e relativamente pequeno de empresas tenha dominado o setor, a participação de cada uma delas sempre foi inferior a 10% do total. Até meados da década de 1990, nenhuma empresa possuía participação superior a 4,5% no mercado mundial, enquanto que a participação das

quatro maiores empresas (CR4) era de 28% em 1947, de 24% em 1967 e de 22% em 1987 (MALERBA E ORSENIGO, 2015).

De acordo com o IMS Health (2015), embora as vinte maiores empresas farmacêuticas do mundo tenham sido responsáveis por cerca de 81% do total do valor das vendas de medicamentos protegidos em 2014 e por aproximadamente 57% das vendas globais se considerados também os medicamentos sem proteção neste mesmo ano, este percentual vem declinando nos últimos anos, evidenciando a progressiva desconcentração das vendas no setor, conforme é demonstrado no Gráfico 10.

**Gráfico 10** - Proporção das vendas globais detidas pelas 20 maiores empresas globais – Medicamentos protegidos (a) e total de medicamentos (b) – 2004, 2009, 2014 e 2020



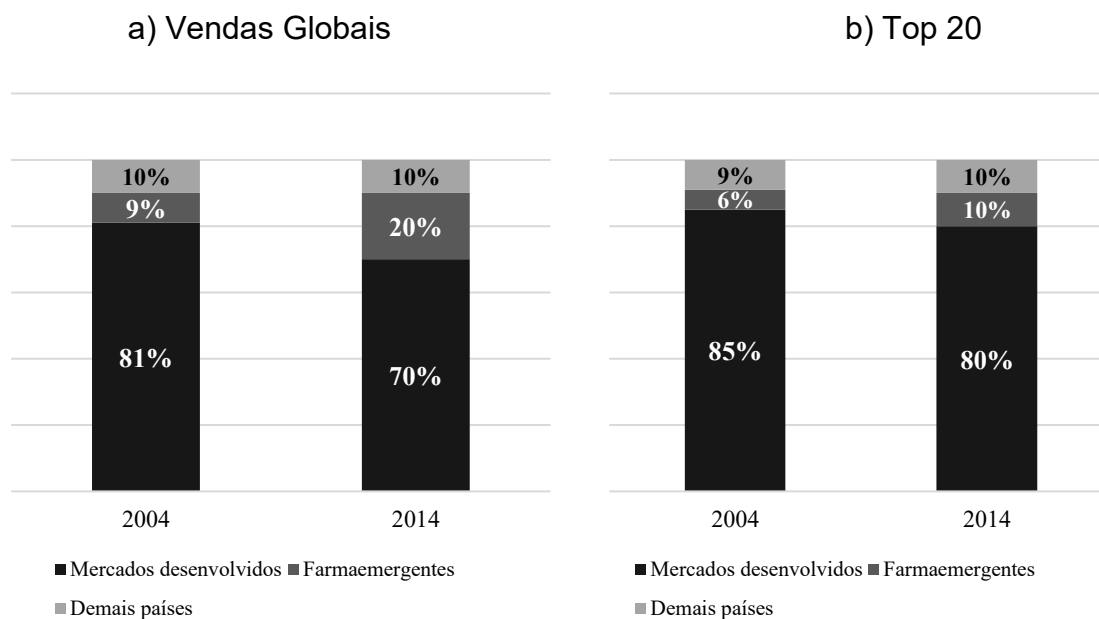
Fonte: IMS HEALTH (2015).

Ademais, o *ranking* destas maiores empresas globais tem sido bastante consistente ao longo dos anos: a entrada de novas participantes no *top 20* é rara e na maior parte das vezes, ocorre em decorrência da expiração de patentes sobre medicamentos, abrindo espaço para o crescimento de novos *players*. As fusões e aquisições, por sua vez, tem servido somente para reorganizar este *ranking*, muitas vezes somente de forma temporária (IMS HEALTH, 2015).

Uma mudança importante atravessada pela indústria farmacêutica mundial nos últimos anos diz respeito à ascensão dos mercados chamados “farmaemergentes”, constituídos por países que possuem baixo PIB *per capita*, mas com significativo potencial de mercado para medicamentos prescritos, sobretudo a China, a Rússia e o Brasil. De acordo com previsões do IMS Health (2015), estes países serão responsáveis pela metade dos vinte maiores mercados globais até o final da presente década – sendo a China o segundo maior mercado mundial, atrás apenas dos Estados Unidos.

Pelo menos até o início de 2014, enquanto que os mercados farmaemergentes apresentavam forte crescimento – na maior parte deles, acima de dois dígitos –, nos países desenvolvidos da Europa, nos Estados Unidos e no Japão o crescimento era muito mais modesto. De fato, como pode ser visto no Gráfico 11, de 2004 a 2014 a proporção do mercado mundial detida pelos farmaemergentes passou de 9% a 20%, enquanto que a dos mercados de países desenvolvidos decresceu de 81% para 70%. Ao mesmo tempo, a participação dos farmaemergentes no *ranking* das vinte maiores empresas farmacêuticas globais aumentou de 6% para 10%, enquanto que a dos países desenvolvidos caiu de 85% para 80%.

**Gráfico 11** - Evolução da Proporção de Vendas dos Mercados “Farmaemergentes” nas vendas globais (a) e nas 20 maiores empresas farmacêuticas mundiais (b) – 2004 e 2014



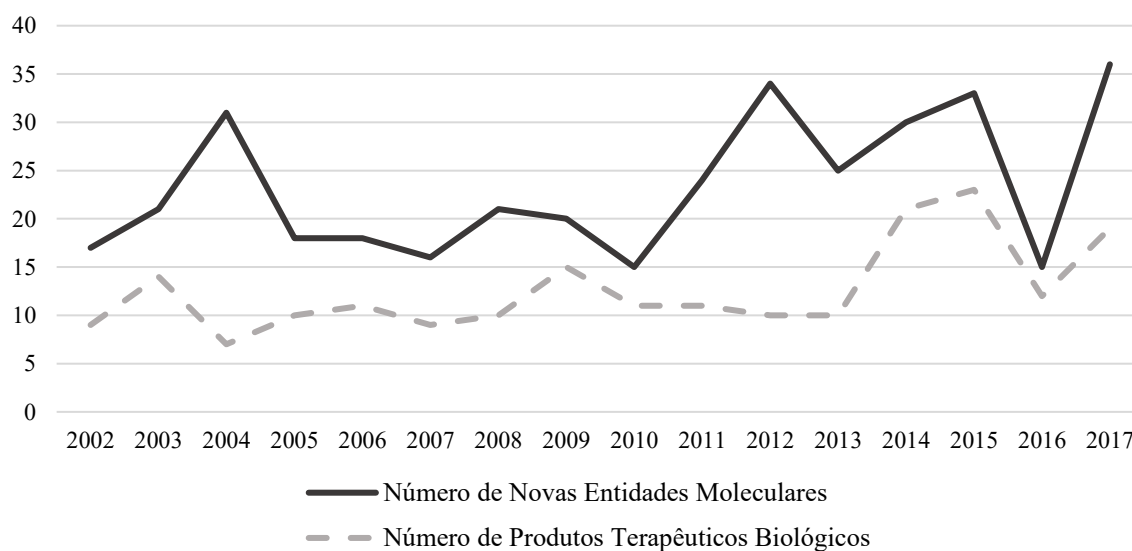


Fonte: IMS HEALTH (2015).

Em grande medida, o crescimento superior dos farmaemergentes se deve à expansão de seu mercado de genéricos. Com a expiração de patentes sobre medicamentos originalmente produzidos em países desenvolvidos, os governos de países emergentes, focados na criação de acesso a medicamentos de baixo custo e no desenvolvimento da indústria farmacêutica local, foram atraídos pela produção em larga escala dos medicamentos genéricos. Enquanto isso, a produção das empresas localizadas nas nações avançadas é sustentada pela comercialização de produtos das marcas originais e pelos medicamentos inovadores, ambos bastante rentáveis, mas de escala bem inferior à produção dos genéricos pelos farmaemergentes (IMS HEALTH, 2015).

Ademais, nos últimos anos, os *players* mundiais da indústria farmacêutica voltaram-se, crescentemente, para nichos de mercado mais especializados, como dos agentes biológicos, em áreas como a oncologia, conforme pode ser visto no Gráfico 12, que evidencia o crescente número de medicamentos biológicos aprovados pelo FDA. De acordo com o IMS Health (2015), esta mudança ocorreu em proporção consideravelmente superior nos vinte maiores *players*, que em 2004 tinham 18% de suas vendas compostas por produtos especializados, passando para 33% em 2014. Se considerada a totalidade dos *players*), o crescimento deste percentual foi mais modesto, passando de 16% para 26% no mesmo período.

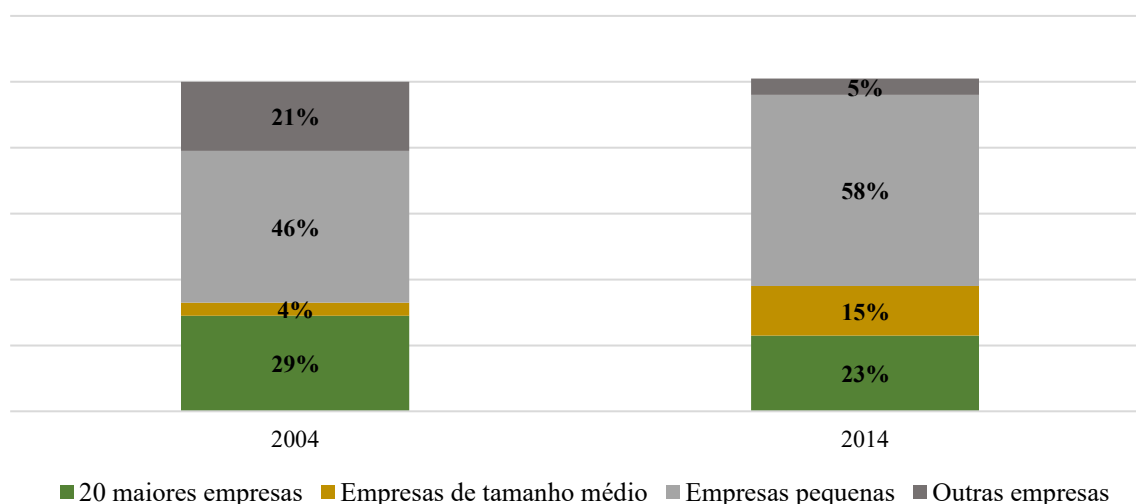
**Gráfico 12** - Número de novas entidades moleculares e novos produtos terapêuticos biológicos aprovados pelo FDA – 2002-2017



Fonte: EVALUATE PHARMA, 2018.

Ao longo dos últimos anos, a participação das vinte maiores empresas no patenteamento de novas entidades químicas e biológicas caiu de 29% para 23%, ao passo que as demais empresas aumentaram essa participação de 71% para 77%, conforme indicado no Gráfico 13. O crescimento do domínio das inovações por parte das empresas menores é um fenômeno relativamente recente, promovido sobretudo pela revolução da biotecnologia, que estimulou o surgimento das NEB's, e pode antever uma desconcentração ainda maior no setor em um futuro próximo (IMS HEALTH, 2015).

**Gráfico 13** - Origem das Inovações por tamanho de empresas – 2004 e 2014



Fonte: IMS HEALTH (2015).

Para os próximos anos, novos desafios precisam ser enfrentados pelo setor farmacêutico mundial. Para as empresas maiores, localizadas em economias avançadas, a expiração de patentes surge como um dos maiores obstáculos. De acordo com o calendário da National Pharmaceuticals Services (NPS), as patentes dos medicamentos responsáveis pela maior parte do faturamento das grandes empresas farmacêuticas – como o Humira, o Revlimid e o Rituxan, por exemplo – vencem entre os anos de 2015 e 2020, abrindo oportunidades para a produção de genéricos e exigindo que as empresas detentoras tenham outras “cartas na manga”. Ademais, de acordo com o IFPMA (2017), no ano de 2015 foram lançados 56 novos medicamentos no mercado, enquanto que cerca de 7 mil compostos estão sendo

desenvolvidos no mundo inteiro, o que evidencia os diversos obstáculos que precisam ser ultrapassados antes do lançamento de um novo medicamento.

Os farmaemergentes, por outro lado, viram diminuídas, nos últimos anos, suas expectativas de expansão no mercado farmacêutico, devido à fragilidade de suas perspectivas econômicas, e das dificuldades em manter tal expansão demasiadamente atrelada à produção de genéricos. Neste grupo de países, no qual o Brasil está incluso, os desafios que se colocam referem-se à necessidade de associar o crescimento de sua indústria farmacêutica a um modelo baseado na produção de medicamentos inovadores (IMS HEALTH, 2015).

#### 4.7 CONSIDERAÇÕES

A análise da indústria farmacêutica a partir de suas quatro etapas produtivas auxilia na compreensão de sua estrutura e de seu padrão de concorrência, na medida em que cada estágio possui características específicas. Ainda que a centralidade da inovação, a importância dos investimentos em P&D, o forte regime de apropriabilidade, a intensidade no uso do capital, a presença de economias de escala e a regulação sanitária sejam características comuns à toda cadeia farmacêutica, determinados aspectos se sobressaem aos demais em cada uma de suas etapas produtivas. Embora as economias de escala possam não ser tão relevantes na primeira etapa da cadeia, são centrais nas etapas posteriores. Ao mesmo tempo, embora a magnitude dos investimentos em P&D possa não impactar de forma direta as etapas finais, é decisiva na primeira etapa.

Para além do entendimento do funcionamento do setor farmacêutico, no entanto, a compreensão das características de suas etapas produtivas auxilia no entendimento de como se deu a divisão internacional do trabalho nesta indústria e do papel que cabe atualmente às empresas situadas em nações desenvolvidas e em desenvolvimento. A estratégia das empresas líderes de centralizar nos países desenvolvidos as etapas mais relevantes da cadeia farmacêutica foi determinante para que, anos mais tarde, estes países apoiassem legislações restritivas quanto à propriedade industrial, relegando aos países menos desenvolvidos a tarefa de imitação e difusão de seus produtos.

Ao mesmo tempo, as experiências bem-sucedidas dos países desenvolvidos pode auxiliar na definição de estratégias e políticas públicas nos países em estágio

inferior de desenvolvimento. Ainda que se reconheça que as mudanças de paradigmas, características da evolução das próprias tecnologias – que, na indústria farmacêutica, implicaram no abandono do *random screening* e na adoção do *science guided* – tenham desempenhado papel central neste processo, certamente a influência do apoio público à pesquisa, o forte relacionamento com universidades, a legislação de patentes e o *welfare state*, por exemplo, condicionaram o bom desempenho das empresas líderes.

## 5. CONSTITUIÇÃO E DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

### 5.1 INTRODUÇÃO

Apesar de se apresentar como um dos dez maiores mercados farmacêuticos em nível global atualmente, o Brasil não foi capaz de construir uma indústria farmacêutica com grau razoável em termos de densidade tecnológica, já que esta encontra-se concentrada, basicamente, nas etapas de produção e comercialização de medicamentos. Isso ocorreu porque, no decorrer de sua trajetória de industrialização, as atividades mais intensivas em ciência e tecnologia não foram incorporadas à atividade industrial desenvolvida internamente. Com isso, atualmente, grande parte das competências requeridas para prospecção e validação de novos alvos terapêuticos não estão presentes nas empresas brasileiras (PALMEIRA FILHO, 2012).

Como as empresas atuantes em território nacional se concentram na produção de medicamentos e no seu *marketing* e comercialização – terceiro e quarto estágios da cadeia produtiva –, a pesquisa e desenvolvimento, bem como a produção de insumos farmacêuticos no Brasil são ainda fortemente dependentes do exterior. Especificamente em relação ao segmento farmoquímico, o que se observou durante muito tempo foi que, enquanto que as empresas farmacêuticas nacionais precisaram importar os insumos de suas concorrentes situadas no exterior, as multinacionais instaladas em território brasileiro importaram os insumos diretamente de suas próprias matrizes (BERMUDEZ, 1995). Além de tornar a produção nacional fortemente dependente das importações, essa atuação reforçou a falta de capacidade tecnológica interna para o desenvolvimento de farmoquímicos.

Ainda que em nível mundial se reconheça que as atividades de P&D permeiam todas as etapas do processo produtivo e comercial do setor farmacêutico, sabe-se que no Brasil esta indústria é caracterizada pelo baixo grau de integração vertical para trás, de forma que a P&D é restrita a adaptações na forma farmacêutica do controle analítico e da comercialização (HASENCLEVER, 2008). Ademais, a infraestrutura tecnológica presente nos países desenvolvidos, bem como o tamanho de seus mercados, acaba facilitando a concentração dos investimentos em P&D nestes países (HASENCLEVER, 2002 *apud* HASENCLEVER et al, 2008).

Com o objetivo de compreender as especificidades que condicionaram o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, com especial atenção às causas do fraco desenvolvimento interno do segmento farmoquímico, o presente capítulo é dedicado à análise da história da evolução do setor no Brasil, desde a sua constituição até as tentativas de verticalização no decorrer da década de 1980. O capítulo está organizado da seguinte forma: Além desta seção introdutória, na seção 5.2 é analisada a constituição do setor no Brasil na virada do século XIX para o século XX. Na seção 5.3 é apresentada a evolução do setor nas décadas de 1960 e 1970, com especial atenção ao papel desempenhado pelas empresas multinacionais. A seção 5.4, por sua vez, é dedicada à análise das medidas tomadas ao longo da década de 1980 com vistas a verticalizar a indústria farmacêutica em território nacional. Na seção 5.5 são apresentadas algumas considerações a respeito do capítulo.

## 5.2 A CONSTITUIÇÃO DO SETOR NO BRASIL

Sem grande necessidade de incorporação de conteúdo tecnológico ao processo produtivo, o segmento da indústria química baseado em recursos vegetais constituiu-se já no século XIX no Brasil, favorecido pela existência, em território nacional, de anilinas, óleos e ceras vegetais. A descoberta da síntese orgânica nos laboratórios das empresas químicas estrangeiras, porém, fez com que as substâncias químicas e terapêuticas produzidas nos países centrais substituísse a produção nacional com base em vegetais<sup>27</sup> (RIBEIRO, 2001).

Ainda no final do século XIX, ocorreu em território nacional a implantação de laboratórios de pesquisa e produção de soros e vacinas, como forma de combater as grandes epidemias que assolavam o país à época. À implantação destes laboratórios seguiu-se a instalação de representantes comerciais que importavam e embalavam os produtos farmacêuticos (BERMUDEZ, 1995). Conforme Ribeiro (2001), o investimento em instituições públicas de pesquisa e de produção de imunológicos contribuiu para a formação de cientistas e pesquisadores – muitos dos quais acabaram estabelecendo empresas farmacêuticas juntamente com profissionais dos negócios vindos de diferentes atividades econômicas.

---

<sup>27</sup> De acordo com Barragat (1994a *apud* BERMUDEZ, 1995), em 1889 ocorreu o primeiro recenseamento da indústria farmacêutica no Brasil, que revelou a presença de 35 empresas atuando em território nacional.

As primeiras décadas do século XX foram marcadas pelo grande impulso à implantação de instituições científicas para pesquisa no segmento farmacêutico, muito em função do surgimento das doenças endêmicas, que se apresentavam como um problema de saúde pública (BERMUDEZ, 1995). A partir da década de 1930, a indústria farmacêutica brasileira estruturou-se com base na produção de pequena escala e dependente da importação de insumos. Os institutos públicos de pesquisa, como o Instituto Oswaldo Cruz e o Instituto Butantan cumpriram papel fundamental nesta época, constituindo-se em polos geradores de conhecimentos científicos e tecnológicos e contribuindo para o avanço da produção local de imunológicos (GADELHA, 1990 *apud* GADELHA E MALDONADO, 2008).

Porém, quando o padrão tecnológico baseado nos antibióticos e na quimioterapia se tornou dominante em nível mundial, elevando a dependência da indústria farmacêutica em relação à química e à petroquímica, as empresas farmacêuticas brasileiras viram-se impedidas de alterar seu padrão tecnológico, em virtude da ausência de uma sólida indústria química no país, impossibilitando a verticalização da cadeia produtiva farmacêutica em território nacional (RIBEIRO, 2001).

Com isso, a tecnologia envolvida nas sínteses orgânicas e a descoberta dos antibióticos, que nas nações desenvolvidas ocorreram nas décadas de 1930 e 1940, foram refletidas no Brasil com uma década de atraso, em virtude do estágio de desenvolvimento no qual o setor se encontrava no país. Estabeleceu-se assim um hiato tecnológico entre as empresas brasileiras e estrangeiras, que, com o passar do tempo, se consolidou de maneira definitiva (BUCHLER, 2005).

Ao mesmo tempo, as vantagens proporcionadas pelas sínteses orgânicas e pela descoberta dos antibióticos às empresas estrangeiras as impulsionaram a buscar novos mercados, vislumbrando no Brasil, décimo quinto mercado de produtos farmacêuticos do mundo na época, um país interessante para sua instalação (REBOUÇAS, 1997). De fato, nos anos que se seguiram, observou-se no país o estabelecimento de subsidiárias de empresas estrangeiras com alta capacidade inovativa e a associação destas com empresas brasileiras, obedecendo à estratégia expansionista das nações desenvolvidas.

O estímulo à entrada de capital estrangeiro, promovido pela política nacional-desenvolvimentista no Brasil durante as décadas de 1940 e 1950, coincidiu com a expansão do complexo farmacêutico internacional no período pós Segunda Guerra,

consolidando a hegemonia das empresas multinacionais em território brasileiro (BERMUDEZ, 1995). A industrialização por substituição de importações adotada no Brasil, apesar de se apresentar como uma estratégia coerente perante as políticas voltadas à industrialização na época, não foi imbuída do desenvolvimento de insumos farmacêuticos e medicamentos inovadores, de modo que o esforço tecnológico do setor esteve voltado apenas à engenharia reversa (AVILA, 2004).

As instruções 70 e 113 da SUMOC instituídas, respectivamente, em 1953 e em 1955, contribuíram para aprofundar as já marcantes distinções entre a indústria farmacêutica nacional e estrangeira no Brasil. A instrução 70 favoreceu a importação de matérias-primas pelas multinacionais, fazendo com que, crescentemente, fossem importados produtos que, anteriormente, eram produzidos em território nacional. A instrução 113, por sua vez, estimulou a instalação de empresas estrangeiras em território brasileiro, aumentando consideravelmente a concorrência para com as firmas nacionais (BERMUDEZ, 1995). Rebouças (1997) observa que a política de atração de empresas estrangeiras não foi acompanhada de qualquer medida de fomento fiscal ou creditício à produção nacional para fazer frente à superioridade financeira e tecnológica das empresas que aqui se instalavam.

Bermudez (1995) acrescenta que a proliferação das empresas multinacionais, observada sobretudo no período pós-Segunda Guerra, ocorreu primordialmente por parte dos Estados Unidos, e foi resultado tanto da expansão da economia norte-americana como do próprio desenvolvimento tecnológico global. De fato, conforme pode ser observado no Quadro 6, que traz informações relativas ao ano de instalação das principais firmas estrangeiras do ramo da química fina no Brasil, a maior parte delas tem origem norte-americana.

**Quadro 6** - Entrada das principais firmas estrangeiras do ramo da química fina no Brasil – 1911- 1958

<b>EMPRESA</b>	<b>NACIONALIDADE</b>	<b>ENTRADA NO BRASIL</b>
<b>Bayer</b>	Alemã	1911
<b>Rhodia</b>	Francesa	1919
<b>Sidney Ross</b>	Norte-Americana	1920
<b>Beecham</b>	Inglesa	1922
<b>Merck</b>	Alemã	1923



<b>ICI</b>	Inglesa	1928
<b>Roche</b>	Suíça	1931
<b>Johnson e Johnson</b>	Norte-Americana	1936
<b>Glaxo</b>	Inglesa	1936
<b>Ciba-Geigy</b>	Suíça	1937
<b>Du Pont</b>	Norte-Americana	1941
<b>Merck-Sharp-Dohme</b>	Norte-Americana	1941
<b>Sandoz</b>	Suíça	1941
<b>Bristol Myers</b>	Norte-Americana	1943
<b>Schering</b>	Norte-Americana	1944
<b>Union Carbide</b>	Norte-Americana	1948
<b>Hoechst</b>	Alemã	1949
<b>Givaudan</b>	Suíça	1949
<b>Wyeth</b>	Norte-Americana	1949
<b>Squibb</b>	Norte-Americana	1953
<b>Rohm e Haas</b>	Norte-Americana	1953
<b>Cyanamid</b>	Norte-Americana	1955
<b>Basf</b>	Alemã	1955
<b>Dow</b>	Norte-Americana	1956
<b>Boehringer</b>	Alemã	1956
<b>Akzo</b>	Holandesa	1958

Fonte: ABIQUIM, 1992 *apud* REBOUÇAS, 1997.

Sobretudo a segunda metade da década de 50 foi caracterizada pela desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira, já que grande parte dos laboratórios farmacêuticos nacionais foram adquiridos pelas multinacionais (FRENKEL, 1978 *apud* COSTA, et. al., 2014). A superioridade dos padrões competitivos e tecnológicos das filiais que então se instalaram no país eliminou grande parte das empresas nacionais. O nível superior de inovatividade, lucratividade e apropriabilidade das multinacionais gerou grandes assimetrias no mercado brasileiro, que foram concretizadas na forma de fortes barreiras à entrada de novas empresas (GADELHA E MALDONADO, 2008). Ademais, as empresas estrangeiras beneficiavam-se com a possibilidade de manuseio dos preços de transferência de suas matrizes no processo de importação de insumos, gerando impactos positivos sobre sua lucratividade (BUCHLER, 2005).

Os estímulos à instalação de empresas estrangeiras no país elevaram a sua participação na produção farmacêutica brasileira, de 14% em 1930 para 73% em

1960. Como consequência, as importações de medicamentos foram drasticamente reduzidas e os padrões técnicos e gerenciais da produção em território nacional foram ampliados (FILHO E PAN, 2003). É importante ressaltar, no entanto, que não ocorreu uma internalização completa da estrutura produtiva e tecnológica das multinacionais em território brasileiro. Como no Brasil não existiam, na época, políticas industriais associadas às estratégias da indústria farmacêutica, foram instaladas em território nacional somente as atividades relativas à produção e comercialização de medicamentos, sem que ocorresse a integração com as atividades de P&D, nem tampouco com a produção de fármacos (GADELHA E MALDONADO, 2008).

Com isso, as empresas instaladas em território nacional – tanto as brasileiras quanto as estrangeiras – continuaram dependentes das tecnologias desenvolvidas no exterior, com a diferença de que as multinacionais possuíam acesso facilitado às tecnologias aplicadas nos processos de produção de suas respectivas matrizes (BERMUDEZ, 1995).

No âmbito regulatório e de acesso aos medicamentos, este período foi marcado pela promulgação dos decretos 19.606, de 19 de janeiro de 1931 e 20.377, de 08 de setembro de 1931, versando sobre o exercício da farmácia no país e sua fiscalização por parte do Departamento Nacional de Saúde Pública, responsável também pela fiscalização da indústria química e farmacêutica em geral, bem como sobre os aspectos relacionados à produção e à comercialização de medicamentos no país (BRASIL, 1931). Já o decreto 3.171 de 1941 reorganizou o Departamento Nacional de Saúde. Em 1953 foi criado o Ministério da Saúde (Lei 1.920, de 25 de julho de 1953) e em 1954 foi fundado o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (MELLO, OLIVEIRA E CASTANHEIRA, 2008).

### 5.3 A EVOLUÇÃO DO SETOR NAS DÉCADAS DE 1960 E 1970

Conforme Queiroz (1997), nos anos 60 já existia, no Brasil, uma indústria farmacêutica capaz de atender quase que integralmente a demanda local por medicamentos, já que, entre os anos de 1953 e 1960 as importações destes produtos foram reduzidas de 70% a somente 2% do consumo interno. Ainda assim, a maior parte dos insumos farmacêuticos seguia sendo importada.

Ao final do governo Juscelino Kubitschek, quando despontavam os primeiros sinais de crise do modelo desenvolvimentista, foi repercutido no país um escândalo a

respeito dos preços de importação dos insumos farmacêuticos praticados pelas multinacionais (REBOUÇAS, 1997). Esse escândalo suscitou o estabelecimento de uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) no Congresso pelo então presidente Jânio Quadros, no intuito de analisar diversos problemas relacionados à indústria farmacêutica no país (BERMUDEZ, 1995). Nesta oportunidade, surgiram propostas relativas à constituição de uma relação básica de medicamentos, à reforma do Código de Propriedade Industrial e ao financiamento do desenvolvimento tecnológico para empresas nacionais, além da possibilidade do estabelecimento do monopólio estatal para importação de insumos farmacêuticos. Grande parte destas iniciativas, no entanto, só viria a surtir efeito durante a década de 1970, quando encontraram o devido apoio (BUCHLER, 2005).

A partir dos resultados da CPI, em 1963 foi criado o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica (Geifar), com o objetivo de estabelecer as diretrizes básicas para a expansão da indústria farmacêutica nacional, substituir as importações de insumos farmacêuticos pela produção nacional, bem como facilitar o acesso da indústria às matérias-primas, para reduzir os preços dos medicamentos (LUCCHESI, 1991 *apud* PEPE, CASTRO E LUIZA, 2008). Em 1964 foi estabelecida a primeira Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário, por meio do Decreto 53.612, de 26 de Fevereiro de 1964 (PEPE, CASTRO E LUIZA, 2008). Nesta mesma época, o Geifar estabeleceu o Decreto 55.584, de 21 de fevereiro de 1964, que obrigava as empresas a apresentarem planilhas de custos, para que o governo pudesse controlar os preços dos insumos e dos medicamentos – medida que foi revogada com o golpe militar em março do mesmo ano (REBOUÇAS, 1997).

Ainda em 1964, o Geifar foi desvinculado do Ministério da Saúde e vinculado ao Ministério da Indústria e Comércio e incorporado ao Geiquim (Grupo Executivo da Indústria Química), passando a atuar na concessão de incentivos fiscais para as empresas que estivessem interessadas em participar da substituição de importações (Decreto 53.898, de 29 de abril de 1964). Determinou-se que os órgãos da administração pública federal adquirissem somente os medicamentos relacionados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), preferencialmente de laboratórios nacionais, fossem eles públicos ou privados (COSTA, 2014). Com a aglutinação do Geifar pelo Geiquim, os interesses da indústria farmacêutica foram sobrepostos pelos interesses da indústria petrolífera, que acreditavam que a

consolidação da posição dos petroquímicos básicos deveria ser priorizada, para posterior verticalização do setor de baixo para cima. Com isso, as diretrizes do Plano de Ação Econômica do Governo (PAEG) definiram a química de base como prioritária em termos de investimentos (REBOUÇAS, 1997).

No período pós-1964, grande parte das atenções governamentais estiveram voltadas ao combate à inflação, à busca de soluções para os problemas cambiais e ao estabelecimento de reformas econômicas e administrativas, de forma que as políticas setoriais de caráter mais nacionalista foram postas de lado. Ainda assim, em 1965 o Decreto 55.759 estabeleceu uma série de estímulos ao desenvolvimento da indústria química, incluindo sobretudo a facilitação para importação de máquinas e equipamentos para empresas do setor (BRASIL, 1965).

Em 1969 ocorreu a promulgação de mudanças no Código de Propriedade Industrial, estabelecendo o não reconhecimento das patentes de processos no setor farmacêutico (Decreto 1.005, de 21 de outubro de 1969), sob fortes protestos da indústria mundial (BUCHLER, 2005). Ainda que o capital internacional tivesse peso na composição das forças do Estado brasileiro à época, os preceitos de segurança nacional prevalecentes falaram mais alto (REBOUÇAS, 1997).

Com o estímulo do desenvolvimento da indústria petroquímica na década de 1970, houveram no Brasil alguns movimentos para incentivar a indústria farmoquímica de capital nacional, sobretudo pela ausência de patentes e a proteção contra importação de produtos fabricados internamente. A existência de controles de preços e cotas para importação, no entanto, acabaram limitando a expansão do segmento local (TANNUS, 2008).

Nesta época, quase todas as empresas multinacionais já tinham plantas instaladas no país, já que o Brasil representava um importante mercado em expansão (BUCHLER, 2005). De fato, no decorrer dos anos 70 o mercado farmacêutico brasileiro aparecia como o mais importante em vendas na América Latina e na sétima colocação mundial, mas 75% deste mercado era atendido por empresas multinacionais (CGEE, 2017).

Quanto ao nível de concentração do setor farmacêutico, é possível observar que, à semelhança do que ocorria no nível mundial, no Brasil o setor se apresentava como um oligopólio diferenciado. Embora ao nível das indústrias os índices de concentração fossem relativamente reduzidos – com as 20 maiores empresas concentrando 33,7% da produção –, a concentração por classes terapêuticas era bem

mais significativa, conforme apresentado na Tabela 3. De fato, em classes terapêuticas como a dos anticoncepcionais hormonais, a participação das quatro maiores empresas era superior a 85%, na dos relaxantes musculares era superior a 95% e na dos antidiabéticos se observava um monopólio (REBOUÇAS, 1997).

**Tabela 3** - Concentração do mercado farmoquímico por classes terapêuticas no Brasil – 1975

CLASSE TERAPÊUTICA	% DA FIRMA LÍDER	% DAS QUATRO MAIORES FIRMAS
ANTIBIÓTICOS	11,9	35,4
VITAMINAS	19,6	42,5
ANALGÉSICOS	27,6	56,8
SUPLEMENTOS MINERAIS	33,3	68,0
ANTIRREUMÁTICOS	28,9	46,1
ATARÁXICOS	22,4	56,1
PSICOESTIMULANTES	26,8	64,0
ANTICONCEPCIONAIS HORMONAIS	33,9	85,6
VASODILADORES PERIFÉRICOS	22,6	70,7
CORTICOSTERÓIDES SISTÊMICOS	37,8	70,2
ANTIANÊMICOS	23,6	50,3
ANTIÁCIDOS	25,4	69,4
ANTI-HELMÍNTICOS	33,9	72,1
ANORÉXICOS	20,5	58,1
OREXÍGENOS	26,5	59,3
HIPOTENSORES	37,1	77,4
DIURÉTICOS	37,3	73,3
BRONCODILADORES	18,3	53,0
ANTIULCEROSOS	30,4	75,9
HEMATOLÓGICOS	33,7	88,6
RELAXANTES MUSCULARES	31,8	95,4
ANTIDIABÉTICOS	100,0	100,0
ANTIDIABÉTICOS ORAIS	42,7	80,0
ANTI-HISTAMÍNICOS	28,6	68,0
ANTI-HEMORRÁGICOS	28,8	73,5
ESCABICIDOS	39,3	94,0
ESTOMATOLÓGICOS	27,7	65,6
ANABOLIZANTES	41,1	78,0
CARDIOGLICOSÍDEOS	41,4	81,9
ANTIDEPRESSIVOS	54,0	88,3

SANGUE E DERIVADOS	96,7	100,0
--------------------	------	-------

Fonte: FRENKEL, 1978 *apud* REBOUÇAS, 1997.

Rebouças (1997) observa que as inovações que ocorriam em território nacional, nesta época, limitavam-se ao desenvolvimento de novas formulações, novas aplicações ou novas formas de apresentação dos produtos. O lançamento de produtos realmente inovadores no mercado brasileiro era determinado no exterior, e dependia do ritmo de decisão das empresas estrangeiras, que escolhiam momentos oportunos para lançá-los no Brasil. As empresas nacionais, por sua vez, dependiam do ritmo de difusão das tecnologias no mercado internacional, o que as condicionava a atuar no mercado de *commodities* farmacêuticas e investir em *marketing* para projetar uma imagem favorável à firma e seus produtos.

O processo de desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira pode ser corroborado tanto a partir do ritmo de compra dos laboratórios nacionais pelas firmas estrangeiras, quanto pela queda na participação das firmas nacionais no total das vendas da indústria (FRENKEL *et al*, 1978 *apud* BERMUDEZ, 1995). De fato, entre os anos de 1958 e 1972 ocorreu a transferência do controle acionário de 43 empresas farmacêuticas brasileiras, sendo que quase 40% delas passaram ao controle norte-americano (CEME, 1973; 1988 *apud* BERMUDEZ, 1995).

Após 45 empresas industriais nacionais terem seu controle transferido para empresas multinacionais, foi criada a Central de Medicamentos (Ceme), em 1971 (COSTA, 2014). A Ceme foi instituída como órgão da Presidência da República pelo Decreto 68.806, de 25 de junho de 1971, com o objetivo de regular a produção e a distribuição de medicamentos dos laboratórios vinculados aos ministérios. Para tanto, o órgão deveria identificar indicadores a respeito da incidência de doenças no país, averiguar a capacidade de produção dos laboratórios farmacêuticos nacionais, incrementar a substituição de importações dos fármacos e incentivar o desenvolvimento de pesquisas científicas. De fato, uma das três grandes vertentes da Ceme assentava-se na ampliação da produção interna de insumos farmacêuticos, com vistas a assegurar o abastecimento regular da indústria farmacêutica, garantindo a autonomia tecnológica do setor (BERMUDEZ, 1995).

Além das preocupações assistencialistas, a criação da Ceme tinha também um caráter estratégico frente à progressiva desnacionalização e dependência tecnológica do setor farmacêutico. Porém, quando de sua criação, a produção para posterior

distribuição por parte do órgão era circunscrita aos laboratórios oficiais (públicos). Com a pressão advinda principalmente da ABIFARMA (que representava os interesses das multinacionais do setor), em 1972 foi delegada ao órgão a responsabilidade de realizar acordos de fornecimento com a indústria farmacêutica privada (REBOUÇAS, 1997).

O II PND (Programa Nacional de Desenvolvimento), implementado no governo Geisel, estipulou como principais metas a expansão dos segmentos da petroquímica, agroquímica e, de forma secundária, do setor farmacêutico. Com isso, se procurou manter o desenvolvimento da indústria farmoquímica articulado à política assistencial. A condução da política industrial passou a ficar a cargo do Ministério da Indústria e Comércio e a condução da assistência médico-farmacêutica, ao Ministério da Previdência e Assistência Social. O decreto 75.985, de 17 de julho de 1975, redefiniu a estrutura e as atribuições da Ceme, que voltou a ser responsável pela promoção da assistência farmacêutica gratuita aos beneficiários dos serviços governamentais da saúde, além de auxiliar outros órgãos governamentais em programas de desenvolvimento tecnológico para o setor químico-farmacêutico (REBOUÇAS, 1997).

Como consequência, foram destinados incentivos fiscais e financeiros para a fabricação de matérias-primas constantes na Renome por empresas nacionais. Ademais, empréstimos especiais por parte do BNDES foram concedidos às empresas do setor, a partir da celebração de um convênio entre o banco e a Ceme, que ficou vigente entre 1976 e 1978. O período foi suficiente para diversas empresas ingressarem na produção de insumos farmacêuticos, como é o caso da Companhia Brasileira de Antibióticos (CIBRAN), da Bioquímica do Brasil S. A. (BIOBRÁS) e da Guanabara Química Industrial S. A. (GETEC). Ainda assim, o grau de dependência externa no ramo farmoquímico permanecia elevado (REBOUÇAS, 1997). Na Tabela 4, são apresentados os números destes estímulos em termos de investimentos e na Tabela 5 podem ser vislumbrados os principais projetos do setor farmoquímico executados na década.

**Tabela 4** - Investimentos fixos realizados no setor farmoquímico no Brasil – 1965 a 1980

ANO	INVESTIMENTOS (em US\$ 1.000)
<b>1965</b>	70
<b>1970</b>	2.609

<b>1971</b>	5.409
<b>1972</b>	7.000
<b>1973</b>	8.549
<b>1974</b>	24.751
<b>1975</b>	25.576
<b>1976</b>	31.742
<b>1977</b>	36.919
<b>1978</b>	36.096
<b>1979</b>	33.357
<b>1980</b>	15.055

Fonte: MIC/SDI/SEQUIM 1989 *apud* REBOUÇAS, 1997.

**Tabela 5** - Principais projetos do setor farmoquímico executados no Brasil na década de 1970

EMPRESA	ANO	LINHA DE PRODUÇÃO
<b>GETEC</b>	1978	Diversificação para dextrose injetável
<b>CIBRAN</b>	1975	Implantação de antibióticos
<b>SINTEBRÁS</b>	1975	Implantação de vários fármacos
<b>BIOBRÁS</b>	1975	Implantação de insulinas-cristais
<b>JOHNSON E JOHNSON</b>	1974	Implantação de fármacos
<b>MERK MA</b>	1971	Implantação de L-dopa e rutina
<b>BAYER</b>	1974	Ampliação parathion metílico
<b>HOECHST</b>	1973	Formulação DDT
<b>CNDA</b>	1975	Implantação propanil
<b>CIBA-GEIGY</b>	1978	Implantação triazinas
<b>SANDOZ</b>	1975	Implantação oxicloreto de cobre

Fonte: CDI- GS III *apud* REBOUÇAS, 1997.

Em 1976 foi fundada a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), resultante de uma iniciativa conjunta de estudantes da Universidade de Campinas (Unicamp), de técnicos da Secretaria de Tecnologia Industrial, do Ministério da Indústria e Comércio e de um grupo de empresas brasileiras, com o objetivo de desenvolver pesquisas e prestar serviços tecnológicos, de acordo com as prioridades governamentais. Inicialmente instalada dentro do campus da universidade, em 1984 a Codetec transferiu-se para terreno próprio, quando passou a priorizar o



desenvolvimento de processos em química fina, voltados para a produção de fármacos (BERMUDEZ, 1995).

Ainda em 1976, foi instituída a Lei da Vigilância Sanitária (Lei 6.360/1976), detalhando os aspectos operacionais relacionados à produção de medicamentos. A pesquisa clínica no Brasil foi regulamentada pela resolução número 1 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e, posteriormente, pela resolução 196 de 1976 (MELLO, OLIVEIRA E CASTANHEIRA, 2008). Conforme Rebouças (1997), estas mudanças ajudaram a modernizar o aparato institucional mas, na prática, contribuíram pouco para a dinamização do sistema.

Apesar destas iniciativas, no final dos anos 1970, aproximadamente 70% do valor da produção farmacêutica mundial estava concentrada nos países desenvolvidos de economia de mercado, enquanto cerca de 19% encontrava-se na União Soviética, Europa Oriental e China, e somente 11% nos países em desenvolvimento (GEREFFI, 1986 *apud* BERMUDEZ, 1995). Ademais, ainda que durante a década de 1970 o país tenha ocupado a sétima posição mundial em termos de vendas na indústria farmacêutica, a produção interna continuava baseada na forte dependência da importação de insumos farmacêuticos e intermediários de síntese, e a participação das empresas estrangeiras no mercado nacional era superior a 75% (GADELHA, 1990 *apud* GADELHA E MALDONADO, 2008).

#### 5.4 O DESENVOLVIMENTO DO SETOR NA DÉCADA DE 1980

Nos anos 80, a situação de dependência externa no setor farmacêutico se perpetuava, tendo em vista o baixo nível de verticalização das empresas nacionais – que continuavam dependendo da importação de intermediários de síntese e de princípios ativos – e o bom desempenho das multinacionais, que, ainda assim, mantinham as primeiras etapas da cadeia produtiva em seus países de origem (BUCHLER, 2005). Ademais, como a industrialização do setor se deu na direção da internacionalização – visto que o modelo de desenvolvimento adotado pelo país beneficiava os investimentos estrangeiros –, a participação das multinacionais no mercado brasileiro cresceu de forma exponencial, conforme pode ser observado na Tabela 6:

**Tabela 6** - Evolução da participação das vendas das empresas estrangeiras no mercado farmacêutico do Brasil – 1900 a 1980

<b>ANO</b>	<b>PARTICIPAÇÃO (%)</b>
<b>1900</b>	2,1
<b>1910</b>	2,1
<b>1920</b>	7,3
<b>1930</b>	13,6
<b>1940</b>	33,5
<b>1950</b>	47,1
<b>1960</b>	73,3
<b>1970</b>	77,7
<b>1980</b>	82,7

Fonte: Cadernos Codetec, 1988 *apud* REBOUÇAS, 1997.

O fenômeno da desnacionalização continuava ocorrendo porque, entre as empresas estrangeiras que se instalavam em território nacional estavam as líderes mundiais do segmento, com alta capacidade de inovar em produtos, que detinham fontes estáveis de suprimentos de intermediários e condições financeiras muito superiores às das empresas brasileiras (REBOUÇAS, 1997). Com isso, em 1982 somente 17% do valor da produção de insumos farmacêuticos era realizado pelas empresas nacionais (SDI/SEQUIM, 1989 *apud* REBOUÇAS, 1997).

Os baixos níveis de verticalização eram explicados, por sua vez, pela estratégia adotada pelas empresas estrangeiras, que consistia em extrair ao máximo as vantagens oferecidas pela possibilidade de desmembrar os processos produtivos em várias plantas. Neste sentido, cabia às subsidiárias o papel de realizar atividades produtivas com baixa relação capital-produto – e, conseqüentemente, baixos investimentos – e importar os insumos de suas respectivas matrizes, de forma que a capacidade instalada global da empresa fosse plenamente utilizada (FRENKEL, 1990 *apud* REBOUÇAS, 1997). Ao mesmo tempo, ocorria no Brasil um rápido crescimento das atividades ligadas às especialidades químicas, o que ajudava a manter elevados os níveis de importação de insumos farmacêuticos (REBOUÇAS, 1997).

Os esforços conjuntos despendidos pelos ramos farmacêutico, petroquímico e dos defensivos agrícolas foram determinantes para a adoção de medidas implementadas pelo governo na década de 1980 visando a internalização da indústria de química fina (REBOUÇAS, 1997). Tendo em vista os bons resultados na implantação da indústria petroquímica, objetivava-se substituir as importações de

insumos farmacêuticos e produzir a tecnologia internamente, através da formação de bons quadros técnicos nas principais universidades brasileiras (FRENKEL, 2008). Foram implantados programas de estímulo às iniciativas das empresas locais com vistas ao desenvolvimento tecnológico de síntese química de fármacos, o que demonstrava preocupação com a criação de competências tecnológicas no país (CGEE, 2017).

Em 1981 foi criado o Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica (Gifar), através da Portaria n. 12, de 23 de outubro, objetivando definir medidas de apoio ao setor farmoquímico. O grupo elaborou o Programa Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica (Profarma), contemplando medidas de fortalecimento e capacitação tecnológica do setor químico-farmacêutico, bem como um sistema institucional para aprimorar o controle de qualidade e a fiscalização do setor. Pretendia-se transformar a produção e o desenvolvimento tecnológico de farmoquímicos e garantir uma parcela do mercado institucional. Foram envolvidos o Ministério da Saúde – com a responsabilidade de aperfeiçoar os mecanismos de fiscalização –, a Ceme – que daria preferência na aquisição de insumos às empresas que fossem enquadradas no Programa ou que possuíssem Certificado de Registro de Fabricação –, o Conselho de Política Aduaneira – que manteria política tarifária restritiva para a importação de fármacos que fossem destinados ao mercado interno e estabeleceria preços de referência para proteção ao mercado nacional –, a Cacex – estabelecendo a obrigatoriedade da presença dos números de registro dos fármacos importados nas guias de importação – e o Ministério da Indústria e do Comércio – ao qual caberia as tarefas de coordenação do Programa, a expedição de Certificados de Registro de Fabricação, a avaliação de oportunidades de investimentos, a concessão de incentivos fiscais, o apoio junto aos órgãos de financiamento e a adoção de normas de avaliação e certificação da qualidade dos produtos (BUCHLER, 2005).

Apesar de o Programa não discriminar a participação por parte das empresas estrangeiras, houveram fortes reações contrárias por parte de seus representantes, que acabaram por paralisar a sua implantação. Ainda assim, foram lançadas as Portarias Interministeriais n. 3 e n. 4 (de 15 de Dezembro de 1982 e de 30 de Dezembro de 1982), dispondo sobre a regulamentação de insumos farmacêuticos pela rede de saúde e sobre a atualização da Rename, intencionando distribuir medicamentos às camadas mais carentes da população e, ao mesmo tempo, estimular os investimentos no país (BUCHLER, 2005).

Em virtude dos entraves macroeconômicos que se colocavam à época – sobretudo os concernentes à crise cambial, que enfraquecia a ação das tarifas aduaneiras e as barreiras não-tarifárias de proteção ao segmento –, os empresários nacionais manifestavam-se em prol do estabelecimento de instrumentos mais efetivos de proteção. Com isso, foi promulgada a Portaria Interministerial n. 4 (de Outubro de 1984) da Secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio (STI), obrigando os fabricantes a fornecerem informações a respeito de sua produção, quantidade de insumos e capacidade produtiva utilizadas (BUCHLER, 2005). A Portaria concedia proteção alfandegária e licença de produção favorecendo o primeiro produtor que adentrasse o mercado, com o objetivo de induzir a produção de insumos farmacêuticos no país e criar barreiras à entrada de novos fabricantes (FRENKEL, 2008).

Apesar da incipiência da articulação entre os agentes responsáveis pela elaboração da política industrial voltada ao setor e da deficiência de recursos materiais e humanos em organismos oficiais, é possível afirmar que, em fins de 1984, havia uma política industrial voltada à regulação, fomento e proteção ao setor farmoquímico no país. Como, ainda assim, o setor privado nacional não se sentia atendido plenamente, o Gifar reuniu-se novamente em 1985 para propor ações de atuações voltadas ao segmento químico-farmacêutico, criando o Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), para que fossem definidas as bases de uma política de desenvolvimento para a química fina e para a biotecnologia (BUCHLER, 2005).

Os resultados do GTI foram apresentados no I Plano Nacional de Desenvolvimento da Nova República, promulgado em 1986. As metas e diretrizes para a química fina eram basicamente as mesmas daquelas definidas no início da década, com destaque para a ênfase na capacitação tecnológica das empresas nacionais através do fomento às pesquisas científicas e tecnológicas (BUCHLER, 2005).

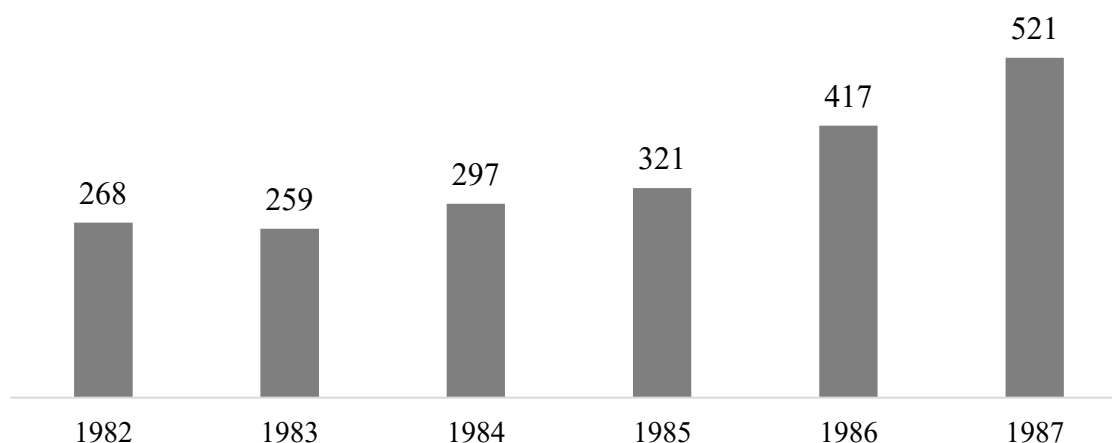
Na década de 80, os efeitos do não reconhecimento de patentes para produtos e processos farmacêuticos no Brasil ficaram mais claros do que no decorrer da década de 70, já que foram acompanhados por iniciativas como a criação da CODETEC e o surgimento de outras empresas do ramo farmoquímico que passaram a copiar as moléculas já existentes. A cópia de insumos farmacêuticos foi acompanhada por esforços de pesquisa e desenvolvimento por parte das empresas, pois se observaram investimentos na compra de equipamentos, montagem de laboratórios e capacitação

de pessoal. A estratégia mais frequente por parte destas empresas consistia na execução local das últimas etapas da síntese química, para que se pudesse, progressivamente, avançar em direção à produção dos intermediários de síntese necessários (QUEIROZ, 1997).

Na segunda metade da década foram gastos cerca de US\$ 100 milhões em projetos destinados à produção de fármacos. Entre 1984 e 1990 foram construídos 12 laboratórios e plantas-piloto (QUEIROZ, 1993). A CODETEC foi determinante para a consolidação destes projetos, com contínuos esforços em aprendizagem e treinamento. De acordo com Queiroz (1993), em 1989 a CODETEC possuía 110 funcionários, 67 deles com curso superior. Como resultado, enquanto que em 1984 o tempo médio de desenvolvimento de uma etapa de síntese era de 7,5 meses, ao final da década esse tempo caiu para 4,5 meses. Ademais, já no início da década de 1990 a CODETEC já havia repassado aos seus clientes a tecnologia de 77 fármacos, demonstrando ter adquirido razoável capacitação tecnológica na área de fármacos, estimulando o aparecimento de novas empresas farmoquímicas nacionais.

Em 1987 eram produzidos, no Brasil, 420 fármacos por mais de 90 empresas, o que representava 61% do mercado total. Conforme pode ser visto no Gráfico 14, este percentual era equivalente a US\$ 521 milhões, valor que cresceu continuamente desde o ano de 1983.

**Gráfico 14** - Valor (US\$ Milhões) da produção de fármacos no Brasil – 1982-1987



Fonte: SDI/GSIII *apud* QUEIROZ, 1993

Neste período, as novas empresas que surgiam eram provenientes tanto do ramo da química fina, que vendiam sua produção a empresas que fabricavam

medicamentos, quanto empresas farmacêuticas propriamente ditas, que passaram a verticalizar a sua produção. Ao mesmo tempo, as subsidiárias das empresas multinacionais instaladas no Brasil também se viram estimuladas a verticalizar-se, ainda que, em sua maioria, praticavam uma produção de “fachada” no Brasil, importando intermediários de síntese altamente elaborados de suas matrizes e produzindo internamente somente uma ou duas etapas bastante simples da fabricação de insumos farmacêuticos. Nestes casos, os objetivos não estavam voltados a uma verticalização progressiva da produção de fármacos no Brasil, mas apenas ao aproveitamento das vantagens tarifárias oferecidas ao segmento na época (QUEIROZ, 1997).

Apesar disso, as importações de insumos farmacêuticos finais estavam sendo progressivamente substituídas pelas importações de intermediários de síntese, o que era comprovado pelo crescimento da produção interna de fármacos (QUEIROZ, 1997). De fato, conforme pode ser visualizado na Tabela 7, no período compreendido entre 1981 e 1987 a redução na importação de fármacos é quase que proporcional ao crescimento das importações de intermediários.

**Tabela 7 - Importações Farmacêuticas – Brasil – 1981-1987**

ANO	FÁRMACOS		INTERMEDIÁRIOS		MEDICAMENTOS	
	US\$ Milhões	%	US\$ Milhões	%	US\$ Milhões	%
1981	310,7	85	37,4	10,2	17,4	6,6
1982	277,4	80,6	49,7	14,4	12,4	4
1983	226,6	75,2	62,6	20,8	12,4	4
1984	185,7	68,8	73,6	27,2	10,6	4
1985	200,4	65,1	77,8	26,4	16,1	5,5
1986	241,3	63	96,5	27,2	17,2	4,8
1987	278	67,9	115,5	27,9	17,2	4,2

Fonte: SDI/GSIII3 *apud* GONZÁLEZ, 1999

Ao final da década de 1980 se podia afirmar que o setor farmacêutico havia avançado, ainda que com dificuldades relacionadas à conjuntura econômica desfavorável. Se, por um lado, no segmento de fabricação de medicamentos se observou certo estancamento, que não chegou a comprometer os níveis previamente alcançados de qualidade, o segmento de produção de insumos farmacêuticos foi

capaz de ampliar sua capacidade produtiva, reproduzindo de maneira lenta e tardia o processo de substituição de importações observado há mais tempo em outros setores industriais. Para este segmento, a década de 80 representou um avanço em direção à superação de algumas de suas deficiências estruturais (QUEIROZ, 1997). Ainda assim, o segmento farmoquímico terminava a década de 1980 ainda como um setor nascente, frágil e protegido, convivendo com uma indústria farmacêutica poderosa e internacionalizada (BUCHLER, 2005).

Apesar dos esforços empreendidos, a P&D de novos fármacos não registrou praticamente nenhum avanço. Por um lado, as empresas nacionais eram ainda muito frágeis para desenvolver atividades de P&D no país e amenizar a dependência inovativa das nações desenvolvidas. Por outro lado, as empresas estrangeiras instaladas no Brasil não dispunham de elementos suficientes (como o aproveitamento das economias de escala, recursos humanos devidamente qualificados e estabilidade econômica) para desenvolver a P&D no país. Outrossim, a legislação patentária vigente à época não estimulava tais investimentos (GONZÁLEZ, 1999).

Um dos motivos de não terem sido observados grandes impactos a partir da ausência de proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos no Brasil é que grande parte das substâncias copiadas já possuíam patentes vencidas. De acordo com a CODETEC (1990, *apud* QUEIROZ, 1997), dos 271 insumos farmacêuticos que entravam na composição dos 200 medicamentos mais comercializados no ano de 1988, somente 21 estavam protegidos por patentes de processos e, dentre estes, somente oito eram utilizados na formulação de similares nacionais.

Nesta mesma época, no cenário internacional, os Estados Unidos solicitavam ao *United States Trade Representative* (USTR) que tomasse providências quanto a não patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos no Brasil. O presidente norte-americano chegou a determinar sanções contra as importações brasileiras em 1988 que, no entanto, foram suspensas após a promessa brasileira de apresentar ao Congresso um projeto de lei para modificar o tratamento conferido a produtos e processos farmacêuticos (BUCHLER, 2005).

No âmbito das instituições públicas, à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), criada no início do século XX, foi incorporado o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) na década de 1970, como unidade dedicada à produção de farmoquímicos. Durante a década de 1980, o instituto foi responsável pelo estabelecimento de acordos de desenvolvimento científico-tecnológico com empresas

farmoquímicas e do segmento de química fina. Um exemplo foi o termo de cooperação assinado com a empresa Nordeste Química S. A. (Norquisa), em 1983, de acordo com o qual Farmanguinhos desenvolveu a síntese de fármacos considerados estratégicos para a empresa, com a utilização de matérias-primas nacionais. Posteriormente, em 1985, a empresa assumiu a etapa de industrialização dos fármacos, constituindo a Nordeste Química Desenvolvimento Ltda. Com o passar dos anos, outros termos aditivos foram assinados entre as duas instituições (SANTOS E COSTA, 2008).

## 5.5 CONSIDERAÇÕES

A análise da constituição e da evolução da indústria farmacêutica no Brasil deixa claro que a atual situação de dependência externa do país possui raízes históricas. Se na época da constituição do setor no país a ausência de uma sólida indústria química em território nacional foi determinante para a não verticalização – na medida em que impossibilitou o desenvolvimento de tecnologias relacionadas às sínteses orgânicas e à produção de antibióticos –, nos anos que se seguiram uma sucessão de fatores foi responsável por garantir que o segmento farmoquímico não fosse plenamente internalizado.

O hiato tecnológico do setor farmacêutico nacional em relação às empresas líderes, estabelecido na primeira metade do século XX, foi crescentemente ampliado a partir das estratégias de expansão das empresas multinacionais, que vislumbraram no Brasil um mercado em expansão. Estas estratégias de expansão coincidiram com a adoção de diversas medidas de estímulo à entrada de capital estrangeiro no país, facilitando a entrada das empresas estrangeiras no mercado farmacêutico nacional.

A estes movimentos, seguiu-se um processo de desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira, em virtude da invariável superioridade tecnológica e financeira das empresas estrangeiras. Ademais, como parte de sua estratégia de expansão, as subsidiárias das multinacionais não contemplaram em suas instalações no Brasil o desenvolvimento dos primeiros estágios da cadeia produtiva farmacêutica – que permaneciam centralizados em suas matrizes – ficando limitadas aos seus estágios finais. Ao mesmo tempo em que se assistiu a uma rápida redução das importações de medicamentos no país, as compras externas dos insumos farmoquímicos foram consideravelmente ampliadas.



Ainda assim, no decorrer dos anos 60 e 70 e, sobretudo, durante a década de 1980, importantes iniciativas foram tomadas no intuito de reverter a dependência tecnológica e de importação de insumos por parte das empresas farmacêuticas brasileiras. A criação do Geifar, do Geiquim, da Ceme, da CODETEC e os acordos com o BNDES, além de resoluções como a Portaria n. 4 de 1984 contribuíram para que se constituísse uma indústria farmoquímica no país, ainda que esta continuasse parcialmente dependente do exterior.

## **6 AS MUDANÇAS INSTITUCIONAIS PROMOVIDAS NAS DÉCADAS DE 1990 E 2000**

### **6.1 INTRODUÇÃO**

Além dos obstáculos relacionados ao crescente dispêndio com as tecnologias em saúde e às mudanças nos perfis epidemiológicos em decorrência do envelhecimento da população, os países em desenvolvimento enfrentam desafios relacionados ao crescente déficit na balança comercial do setor de saúde, já que, de forma geral, suas necessidades não são atendidas pelas tecnologias existentes em território nacional. A falta de capacitação tecnológica da indústria local constitui-se em elemento-chave na explicação das dificuldades em desenvolver novas tecnologias mais apropriadas aos seus sistemas locais de saúde (KLEIN et al., 2011).

A indústria farmacêutica brasileira não constitui exceção neste aspecto: as mudanças estruturais enfrentadas pela sociedade afetaram a demanda por medicamentos, sobretudo a concentração de renda – que historicamente limitou o acesso da população a este mercado – e o envelhecimento populacional – que, ao acarretar maiores necessidades de assistência à saúde, aumenta a demanda pela utilização de medicamentos de uso contínuo (BERMUDEZ, 1995).

Para Hasenclever et al (2008), a dependência da importação de fármacos é crítica para países menos desenvolvidos, sobretudo porque tratam-se de produtos ligados à possibilidade de tratamento de doenças. Os esforços das empresas que realizam investimentos em P&D – localizadas nas nações desenvolvidas – não são voltados para as doenças que prevalecem nos países mais pobres, colocando estes em uma situação de dependência não somente comercial e tecnológica, mas, sobretudo, de saúde pública.

No decorrer das décadas de 1990 e 2000, grandes mudanças foram promovidas no âmbito da indústria farmacêutica brasileira, como a abertura da economia, a lei de patentes e a consequente constituição do mercado de genéricos, a criação da Anvisa e as sucessivas políticas industriais desenhadas ao longo dos anos 2000. Estas mudanças alteraram a estrutura do setor, de modo que as empresas farmacêuticas nacionais, pela primeira vez, conseguiram superar as multinacionais em termos de faturamento.

O presente capítulo objetiva apresentar as principais mudanças voltadas ao desenvolvimento do setor e está organizado como segue: Além desta seção introdutória, na seção 6.2 são traçados alguns comentários em relação à importância da indústria farmacêutica enquanto subsistema do Complexo Industrial da Saúde, abordagem emergente ao longo dos últimos anos. Na seção 6.3 são analisadas as mudanças promovidas ao longo da década de 1990 e, na seção 6.4 são apresentadas as mudanças observadas ao longo dos anos 2000. A seção 6.5 apresenta algumas considerações em relação ao capítulo.

## 6.2 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA ENQUANTO SUBSISTEMA DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

Os medicamentos constituem peça central do sistema de saúde, contribuindo para a prevenção de doenças e a melhoria da qualidade de vida da população. No Brasil, durante a década de 1990, foram desencadeados esforços para a efetivação do Sistema Único de Saúde (SUS), tendo como orientação os princípios estabelecidos na Constituição Federal de 1988. A Lei Orgânica da Saúde (8.080/90) assegurou entre os campos de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica, incluindo a farmacêutica e a formulação da política de medicamentos (VASCONELOS, et al, 2017). De fato, o acesso aos medicamentos é entendido como peça fundamental no processo de cura e manutenção da saúde e a sua ausência representa um dos maiores limitadores ao exercício do direito à saúde no Brasil (INTERFARMA, 2012). De acordo com o Ministério da Saúde (2018):

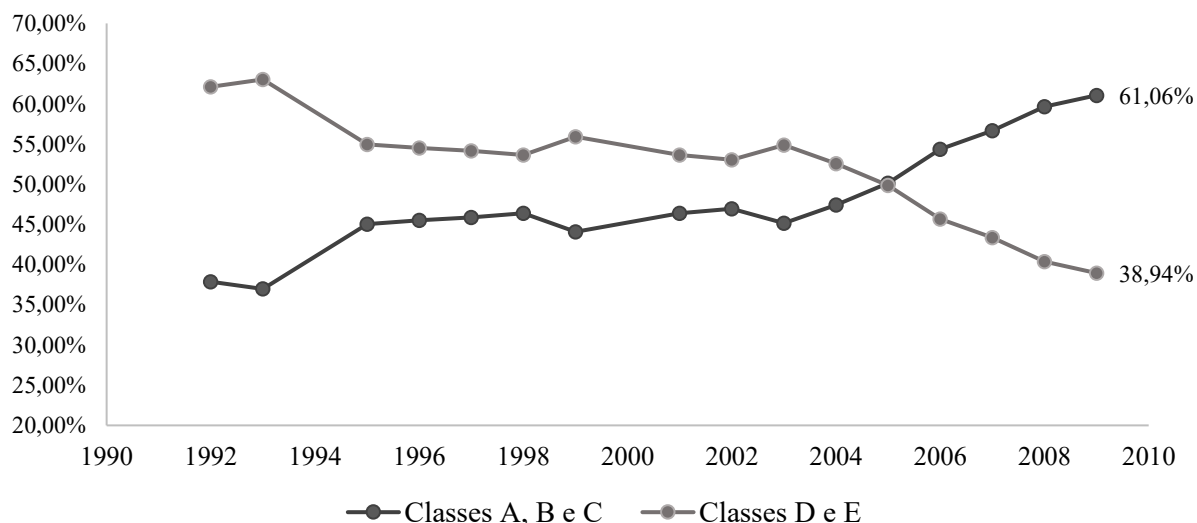
Os medicamentos são a intervenção terapêutica mais utilizada e constituem uma tecnologia que exerce alto impacto sobre os gastos em saúde. Portanto, é fundamental ao Sistema único de Saúde (SUS) que o processo de sua incorporação esteja baseado em critérios que possibilitem à população o acesso a medicamentos mais seguros, eficazes e custo-efetivos, para atendimento aos principais problemas de saúde dos cidadãos brasileiros.

A demanda por medicamentos depende, sobretudo, do nível e da distribuição de renda em determinado país. Enquanto que nos países desenvolvidos observa-se a predominância de medicamentos destinados ao combate de doenças relacionadas ao sistema nervoso, cardiovascular e respiratório, nos países em desenvolvimento, caracterizados por níveis inferiores de renda, as doenças mais comuns são

parasitárias, como a malária, disenteria e tuberculose, por exemplo (HASENCLEVER, *et al.*, 2010).

Desde a metade do século XX, o Brasil está em processo de transição no que diz respeito à demanda por saúde, com o crescimento de doenças crônico-degenerativas, processo conhecido como “transição epidemiológica”. Este aspecto, associado à melhoria nos indicadores sociais e de renda decorrente da transição demográfica, gera uma perspectiva de crescimento na demanda por saúde, já que a participação dos gastos em saúde na renda *per capita* é maior quanto maior a renda *per capita* do país. De acordo com a ONU (2012, *apud* PIMENTEL *et al.*, 2012), os processos de transição epidemiológica e demográfica já estão bastante avançados no país, já que as causas de doenças não-transmissíveis já respondem por 64% da carga total de doenças, padrão mais próximo de países desenvolvidos do que dos países de baixa renda. Estes aspectos somam-se, ainda, à melhoria da distribuição de renda da população brasileira. Como pode ser observado no Gráfico 15, o percentual da população brasileira pertencente às classes A, B e C superou o percentual da população pertencente às classes D e E nos últimos anos.

**Gráfico 15** - Distribuição da população por classes de renda no Brasil– 1992 a 2009



Fonte: Centro de Políticas Sociais, FGV *apud* PIMENTEL *et al.*, 2012.

Se pelo lado da demanda existem crescentes reivindicações no sentido de ampliar o acesso aos medicamentos, pelo lado da oferta se observa, no Brasil, uma indústria farmacêutica ainda não consolidada, com ausência de capacidade

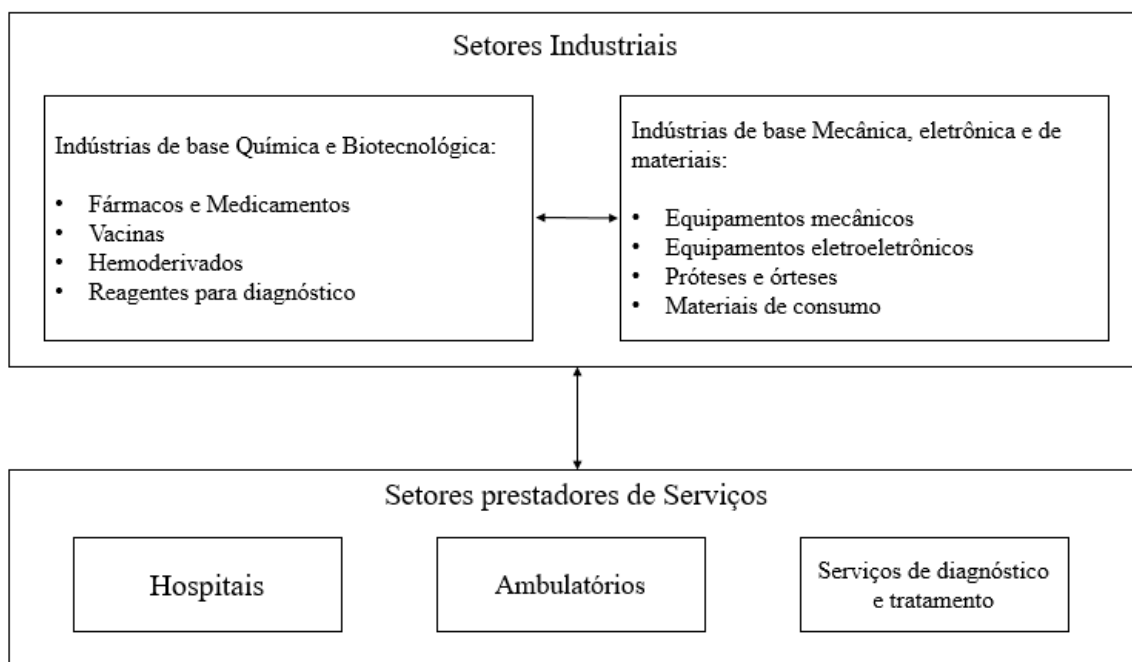
tecnológica interna e fortemente dependente de importações. Esta situação se manifesta, muitas vezes, em um aparente antagonismo entre os interesses voltados ao acesso da população – sobretudo das camadas mais carentes – aos medicamentos e aqueles interesses voltados à eficiência dos sistemas produtivo e tecnológico da indústria farmacêutica.

É necessário ponderar, no entanto, que os antagonismos entre o acesso aos medicamentos e a eficiência de sua produção são somente aparentes. Apesar do caráter estratégico da indústria farmacêutica para o desenvolvimento nacional, suas bases produtivas e tecnológicas são ainda bastante frágeis. Sem que se consiga superar tal fragilidade, os desafios à garantia da saúde universal continuarão persistindo. Em outras palavras, o estágio de desenvolvimento da base produtiva da saúde impacta na prestação universal de serviços de saúde. Logo, para que o sistema de saúde brasileiro seja capaz de atender plenamente à população, faz-se necessário expandir a sua base produtiva, bem como consolidar uma dinâmica de inovação interna (GADELHA, COSTA E MALDONADO, 2012).

Ademais, a compreensão simplória de que a saúde representa simplesmente a ausência de doenças tem dado espaço, nos últimos anos, a uma visão mais abrangente, marcada pelo reconhecimento de sua importância estratégica (ALBAREDA E TORRES, 2018). Ao condicionar o pleno exercício dos direitos humanos e demandar uma complexa cadeia de bens e serviços de alta tecnologia, a saúde se apresenta como uma das áreas de maior convergência entre os aspectos sociais e econômicos do desenvolvimento (PIMENTEL *et al.*, 2012).

Neste sentido, foi desenvolvido o conceito de Complexo Industrial da Saúde, entendido como um conjunto selecionado de atividades produtivas que possuem relações intersetoriais para a realização das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da saúde. Este conceito considera a necessidade de articulação conjunta entre as lógicas social, sanitária, econômica e de inovação do setor (CASAS, 2008) e é composto pelos seguintes subsistemas (ilustrados na Figura 15): *i*) indústrias de base química e biotecnológica, que envolve a produção de insumos farmacêuticos e medicamentos, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnósticos; *ii*) indústrias de base mecânica, eletrônica e de matérias, que engloba a fabricação de equipamentos e instrumentos mecânicos e eletrônicos, próteses e materiais de consumo; e *iii*) prestadores de serviços, como os serviços hospitalares, ambulatoriais, de diagnósticos e terapêuticos.

**Figura 15** - Complexo Industrial da Saúde – Caracterização geral



Fonte: GADELHA (2003).

Dentre os segmentos que compõem o complexo industrial da saúde, a indústria farmacêutica – fármacos e medicamentos – responde por mais da metade do déficit comercial, conformando-se como o segmento mais crítico, tanto do ponto de vista da política de saúde quanto da política industrial e de inovação (GADELHA E MALDONADO, 2008). Desde a década de 1970, a Organização Mundial da Saúde (OMS) vem alertando às instituições provedoras de saúde a respeito da importância de políticas de fármacos e medicamentos essenciais como medida de promoção da saúde. No entanto, apenas recentemente se tem assistido a elaboração de políticas que alinhem a necessidade de fortalecer a capacidade inovativa das empresas às necessidades sociais da população (GADELHA, COSTA E MALDONADO, 2012).

Conforme já analisado anteriormente, historicamente as empresas líderes do setor farmacêutico alocaram as atividades de maior conteúdo tecnológico nos países desenvolvidos, enquanto as de menor valor foram alocadas nos países “da periferia do sistema internacional” (GADELHA, COSTA E MALDONADO, 2008, p. 25). A dissociação entre as necessidades locais e os esforços de P&D impactam na dinâmica dos sistemas de inovação destes países, de forma que fica claro o desafio do adensamento das atividades endógenas de P&D no ambiente produtivo nacional.

A articulação virtuosa entre a dimensão social e a econômica na saúde, em especial considerando-se o caráter estratégico das tecnologias por ela relacionadas, pode orientar um padrão de inovação tecnológica, público e privado, que permita dar um salto qualitativo em um ambiente internacional extremamente competitivo (GADELHA, COSTA E MALDONADO, 2008, p. 28).

A dependência de importações é perniciosa para os setores pertencentes ao complexo industrial da saúde, já que leva a uma situação de vulnerabilidade da política social, não podendo ficar sujeita às oscilações do mercado financeiro internacional. Ao mesmo tempo em que as empresas farmacêuticas brasileiras estão afastadas da base científica do país devido à sua baixa capacidade inovativa, também a política de saúde está descolada da perspectiva do desenvolvimento industrial e tecnológico (GADELHA E MALDONADO, 2008). Neste sentido, o desenvolvimento tecnológico do segmento associa-se à política de saúde, ao permitir maior aderência entre as necessidades da sociedade e a capacidade do sistema produtivo de atendê-las (FRENKEL, 2008).

### 6.3 A TUMULTUADA DÉCADA DE 1990

#### 6.3.1 Reorientação econômica e abertura comercial

Conforme Queiroz (1997), ainda que as empresas multinacionais representassem numericamente somente um quinto de todas as empresas farmacêuticas que atuavam no país no início da década de 1990, elas respondiam por quase 70% do total das vendas do setor. Ademais, dentre as 30 maiores empresas farmacêuticas aqui instaladas, somente três eram de capital nacional. De acordo com o autor, apesar de alcançados resultados relativamente animadores no decorrer da década de 1980, a atuação do Estado brasileiro na área farmacêutica sempre foi marcada pela fragilidade institucional e pela ausência de um projeto definido de longo prazo. Tanto as medidas protecionistas quanto as de fomento alcançaram resultados modestos se comparados com os esperados.

No início do governo Collor, a política industrial foi radicalmente transformada, com a imposição de uma série de medidas tendo em vista a adequação da economia às novas diretrizes internacionais, marcadas pela abertura do mercado e pela remodelagem do papel do Estado na economia. O objetivo da nova Política Industrial

e de Comércio Exterior era o aumento da eficiência na produção e comercialização de bens e serviços, através da modernização industrial e da crescente capacitação tecnológica das empresas. As estratégias adotadas passaram pela redução progressiva da proteção tarifária e pela eliminação de incentivos e subsídios, com vistas ao fortalecimento dos mecanismos de defesa da concorrência. Mesmo sem abandonar a abordagem setorial, observava-se uma tendência clara na utilização de políticas de âmbito horizontal (BUCHLER, 2005).

A carga tarifária média foi reduzida de 41% para 17,8% já entre 1988 e 1989 e, a partir do início de 1990, foram extintas as barreiras não-tarifárias, que usualmente eram utilizadas de forma discricionária. O cronograma de abertura, que havia sido mantido até 1992, foi alterado entre 1993 e 1994, com a antecipação de reduções tarifárias (MOREIRA E CORREA, 1996 *apud* GONZÁLEZ, 1999).

O Plano Real, implantado a partir de 1994, após fracassados planos de estabilização monetária, representou um importante marco na economia brasileira, promovendo o controle da inflação, de forma direta, e a promoção de investimentos por intermédio da melhor alocação de recursos, de forma indireta (PRADO, 2011). Com isso, a partir de 1994, o processo de abertura foi intensificado, e passou a ser utilizado como instrumento da política de estabilização, na medida em que a competição externa disciplinava os preços praticados internamente (GONZÁLEZ, 1999).

No âmbito da indústria farmacêutica, o controle de preços foi abolido e os instrumentos de incentivo à produção nacional foram eliminados através da redução drástica das tarifas que dificultavam a entrada de produtos importados. Os recursos governamentais direcionados ao desenvolvimento tecnológico foram reduzidos e a Ceme foi fechada, como resultado de escândalos de corrupção e mau uso dos recursos públicos (FRENKEL, 2008). Uma das primeiras medidas do governo Collor em relação ao setor foi a exclusão do Anexo C da carteira de Comércio Exterior do Banco do Brasil (CECEX), onde estavam incluídos os produtos beneficiados pela Resolução n. 4, instituída em 1984. Como consequência, diversas empresas, liberadas da obrigação de adquirir os insumos farmacêuticos produzidos internamente, passaram a importá-los (QUEIROZ, 1997).

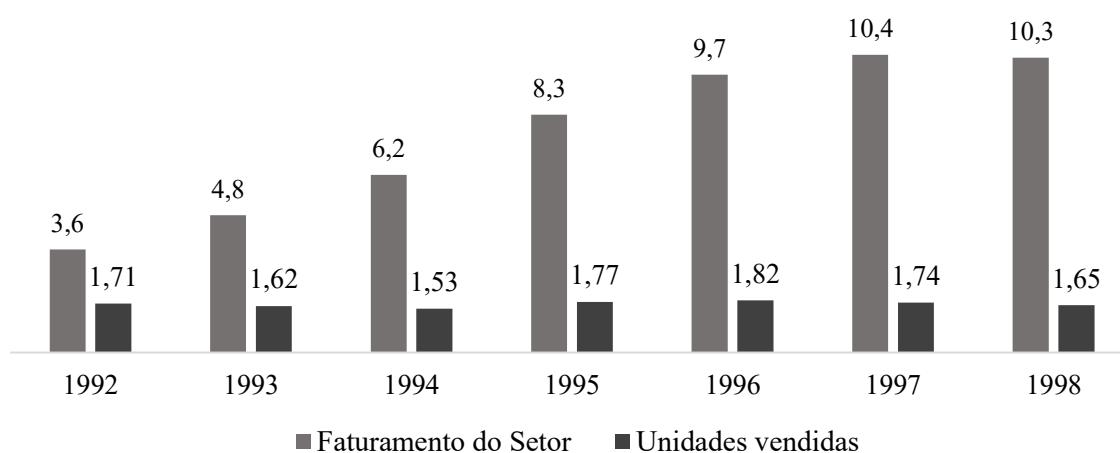
Estas alterações tiveram repercussão direta sobre o setor produtivo do país, e impactaram de forma diferenciada os setores industriais, a depender de suas características específicas e da forma como cada um é afetado por políticas industriais



e comerciais. Em relação à cadeia farmacêutica, González (1999) sustenta que enquanto o segmento de medicamentos conseguiu aumentar seus investimentos em plantas físicas e alcançar maior grau de competitividade, o segmento de insumos farmacêuticos foi negativamente afetado, já que as empresas multinacionais e algumas nacionais passaram a importar suas matérias-primas. Este segmento passou a sofrer, sobretudo, com a eminente concorrência proveniente dos produtos importados da China e da Índia, cujos produtos eram altamente competitivos em preços.

Em relação ao setor de medicamentos, o sucesso do Plano Real no que concerne à estabilidade monetária foi responsável por atrair investimentos ao país, permitindo o planejamento dos investimentos por parte das empresas, na esteira do processo de reestruturação internacional (INTERFARMA, 2012). Ao mesmo tempo, o mercado interno foi aquecido devido ao impacto inicial do aumento no salário real dos trabalhadores, estimulando o crescimento do faturamento através da compra de medicamentos. Ainda, a liberação nos preços foi responsável por expandir o faturamento mesmo nos períodos em que as vendas em unidades não cresceram. De fato, conforme demonstrado no Gráfico 16, o faturamento do setor de medicamentos foi ampliado de 1992 a 1998, ainda que as unidades vendidas tenham permanecido praticamente estagnadas.

**Gráfico 16** - Faturamento (US\$ bilhões) e unidades vendidas (bilhões) do setor de Medicamentos no Brasil – 1992-1998



Fonte: ABIFARMA *apud* GONZÁLEZ, 1999

A abertura econômica eliminou o viés “antiexportação” até então presente no país, criando um ambiente institucional mais favorável ao comércio internacional. O acesso a equipamentos inovadores, por exemplo, propiciou aumento de produtividade em diversos setores (SILVA, 2008). De fato, a liberalização ocorrida durante a década de 1990 impactou positivamente o crescimento das vendas de medicamentos, o que também impulsionou o seu faturamento. A partir de 1999, a desvalorização cambial que perdurou até 2003 fez com que os valores das vendas em dólares tenham sido reduzidos, mas a análise da sua evolução em moeda nacional indica que a indústria continuou crescendo em patamares substancialmente superiores à inflação no período, conforme pode ser visto na Tabela 8. Apesar de as vendas em unidades terem avançado somente 2% entre 1997 e 2005, o crescimento do faturamento foi superior a 140% no período, indicando a evolução positiva dos preços dos medicamentos. Se de 1997 a 2003 as vendas em dólares foram reduzidas em 35% devido à desvalorização cambial, nos dois anos seguintes estas já foram expandidas em 65%.

**Tabela 8** - Vendas nominais em R\$, US\$ e unidades do Mercado Farmacêutico Brasileiro – 1997 a 2005

Ano	Vendas em R\$ (Mil)	Vendas em US\$ (Mil)	Vendas em Mil Unidades
1997	9.120.340	8.537.436	1.584.094
1998	10.064.780	8.660.434	1.814.337
1999	11.847.533	6.537.763	1.778.800
2000	12.281.749	6.705.678	1.697.822
2001	13.427.727	5.685.430	1.640.251
2002	14.944.280	5.200.494	1.614.825
2003	16.977.884	5.589.133	1.497.883
2004	20.012.949	6.818.295	1.652.125
2005	22.238.481	9.214.189	1.613.828

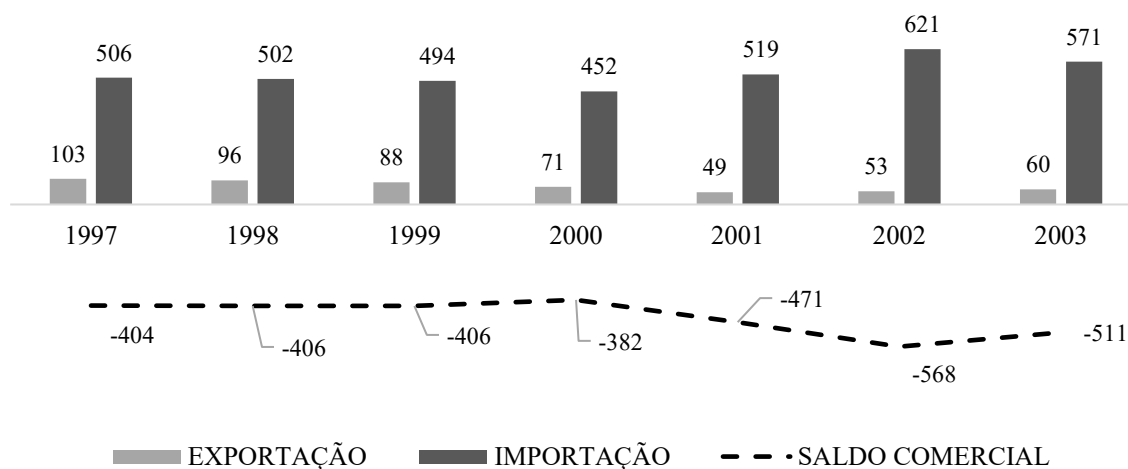
Fonte: FEBRAFARMA, 2006 *apud* GADELHA E MALDONADO, 2008.

Por outro lado, a produção de insumos farmacêuticos, cujo desenvolvimento interno era visto como condição necessária para a superação da dependência externa do país, foi negativamente impactada. Conforme esclarece González (1999), a estagnação da produção de farmoquímicos no país está relacionada ao aumento da

concorrência externa, em virtude do processo de abertura econômica. Apesar de protegido até então, o segmento farmoquímico ainda não havia conseguido se consolidar, de forma que os produtos que vinham do exterior eram mais competitivos, tanto em termos de qualidade quanto em termos de preços. Ao mesmo tempo, a crescente demanda interna por parte do segmento de medicamentos passou a ser crescentemente suprida por importações.

Revertendo a tendência de crescimento interno da produção farmoquímica, a abertura ampliou ainda mais o déficit comercial brasileiro no segmento, conforme pode ser visto no Gráfico 17. De 1997 a 2003, enquanto que as exportações de farmoquímicos foram reduzidas em mais de 41%, as importações avançaram 12,8% - apesar da desvalorização cambial ocorrida no final da década – de forma que o déficit comercial foi ampliado de US\$ 404 milhões para US\$ 511 milhões.

**Gráfico 17** - Evolução das Exportações, Importações e Saldo Comercial do setor Farmoquímico no Brasil – Em US\$ Milhões – 1997-2003



Fonte: Elaboração própria, com base nos dados da SECEX/MDIC.

Ao mesmo tempo, as empresas multinacionais reduziram suas instalações no país, preferindo importar os insumos farmacêuticos e revendê-los no mercado nacional. Diversamente do ocorrido durante os anos 80, na década de 1990 “a preocupação da política pública com o apoio à criação de competências tecnológicas nas empresas perde espaço para a lei do livre mercado, em que a competição leva à seleção das empresas mais competentes” (CGEE, 2017, p. 34). Nesta época as empresas mais competentes eram, naturalmente, as estrangeiras.

De acordo com a Abifina (2006, *apud* COSTA et. al., 2008), o Brasil perdeu cerca de 90% das mais de 1300 unidades farmoquímicas presentes no país em menos de uma década. A utilização de preços de transferência pelas filiais estrangeiras instaladas em território nacional potencializou a dependência externa do país em relação ao segmento farmoquímico. Com isso, conforme Magalhães et. al. (2003, p. 23), “as filiais tornam-se consumidoras cativas dos fármacos comercializados pelas matrizes”. Ademais, a forte apreciação do real frente ao dólar entre os anos de 1994 e 1999 fez com que o déficit comercial do setor fosse significativamente aumentado (OLIVEIRA, 2005).

De acordo com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (*apud* OLIVEIRA, 2005), em decorrência da abertura comercial, foram fechadas 1.096 unidades produtivas e cancelados 355 projetos de desenvolvimento industrial de química fina no país. Especificamente no segmento farmoquímico, conforme pode ser visto na Tabela 9, foram paralisadas 407 unidades e cancelados 110 projetos.

**Tabela 9** - Levantamento da situação da indústria de Química Fina, quanto a fechamento ou cancelamento de projetos – Década de 1990

Discriminação	Intermediários de Síntese	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: OLIVEIRA (2005).

De fato, enquanto que em 1987 a produção interna de insumos farmacêuticos era responsável por 60% do suprimento do mercado de medicamentos local, ao final da década de 1990 este percentual foi reduzido para menos de 20%. Concomitantemente, se entre 1981 e 1987 as importações de fármacos foram reduzidas em 10%, entre os anos de 1992 e 1998 estas foram incrementadas em mais de 230% (GONZÁLEZ, 1999).

Não obstante as mudanças do modelo econômico enfrentadas pela indústria farmacêutica na primeira metade dos anos 90, na segunda metade desta mesma década ocorreram também grandes modificações na estrutura legal e regulatória do

setor. Apesar de optar pela não utilização de uma política industrial formal, o governo Fernando Henrique Cardoso foi responsável por três importantes mudanças institucionais que impactaram a cadeia farmacêutica: a edição da Lei de Propriedade Industrial em 1996, a criação da Anvisa e a edição da Lei dos Genéricos em 1999.

### **6.3.2 A adesão do Brasil ao TRIPS e a nova Legislação de Propriedade Industrial**

A análise da legislação patentária no Brasil remonta ao século XIX com a realização da Convenção de Paris e a instituição da primeira Lei de Propriedade Intelectual no país. A Convenção da União de Paris, de 1883, deu origem ao hoje denominado Sistema Internacional da Propriedade Industrial, se constituindo na primeira tentativa de uma harmonização internacional dos diferentes sistemas jurídicos nacionais relativos à Propriedade Industrial.

A previsão de proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos foi excluída da legislação brasileira como forma de estímulo à produção local de medicamentos. O Decreto-Lei 7.903 garantiu a exclusão da proteção para produtos farmacêuticos em 1945, enquanto que a exclusão da proteção para processos teria de esperar até 1969, com a publicação da Lei 5.772, visando estimular a capacitação tecnológica por intermédio da busca de rotas alternativas ainda não patenteadas (CHAVES E OLIVEIRA, 2016).

Ainda que tenha estimulado o desenvolvimento de capacitações de engenharia reversa para a produção de cópias dos medicamentos, o período caracterizado pela ausência de proteção patentária no país não foi capaz de estimular o surgimento de uma cultura inovadora no setor farmacêutico (CGEE, 2017). Ao mesmo tempo, apesar de não proceder ao reconhecimento de patentes de produtos farmacêuticos durante cerca de 50 anos, não se verificou uma política setorial agressiva que estimulasse o desenvolvimento do setor no período (BERMUDEZ, 1995).

Durante os anos 80, o governo norte-americano exerceu uma série de pressões sobre o governo brasileiro, contestando a ausência de proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos, sob a alegação de que o mercado brasileiro representava elevados prejuízos para as empresas estrangeiras<sup>28</sup> (BERMUDEZ,

---

<sup>28</sup> Porém, de acordo com levantamento realizado pela Codetec (1990, *apud* BERMUDEZ, 1995) à época, com os duzentos medicamentos sob prescrição médica mais comercializados no país, somente oito fármacos que possuíam

1995). Em 1990, o presidente Fernando Collor de Mello atendeu à demanda dos Estados Unidos, anunciando que mudaria a lei de propriedade industrial ao apresentar o Projeto de Lei 824/1991 ao Congresso Nacional (TACHINARDI, 1993 *apud* CHAVES E OLIVEIRA, 2016).

Apesar de ter surgido já em 1990, o projeto de uma nova lei de patentes no Brasil foi aprovado somente em 1996, devido às dificuldades políticas envolvidas no *impeachment* do governo Collor (GONZÁLEZ, 1999). Neste ano, o Brasil aderiu ao *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), tratado assinado para que o país se enquadrasse nas exigências da Organização Mundial do Comércio (OMC), no intuito de fomentar o ingresso de capital estrangeiro no país (MORTELLA, 2008). O Acordo TRIPS exigia que os países que o aceitassem não poderiam excluir nenhuma área tecnológica da concessão de patentes (GONZÁLEZ, 1999).

Com isso, em 14 de maio de 1996 foi instituída a Lei da Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), que entrou em vigor em maio de 1997. A partir de então, se estabeleceu a ampliação do escopo de patenteabilidade para todos os campos tecnológicos, bem como a extensão da duração das patentes pelo período de 20 anos, que poderia ainda ser aumentado através da legislação própria de cada país e tratados de livre comércio (HASENCLEVER, et al., 2010). De acordo com a lei:

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante: I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade; II - concessão de registro de desenho industrial; III - concessão de registro de marca; IV - repressão às falsas indicações geográficas; e V - repressão à concorrência desleal.

[...]

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

[...]

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: I - produto objeto de patente; II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado (BRASIL, 1996).

Pela nova lei de propriedade industrial, os direitos conferidos pela proteção patentária a produtos e processos farmacêuticos asseguram ao seu titular que terceiros não podem produzir ou comercializar a invenção patenteada sem o seu consentimento (CHAVES E OLIVEIRA, 2016). Naturalmente, essa possibilidade assegura ao detentor da patente o poder para definir o preço a ser cobrado pelo

---

proteção de patentes vigentes em seus países de origem tinham medicamentos similares no Brasil: cetoconazol, cetotifeno, cimetidina, deltametrina, loperamida, mebendazol, ranitidina e zipeprol.

produto na qualidade de monopolista. Com a aprovação e a entrada em vigor da nova lei de propriedade industrial, retirou-se do Brasil a possibilidade de se copiarem moléculas sem o pagamento de *royalties* ao detentor da patente (GONZÁLEZ, 1999).

Ao estabelecer a exigência de reconhecimento dos direitos de patentes para medicamentos, esta lei significou uma reviravolta para a indústria farmacêutica, já que aumentou muito rapidamente o nível de proteção industrial e as barreiras à entrada no setor (BUSS, MOREL E ALCÁZAR, 2008). Conforme a nova legislação de propriedade industrial, o prazo de validade da patente inclui a fase de testes, revisão e aprovação do medicamento, que pode durar até 12 anos, restando oito anos para a exploração comercial do produto. Após a expiração da patente, a tecnologia necessariamente passa a ser de domínio público (PRADO, 2011).

Apesar de o TRIPS estabelecer a possibilidade de utilização de um período de transição para a adoção das regras patentárias, o legislativo brasileiro optou por não utilizá-lo por completo. A lei da propriedade industrial estabeleceu o instituto de patentes *pipeline*, através do qual se permitiu o depósito de pedidos de patente que já se encontravam em domínio público no Brasil, mas estavam patenteados no exterior, visando contemplar aqueles inventores que não tiveram seus produtos contemplados no Código de Propriedade Industrial anteriormente vigente no país (HASENCLEVER, et al., 2010).

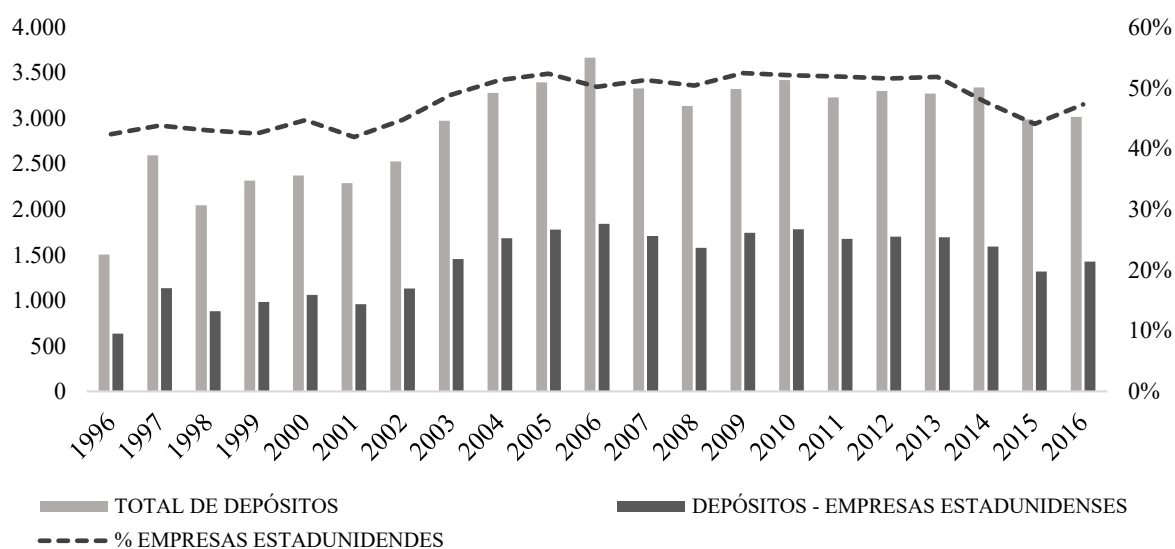
De acordo com Hasenclever et al. (2010), a entrada em vigor desta nova lei acabou interrompendo o processo de produção local de produtos farmacêuticos. As patentes *pipeline* não incentivaram novos investimentos em P&D – como ocorre com as patentes “tradicionais” –, já que, na prática, concedeu proteção aos investimentos realizados no passado, nem contribuíram para o crescimento do conhecimento na sociedade, já que a sua fórmula já era de conhecimento público.

Além do reconhecimento de patentes, uma das novidades do TRIPS foi permitir que os direitos patentários fossem usufruíveis sem discriminação quanto ao local da invenção nem quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente, de modo que as empresas farmacêuticas multinacionais instaladas no Brasil não precisassem realizar a totalidade do processo de produção em território brasileiro, realizando localmente somente aqueles processos menos intensivos em investimentos e importando de suas matrizes aqueles de maior valor agregado (BUSS, MOREL E ALCÁZAR, 2008). Ao garantir direitos de propriedade intelectual aos inovadores, a lei acabou por beneficiar as empresas estrangeiras, capazes de

gerar produtos inovadores. Para as empresas nacionais, a nova legislação teve o efeito oposto, ao limitar sua estratégia tradicionalmente baseada na cópia dos medicamentos lançados pelas multinacionais (CGEE, 2017).

De fato, nos Gráficos 18 e 19 pode ser visualizada a evolução do número de depósitos de patentes realizados no Brasil para os segmentos de fabricação de medicamentos e de insumos farmacêuticos, respectivamente. Apesar do nítido crescimento no número de patentes depositadas a partir de 1996, dois aspectos chamam a atenção: em primeiro lugar, a superioridade do número de patentes depositadas no segmento de medicamentos em relação ao segmento de insumos farmacêuticos e, em segundo lugar, o elevado percentual de depósitos efetuados por empresas norte-americanas no período, que ultrapassou 50% em alguns anos.

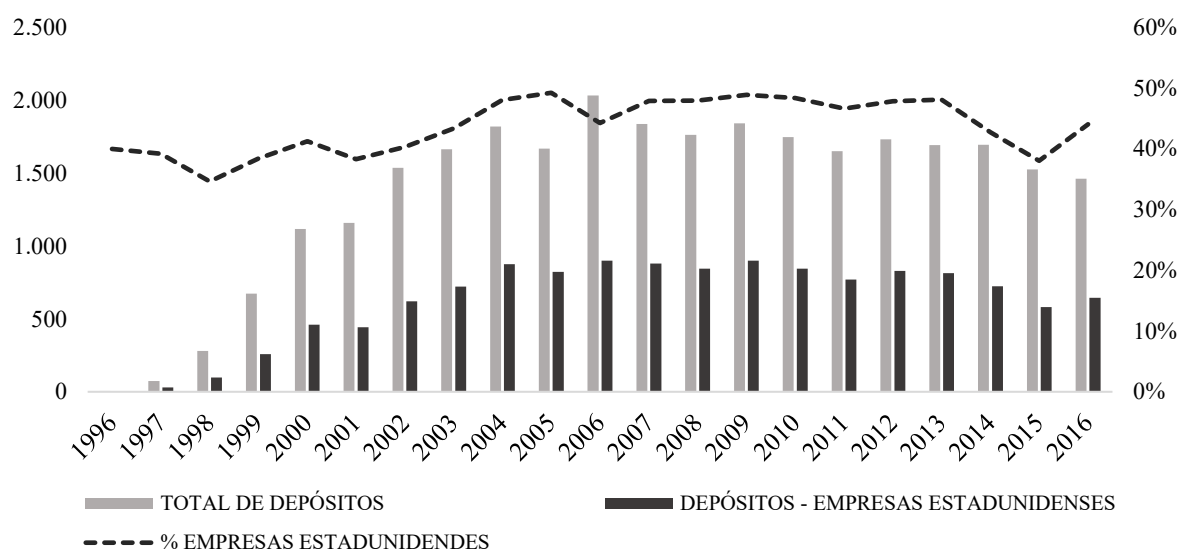
**Gráfico 18** - Evolução do número de patentes depositadas no Brasil – Segmento de Medicamentos – 1996-2016



Fonte: INPI, 2018.



**Gráfico 19** - Evolução do número de patentes depositadas no Brasil – Segmento de Insumos Farmacêuticos – 1996-2016

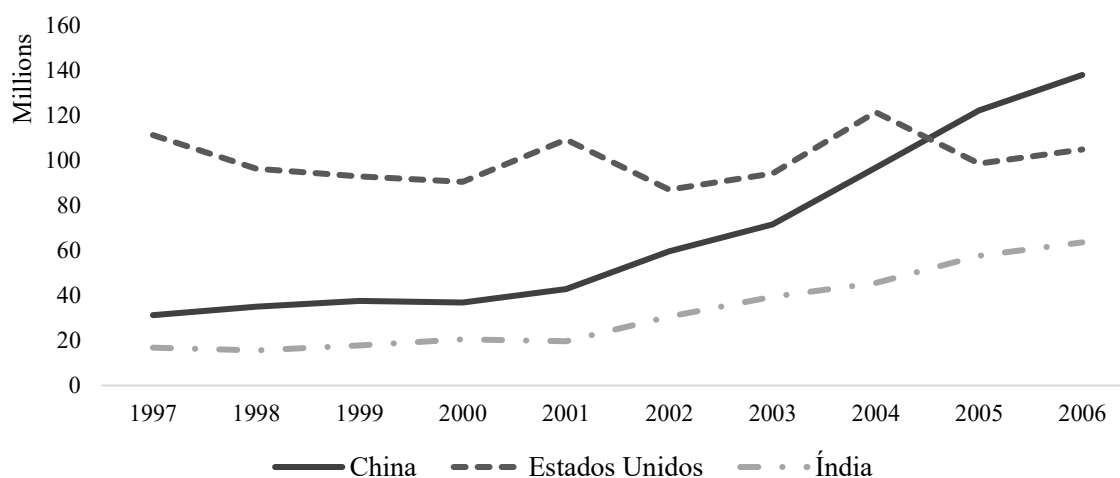


Fonte: INPI, 2018.

De fato, o reconhecimento de patentes não necessariamente concedia benefícios ao setor farmoquímico no Brasil, já que o país não era capaz de gerar inovações a serem protegidas (QUEIROZ, 1997). Com isso, a nova legislação fez com que a indústria de insumos farmacêuticos, já abalada pelo processo de abertura comercial, ficasse ainda mais enfraquecida.

A demanda por insumos farmacêuticos passou a ser suprida pelas importações, provenientes principalmente da China e da Índia (QUEIROZ E GONZÁLES, 2001 *apud* ARREPIA, 2013). No período compreendido entre os anos de 1997 e 2003, enquanto que as importações brasileiras de farmoquímicos avançaram 12,8%, as provenientes da China e da Índia cresceram mais de 130%. Já em 2006, a China tornou-se o principal país de origem das importações farmoquímicas brasileiras, superando os Estados Unidos, conforme é possível visualizar no Gráfico 20 (SECEX/MDIC).

**Gráfico 20** - Evolução das importações brasileiras de farmoquímicos provenientes dos Estados Unidos, China e Índia – US\$ FOB – 1997 a 2006



Fonte: Elaboração própria com base nos dados da SECEX/MDIC.

Entre os anos de 1990 e 2000, a importação dos 1.028 fármacos mais importantes no mercado brasileiro quase dobrou, passando de US\$ 535 milhões para US\$ 1,095 bilhão. (BRASIL, 2003). Ademais, eram importados mesmo os fármacos que já possuíam patentes expiradas. Em 1998, de acordo com Silva (1999, *apud* CAPANEMA E PALMEIRA FILHO, 2004), 83% das importações de produtos farmoquímicos possuíam patentes anteriores a 1977 e 47% eram anteriores a 1962, evidenciando a estratégia das subsidiárias das multinacionais instaladas no Brasil de utilização de preços de transferência.

### 6.3.3 A criação da Anvisa

A Política Nacional de Medicamentos foi aprovada em outubro de 1998 (Portaria 3.916), no intuito de garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, e tendo como diretrizes o uso racional, o desenvolvimento científico e tecnológico, o desenvolvimento e a capacitação dos recursos humanos, o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, o estímulo à produção de genéricos e a regulamentação sanitária (MELLO, OLIVEIRA E CASTANHEIRA, 2008). A aprovação desta política forneceu as bases para o estabelecimento do Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária e para a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), através da Lei 9.782 de 1999 (CGEE, 2017).

De acordo com esta lei, cabe à Anvisa a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o fomento e a realização de estudos e pesquisas, o estabelecimento de normas, o acompanhamento e execução das políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária, a autorização de funcionamento de empresas dedicadas à fabricação e comercialização de medicamentos, a concessão de registros de produtos, a concessão e o cancelamento do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação, a interdição de locais que violam a legislação pertinente e causam riscos iminentes à saúde, o fomento ao desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional, o monitoramento da evolução dos preços dos medicamentos, dentre outras atividades (BRASIL, 1999).

De forma geral, a Anvisa tem como finalidade a promoção da proteção da saúde da população através do controle sanitário da produção e dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários (ANVISA, 2018). O papel da Anvisa, ao estabelecer normas de segurança, qualidade e rastreabilidade para os segmentos farmoquímicos e farmacêutico, é fundamental para garantir o acesso da população a produtos seguros e de qualidade, além de colocar a indústria nacional em condições mais próximas de empresas de mercados mais regulados, como os Estados Unidos e a União Europeia (ARREPIA, 2013).

Conforme esclarece Buchler (2005), a regulação estatal sanitária objetiva eliminar ou reduzir os riscos à população, seja através de exigências referentes à qualidade dos fármacos, seja através da garantia de equidade no acesso, à promoção ao uso racional dos medicamentos ou ao fomento à pesquisa e ao desenvolvimento. Desde a criação da Anvisa, a produção e a comercialização de medicamentos no país só podem ser efetuadas após a concessão do devido registro junto ao órgão. Os requisitos para tal registro foram estabelecidos pela Lei 9.782 de 1999 e complementados pelas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC's). As RDC's passaram a estabelecer critérios para o registro de categorias específicas de medicamentos, seguindo as diretrizes estabelecidas internacionalmente pelo FDA, pela EMEA e pela OMS (MELLO, OLIVEIRA E CASTANHEIRA, 2008).

A criação da Anvisa – ao aproximar os padrões de regulação do Brasil de nações desenvolvidas – infligiu grande esforço às empresas, tanto nacionais quanto estrangeiras, que tiveram de se adaptar às novas regras, que muitas vezes exigiram significativas mudanças em seus processos e estruturas (TANNUS, 2008). A atuação da entidade afeta a estrutura produtiva do setor farmacêutico na medida em que as exigências por ela impostas funcionam como barreiras à entrada de novas firmas no setor. Neste sentido, é importante que a Anvisa esteja alinhada às demais instâncias governamentais, visando contribuir para o cumprimento dos objetivos impostos pela política industrial ao mesmo em que garante a segurança e a qualidade dos medicamentos (INTERFARMA, 2012).

Especificamente no caso dos insumos farmacêuticos, a necessidade de controle é significativa devido à elevada participação das importações no total dos insumos utilizados pela indústria farmacêutica. Ademais, por representarem o início da cadeia produtiva, a ausência de rigoroso controle pode comprometer a eficácia do medicamento final (MELLO, OLIVEIRA E CASTANHEIRA, 2008). No Quadro 7, elaborado por Zaire *et al.* (2016), são apresentadas algumas das normativas da Anvisa relacionadas à produção, registro e comercialização de Insumos Farmacêuticos Ativos.

**Quadro 7 - Principais atos legais relativos ao Registro de Comercialização de Farmoquímicos – Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)**

Dispositivo legal/ano	Finalidade da norma
<b>RDC 186/2004</b>	Dispõe sobre a notificação de drogas ou Insumos Farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias
<b>RDC 249/2005</b>	Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das boas práticas de fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos
<b>RDC 250/2005</b>	Cria o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos
<b>RDC 204/2006</b>	Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos

<b>RDC 30/2008</b>	Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem junto à Anvisa todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham
<b>RDC 57/2009</b>	Dispõe sobre a implantação de registros de IFA para as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos
<b>IN 15/2009</b>	Dispõe sobre prazos, o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de IFA
<b>RDC 29/2010</b>	Dispõe sobre certificação de Boas Práticas de Fabricação para fabricantes internacionais de insumos farmacêuticos ativos
<b>RDC 32/2010</b>	Altera dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela RDC 204, de 14 de novembro de 2006
<b>RDC 45/2012</b>	Dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos
<b>IN 3/2013</b>	Dispõe sobre prazos, o cronograma e as prioridades para a segunda etapa da implantação do registro de IFA

Fonte: Zaire *et al.*, (2016).

A RDC 186, de 27 de julho de 2004, foi responsável por determinar que os estabelecimentos produtores e distribuidores de medicamentos notificassem à Anvisa a respeito dos medicamentos ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados, com base em resultados de ensaios realizados pelo próprio estabelecimento ou terceiro contratado.

As Boas Práticas de Fabricação para os insumos farmacêuticos foram estabelecidas por intermédio da RDC 249, de 13 de setembro de 2005, que foi posteriormente substituída e atualizada pela RDC 69, de 8 de dezembro de 2014. As Boas Práticas de Fabricação se constituem em um guia elaborado pela Anvisa, que delinea os procedimentos que os fabricantes devem aplicar para assegurar que suas instalações e métodos sejam adequados para garantir a qualidade de seus produtos. Já as Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos foram estabelecidas pela RDC 204, que foi posteriormente atualizada pela RDC 32, de 10 de agosto de 2010. Enquanto as Boas Práticas de Fabricação incidem sobre as unidades produtivas propriamente ditas, as Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento recaem sobre os estabelecimentos que comercializam, distribuem e armazenam os insumos farmacêuticos. O cumprimento destas boas práticas tem exigido, por parte das empresas, investimentos em reformas nas áreas físicas e na

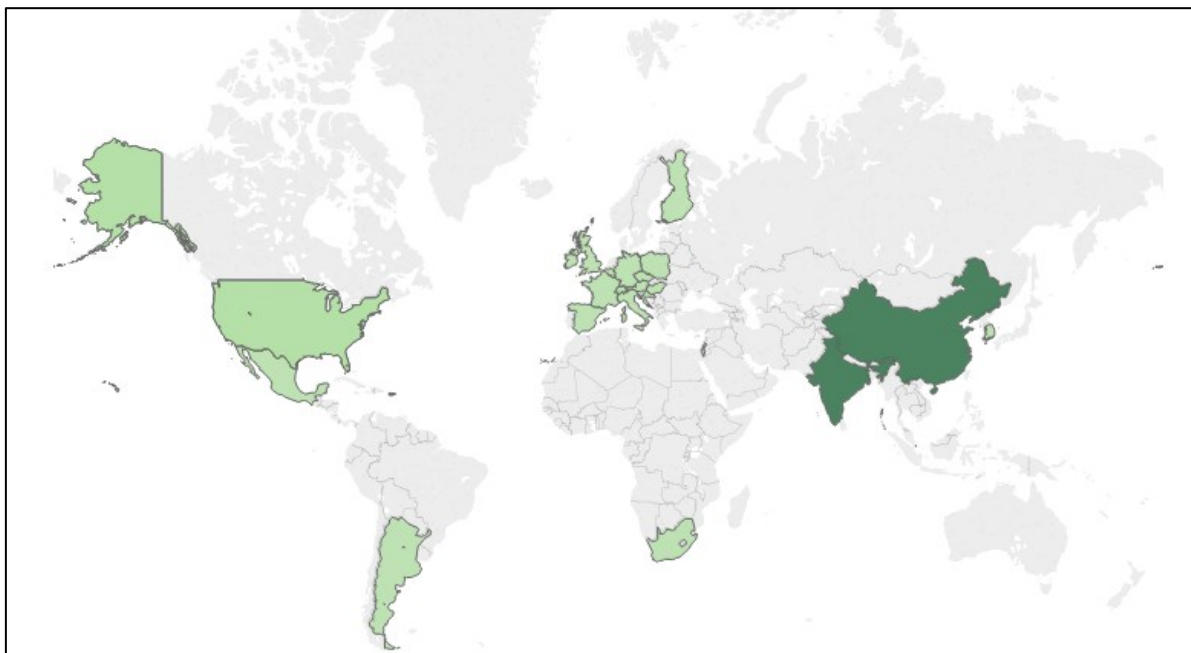
aquisição de equipamentos, na capacitação de recursos humanos e na avaliação dos processos e da qualidade de todos os lotes de matérias-primas (GOMES, CHAVES E NINOMYA, 2008).

A RDC 250, de 13 de setembro de 2005, criou o Programa de Insumos Farmacêuticos, tendo como base os objetivos de *i)* conhecer mais precisamente os estabelecimentos que trabalham com a produção de insumos farmacêuticos no país, produzindo bancos de informações confiáveis, *ii)* avaliar e atualizar os instrumentos de ação da vigilância sanitária de IFA's, *iii)* aumentar o controle sobre a qualidade dos insumos importados, aplicando instrumentos equivalentes aos utilizados para os insumos nacionais; *iv)* exigir mecanismos confiáveis de rastreabilidade dos insumos produzidos e *v)* estabelecer vínculos de responsabilidade entre os agentes que atuam na cadeia de insumos farmacêuticos no país.

A RDC 30, de 15 de maio de 2008, estabeleceu que as empresas instaladas no país, cujas atividades sejam de fabricação, importação, exportação, fracionamento, armazenagem, expedição e distribuição de insumos farmacêuticos, tenham a obrigatoriedade de cadastrar junto à Anvisa todos os insumos farmacêuticos com os quais trabalham, sendo que as empresas que utilizam insumos apenas para uso próprio devem cadastrar apenas aqueles obtidos através de importação. O objetivo da resolução é o de garantir a rastreabilidade e subsidiar a fiscalização destes produtos (ANVISA, 2008).

Na Figura 16 são ilustrados os países nos quais estão localizadas as empresas estrangeiras que atualmente possuem cadastro de insumos farmacêuticos junto à Anvisa. É destaque o número de empresas da Índia (54 empresas) e da China (49 empresas); juntos, estes dois países concentram mais de 60% das empresas estrangeiras com o referido cadastro, fato que não causa surpresa, uma vez que a maior parte das importações de IFA's no Brasil provém destes países.

**Figura 16** - Países com empresas que possuem Cadastro Único de Insumos Farmacêuticos na Anvisa\*



Fonte: Elaboração própria a partir das informações da ANVISA (2019).

\* As cores do mapa referem-se ao número de empresas com Cadastro Único na Anvisa em cada país. Quanto mais escuro o tom da cor, maior é a presença de empresas com Cadastro Único no país. Consulta atualizada em 02 de Fevereiro de 2019.

Ainda que as primeiras normas da Anvisa relacionadas aos insumos farmacêuticos datem do início da década de 2000, foi somente em 2009 que se passou a deliberar a respeito do seu registro, o que representou uma mudança positiva no que tange à ausência de controle destes insumos no Brasil, bem como à falta de isonomia sanitária entre insumos nacionais e estrangeiros (ZAIRE, *et al.*, 2016). Desde 2009 é necessário o cadastramento dos IFA's para empresas que exerçam a fabricação, a importação, a exportação, o fracionamento, o armazenamento, a expedição, a embalagem e a distribuição. As notificações dos produtos com desvios de qualidade também são realizadas pela entidade (ANVISA, 2019).

O registro de insumos farmacêuticos objetiva aumentar o controle sanitário dos fármacos produzidos no Brasil, proporcionando maior conhecimento de seu *Drug*

*Master File* (DMF)<sup>29</sup>, rotas de síntese<sup>30</sup>, produção, controle de qualidade, eficácia e segurança. A responsabilidade da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA) é a elaboração de pareceres técnicos referentes ao registro, à renovação e alterações de IFA's, bem como a realização de auditorias e inspeções a estes produtos, com vistas a favorecer o acesso a insumos eficazes, seguros e de qualidade (ANVISA, 2018).

A RDC 57/2009 estabeleceu que as empresas instaladas no Brasil, com atividades de fabricação ou importação de insumos farmacêuticos ou de medicamentos e intermediários que os contenham devem ajustar-se às exigências do registro junto à Anvisa. De acordo com a resolução, os insumos não podem ser industrializados, expostos à venda ou comercializados no país sem antes efetuar o devido registro junto ao órgão, sendo facultado o registro para os insumos destinados exclusivamente à exportação. Ademais, o registro possui vigência de cinco anos (ANVISA, 2009). Ainda em 2009 foram apresentados os prazos e cronograma da primeira etapa da implantação do registro dos insumos farmacêuticos, através da IN 15/2009. A IN 3/2013 estabeleceu a segunda etapa (ZAIRE, *et al.*, 2016).

A RDC 29, de 10 de agosto de 2010, cumpriu o importante papel de aprovar o regulamento para certificação de Boas Práticas de Fabricação para fabricantes internacionais de insumos farmacêuticos que desejam exportar seus produtos para o Brasil. Posteriormente, esta resolução foi revogada e substituída pela RDC 39, de 14 de agosto de 2013, que especifica os procedimentos administrativos necessários para a concessão da certificação de boas práticas para medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, perfumes, produtos para a higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos.

A RDC 217, de 20 de fevereiro de 2018, por sua vez, estabeleceu que, para isso, a Anvisa pode utilizar-se de informações confidenciais sobre inspeções recebidas por intermédio de acordos com outros países, bem como que a concessão de certificação pode se dar mediante a apresentação de relatório de auditoria emitido por organismo terceiro, reconhecido pela entidade.

---

<sup>29</sup> Trata-se do “dossiê” do insumo farmacêutico. “Trata-se do conjunto de documentos, relativos ao produto que será comercializado, com informações sobre o insumo farmacêutico ativo, sobre a fabricação, sobre a caracterização, sobre o controle de qualidade, sobre as substâncias de referência utilizadas, sobre a embalagem e sobre a estabilidade (ANVISA, 2018, p. 04).

<sup>30</sup> As rotas de síntese são as etapas de construção de moléculas por meio de processos químicos. São as etapas anteriores à produção do insumo farmacêutico (ANVISA, 2018).



#### 6.3.4 A Lei dos Genéricos

Consequência direta da adesão ao TRIPS e da nova legislação patentária no país, a lei 9.787 de 1999 instituiu o mercado de medicamentos genéricos no Brasil, seguindo as normas internacionais da Organização Mundial da Saúde (OMS), já adotadas por nações desenvolvidas como Estados Unidos, Canadá e países da União Europeia (GADELHA E MALDONADO, 2008). De acordo com Resolução posterior da Anvisa, esta categoria de medicamentos deve ter preço 35% menor do que os seus respectivos medicamentos de referência (MELLO, OLIVEIRA E CASTANHEIRA, 2008).

De acordo com a Associação Brasileiras das Indústrias de Medicamentos Genéricos, (PRÓ-GENÉRICOS, 2018), os medicamentos genéricos são cópias de medicamentos inovadores cujas patentes já expiraram. O programa de medicamentos genéricos foi criado com o objetivo de implementar uma política consistente de auxílio ao acesso a tratamentos medicamentosos no país, permitindo que os consumidores consigam dar continuidade a seus tratamentos de forma econômica, segura e eficaz. Os critérios técnicos para registro destes produtos são semelhantes aos adotados em países como os Estados Unidos e o Canadá.

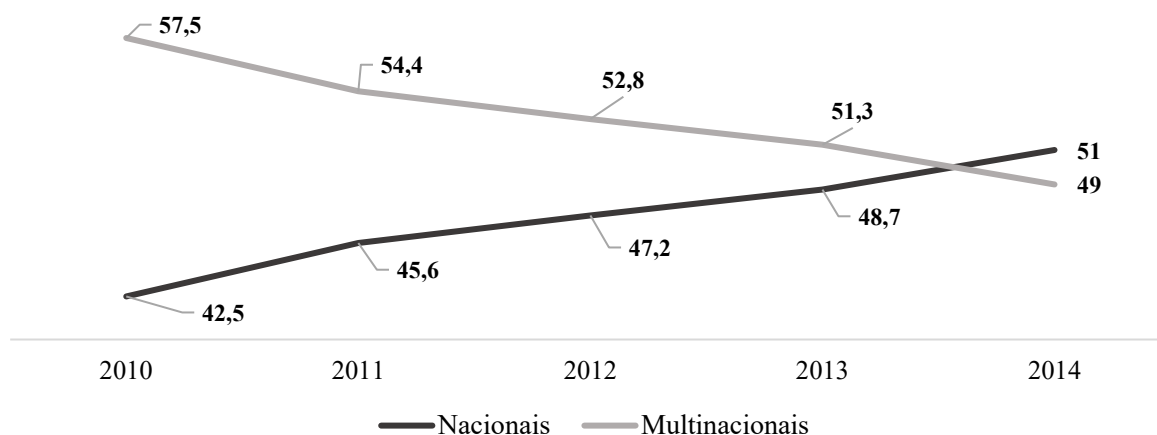
A resolução 391 de 1999 apresenta os critérios de produção de medicamentos genéricos, além de ensaios de bioequivalência e biodisponibilidade, seu registro, prescrição e dispensação. A resolução número 10, de janeiro de 2001, substituiu a resolução 391, objetivando a agilidade do processo de registro de medicamentos genéricos (GADELHA E MALDONADO, 2008). A partir de então, a comprovação da eficácia terapêutica e da segurança, bem como da intercambialidade entre os genéricos e seus respectivos medicamentos de referência passou a ter de ser comprovada através de ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência, realizados em centros habilitados pela Anvisa (MELLO, OLIVEIRA E CASTANHEIRA, 2008).

Ainda que os genéricos se tratem de cópias de medicamentos originais, a sua produção exige determinadas capacitações técnicas, sobretudo no que diz respeito ao atendimento aos padrões de controle de qualidade por parte da Anvisa, de forma que a sua produção acaba por acelerar o aprendizado em processos produtivos,

gestão da qualidade e distribuição (TIGRE, NASCIMENTO E COSTA, 2016). Ademais, o fortalecimento da produção de genéricos no país abre a possibilidade de uma mudança estrutural na indústria farmacêutica através do fortalecimento das empresas nacionais. Este fortalecimento pode ser a base para futuras estratégias de inovação mais robustas (GADELHA E MALDONADO, 2008).

De fato, enquanto que durante a década de 1990 a participação das empresas farmacêuticas nacionais no total das vendas do setor oscilava entre 15% e 25% (BERMUDEZ, 1995), informações do IMS Health (*apud* ALANAC, 2014) dão conta de que, já em 2014, esta participação aumentou para mais de 50%, conforme apresentado no Gráfico 21.

**Gráfico 21** - Evolução da participação (%) das empresas nacionais e multinacionais no total das vendas da indústria farmacêutica no Brasil– 2010 a 2014



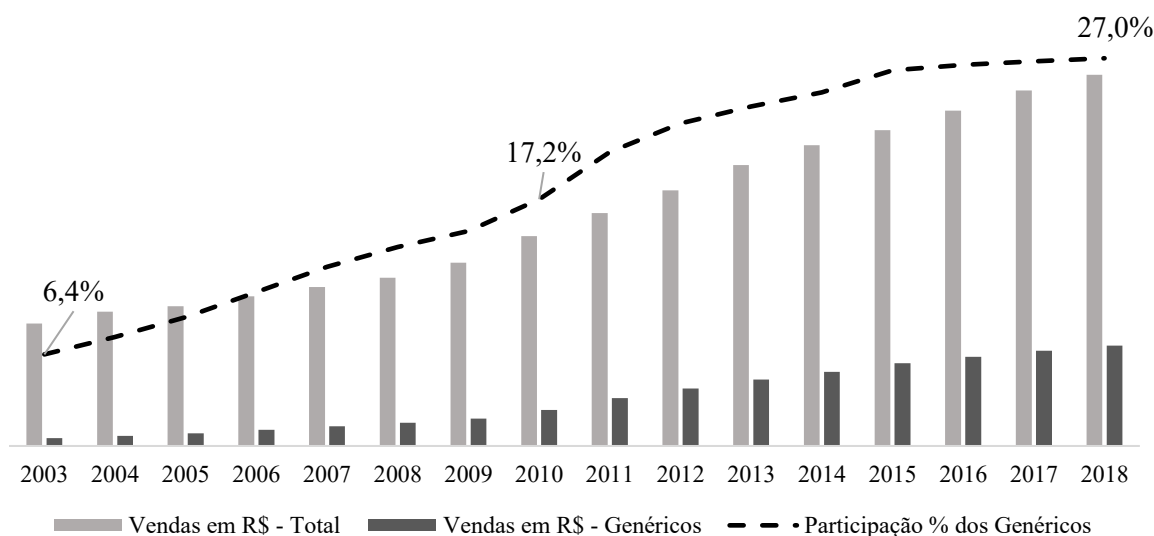
Fonte: IMS Health, 2014 (*apud* ALANAC, 2014).

Os custos de produção dos medicamentos genéricos também são inferiores aos dos medicamentos de referência, já que não necessitam de grandes investimentos em P&D e em *marketing* e publicidade para a marca comercial. Com isso, esse segmento tornou-se atraente aos laboratórios de pequeno e médio porte. Visto que no segmento de genéricos a concorrência se dá via preços, as empresas nacionais sentiram-se estimuladas a investir na modernização e ampliação de suas unidades produtivas para adentrar neste segmento (PRADO, 2011).

A relação da evolução do faturamento das empresas nacionais com a expansão do mercado de genéricos é corroborada pela análise do Gráfico 22. Apesar do contínuo crescimento das vendas no setor de forma global, chama a atenção o

crescimento superior das vendas de medicamentos genéricos, o que elevou a sua participação no mercado de medicamentos de 6,4% em 2003 para 27,0% em 2018. No período, enquanto o faturamento global do setor foi multiplicado por 7, o faturamento do mercado de genéricos foi multiplicado por 30.

**Gráfico 22** - Evolução das vendas de Medicamentos em R\$ – total e genéricos – e da participação dos genéricos no total do mercado do Brasil – 2003 a 2018\*

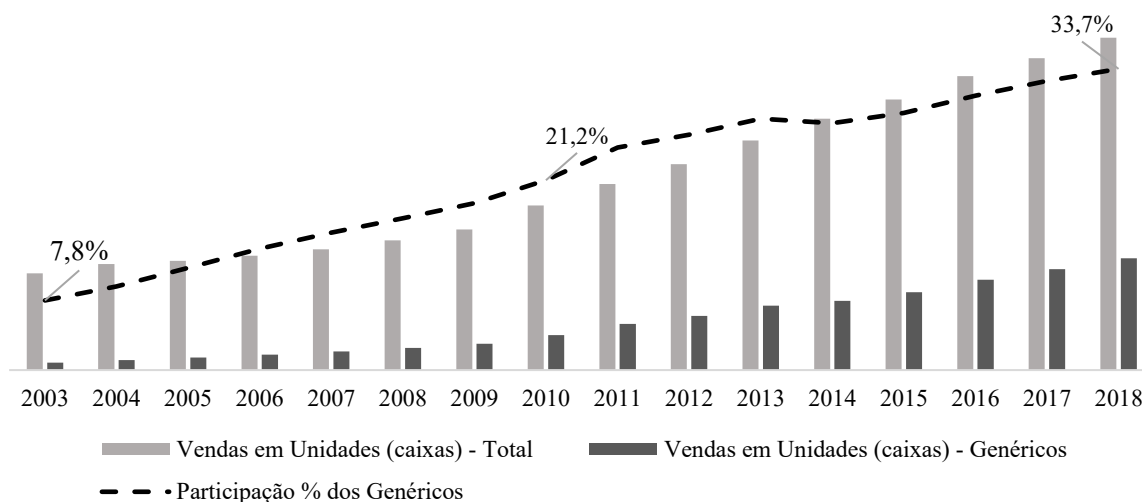


Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Sindusfarma (2018).

\* Em R\$ 2018. Dados deflacionados pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo IBGE.

O crescimento do mercado de genéricos também foi superior ao do mercado de medicamentos em geral se analisada a evolução das unidades vendidas. Conforme pode ser visto no Gráfico 23, a participação das unidades (em caixas) de genéricos nas vendas totais de medicamentos avançou de 7,8% em 2003 para 33,7% em 2018. Enquanto as vendas de medicamentos em termos de unidades foram multiplicadas por 3,4 no período, as vendas de genéricos foram multiplicadas por 14,8.

**Gráfico 23** - Evolução das vendas de Medicamentos em unidades (caixas) – total e genéricos – e da participação dos genéricos no total do mercado do Brasil – 2003 a 2018



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Sindusfarma (2018).

Atualmente, existem no Brasil cerca de 120 fabricantes de medicamentos genéricos, que são responsáveis por mais de 3,8 mil registros de medicamentos. Entre as dez maiores empresas farmacêuticas instaladas no país, nove possuem linhas de fabricação de genéricos, indicando que as empresas responsáveis por produtos de marca reconhecidos internacionalmente também se dedicam à produção de genéricos. Ademais, os genéricos estão disponíveis para mais de 95% das doenças conhecidas, desde as mais simples até as mais complexas, e cobrem tratamentos de doenças do sistema cardiocirculatório, anti-infecciosos, aparelho digestivo/metabolismo, sistema nervoso central, anti-inflamatórios hormonais e não hormonais, dermatológicos, doenças respiratórias, sistema urinário/sexual, oftalmológicos, helmínticos/parasitários, oncológicos e contraceptivos, entre outros (PRÓ-GENÉRICOS, 2018).

Apesar da crescente participação das empresas brasileiras no faturamento do setor farmacêutico, a participação da indústria farmoquímica nacional continuou reduzida. Na primeira metade da década de 2000, enquanto cerca de 80% dos medicamentos consumidos no Brasil eram fabricados em território nacional, menos de 20% destes medicamentos eram produzidos a partir de insumos farmacêuticos produzidos no Brasil (COSTA, *et al.*, 2008). Conforme já visualizado anteriormente no Gráfico 18, a demanda local acabou sendo atendida por princípios ativos importados, notadamente de origem asiática.

#### 6.4 A DÉCADA DE 2000 E O RETORNO DAS POLÍTICAS INDUSTRIAIS

No sentido inverso aos movimentos observados na década de 1990, nos anos 2000 os enfoques setoriais voltaram ao centro do debate político-econômico. Sobretudo, a ideia da redução da dependência externa ganha força novamente, com o estabelecimento de programas de financiamento à P&D e estímulo à inovação local (CGEE, 2017). A partir de 2003, com o início do governo Luiz Inácio Lula da Silva, o debate acerca das políticas industriais voltou à tona.

A discussão a respeito das políticas industriais inevitavelmente remonta às políticas que foram adotadas no âmbito do processo de industrialização brasileiro. Naquela época, as políticas industriais objetivavam o desenvolvimento da infraestrutura nacional, e o fizeram por intermédio da política de substituição de importações. Ainda que esta política tenha propiciado a criação de uma base industrial diversificada, acabou tornando as empresas nacionais pouco competitivas perante a concorrência internacional. Albareda e Torres (2018) salientam que a modalidade de políticas industriais adotadas no Brasil a partir de 2003, porém, foi bastante distinta daquela adotada no início do processo de industrialização do país. Hodiernamente, a preocupação destas políticas está voltada à inovação e à competitividade internacional.

A partir dos anos 2000 que as políticas públicas direcionadas à saúde passam a considerar o caráter sistêmico do Complexo Industrial da Saúde, com o desenvolvimento de uma série de iniciativas que visam o seu fortalecimento. É neste quadro que se inserem a intensificação do uso do poder de compra governamental e as transferências tecnológicas para os laboratórios nacionais, que foram formalizadas nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (COSTA, *et al.*, 2016).

Para o governo, nos últimos anos, três problemas têm se colocado como fundamentais na tentativa de oferecer acesso universal aos medicamentos à população: *i)* a restrição orçamentária do SUS, que tende a ser agravada devido à mudança no perfil epidemiológico da população brasileira; *ii)* a dependência externa do sistema de saúde, que torna o sistema de saúde brasileiro vulnerável a uma variação repentina no preço dos medicamentos importados ou à uma repentina interrupção no fornecimento de medicamentos estratégicos à população e *iii)* a baixa

capacidade do parque tecnológico instalado no país, que impede a produção interna de medicamentos da fronteira tecnológica e aqueles voltados à doenças negligenciadas, ampliando o espaço para a importação de medicamentos (INTERFARMA, 2012).

As visões divergentes, e muitas vezes conflitantes, a respeito da melhor forma de solucionar estes problemas influenciaram a atuação política no Brasil, que teve, entre os anos de 2003 e 2014, três programas de política industrial, contemplando, direta ou indiretamente, os setores farmacêutico e farmoquímico. A primeira delas foi a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), adotada no primeiro governo Lula, editada em 2003 e com vigência até 2007. A segunda foi a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), vigente entre os anos de 2008 e 2010, durante o segundo governo Lula. Por fim, a terceira política industrial adotada foi o Plano Brasil Maior (PBM), elaborado no primeiro governo de Dilma Rousseff, com vigência entre os anos de 2011 e 2014. Se analisadas em conjunto, a PITCE, a PDP e o PBM apontam para uma escala evolutiva de amadurecimento na compreensão das necessidades industriais (INTERFARMA, 2012).

Como medidas diretas provenientes destas políticas para o setor farmacêutico foram criadas linhas de financiamento, medidas regulatórias, parcerias público-privadas (PPP's) entre laboratórios públicos e privados, bem como instrumentos de alcance horizontal. Intentava-se, com isso, fomentar a produção industrial do setor, aumentar a competitividade da indústria nacional e reduzir a dependência externa e os gastos do governo com a aquisição de medicamentos. Para tanto, temas relativos à política industrial foram trazidos ao âmbito da discussão da saúde pública (INTERFARMA, 2012). Estas ações, no âmbito das três políticas industriais adotadas, serão analisadas a seguir.

#### **6.4.1 A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)**

Elaborada durante o ano de 2003 e lançada em março de 2004, no contexto da crise cambial de 1999, o principal problema a ser enfrentado pela PITCE era o da vulnerabilidade externa. A política objetivava a mudança do patamar competitivo da indústria brasileira por meio da inovação e da diferenciação de produtos e serviços,

adotando uma visão sistêmica do processo inovativo e estimulando a interação entre universidades e empresas (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

Concomitantemente à elaboração desta política, foi instaurado o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, um grupo de discussões destinado a pensar soluções para ampliar a produção interna de fármacos e medicamentos e, ao mesmo tempo, facilitar o acesso da população aos medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde. Ao reunir instâncias governamentais e do setor privado, foi um importante primeiro passo em direção à construção de políticas voltadas ao setor farmacêutico, vinculando mecanismos de apoio ao cumprimento de metas para o desenvolvimento do setor (INTERFARMA, 2012).

Além da coordenação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e do Ministério da Saúde, o Fórum também contou com a participação da Anvisa, da Finep, do BNDES, do INPI, bem como do setor produtivo, representado por associações de classes (PALMEIRA FILHO E CAPANEMA, 2008). No Fórum, foram criados cinco grupos de trabalho dos quais surgiram diversas recomendações, como os programas de Farmácia Popular, o Profarma, os editais para os fundos setoriais e os procedimentos adotados pela Anvisa (JUNIOR, LEAL E FARIAS, 2008).

Lançada logo após as discussões desenvolvidas no fórum, objetivando a agregação de tecnologia aos produtos nacionais, a PITCE estabeleceu a cadeia farmacêutica como estratégica ao desenvolvimento nacional, por meio da adoção de uma estratégia mista de instrumentos horizontais e verticais. Além dos fármacos e medicamentos, a política selecionou como prioritários os setores de semicondutores, *softwares* e bens de capital, entendendo estes segmentos como dinâmicos, intensivos em conhecimento e inovação e com significativo potencial de abertura de novos negócios (PALMEIRA FILHO E CAPANEMA, 2008). Conforme Oliveira (2005), enquanto os setores de semicondutores, *software* e bens de capital foram selecionados em virtude de sua interpenetração horizontal em diversos segmentos, o setor de fármacos e medicamentos foi escolhido devido à sua expressão estratégica e social e ao seu peso na balança comercial brasileira.

Os critérios utilizados para a seleção dos setores priorizados consistiram em aspectos relativos *i)* ao dinamismo crescente e sustentável apresentado pelos segmentos; *ii)* ao volume investido em P&D; *iii)* à relação com a inovação; *iv)* à sua capacidade de promover o adensamento produtivo e *v)* à sua importância para o futuro

do país (INTERFARMA, 2012). Com isso, a política partia do entendimento de que os processos de aprendizagem, capacitação e inovação tecnológica tendem a ocorrer mais fluentemente se sustentados por políticas industriais promovidas pelo poder público (BRASIL, 2003).

A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior tem como objetivo o aumento da eficiência econômica e do desenvolvimento e difusão de tecnologias com maior potencial de indução do nível de atividade e de competição no comércio internacional. Ela estará focada no aumento da eficiência da estrutura produtiva, aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras e expansão das exportações. Esta é a base para uma maior inserção do país no comércio internacional, estimulando os setores onde o Brasil tem maior capacidade ou necessidade de desenvolver vantagens competitivas, abrindo caminhos para inserção nos setores mais dinâmicos dos fluxos de troca internacionais (BRASIL, 2003, p. 02-03, grifo nosso).

A organização das diretrizes da PITCE se deu levando em consideração que a organização industrial, a dinâmica inovativa e a difusão das tecnologias determinam comportamentos empresariais diferenciados. Neste sentido, partiu do pressuposto de que setores responsáveis por gerar inovações não podem ser tratados de maneira análoga aos setores receptores das inovações geradas em outras áreas. Os segmentos prioritários para a política foram escolhidos por se tratarem de áreas que apresentam dinamismo crescente e sustentável e que são responsáveis por parcelas expressivas dos investimentos internacionais em P&D, além de serem responsáveis por abrir novas oportunidades de negócios, promoverem o adensamento produtivo e relacionarem-se diretamente com inovações de produtos e processos (BRASIL, 2003).

A PITCE foi organizada em três eixos complementares: *i*) as linhas de ação horizontal, nas quais estão incluídos a inovação e o desenvolvimento tecnológico, a inserção externa, a modernização industrial e a melhoria do ambiente institucional; *ii*) as opções estratégicas, que representam os setores prioritários de atuação (semicondutores, *softwares*, bens de capital e fármacos e medicamentos); e *iii*) as atividades portadoras de futuro: a biotecnologia, a nanotecnologia e a biomassa e energias renováveis (ABDI, 2006).

Dentre as linhas de ação horizontal, é destaque a linha de inovação e desenvolvimento tecnológico, cujas ações envolvem: *a*) o incentivo às atividades de inovação nas empresas por intermédio de incentivos fiscais (como a Lei do Bem, por exemplo), créditos (pela ação do BNDES e da Finep) e possibilidade de subsídio



direto às empresas (com a Lei da Inovação); *b*) o desenvolvimento de instrumentos específicos a cada tipo de público; *c*) o fortalecimento do sistema de propriedade intelectual; *d*) o fortalecimento do sistema brasileiro de metrologia; *e*) a eliminação dos entraves legais para a aproximação entre instituições públicas e privadas e institutos de ciência e tecnologia (através da Lei da Inovação); e *f*) a formação de recursos humanos (ABDI, 2006).

No tocante à linha de inserção externa, as ações incluem o apoio às exportações, a promoção comercial e a prospecção de mercados, o estímulo à criação de centros de distribuição de empresas brasileiras no exterior, o apoio à inserção em cadeias internacionais de suprimentos e à consolidação da imagem do país e das marcas brasileiras no exterior (ABDI, 2006).

Por ser a primeira política industrial formalmente adotada depois de muitos anos, a PITCE foi responsável por resgatar tanto a defesa da necessidade das políticas industriais quanto a importância da escolha de setores estratégicos ao desenvolvimento nacional, como a cadeia produtiva farmacêutica. No período da criação da PITCE, a indústria farmacêutica passava justamente pela consolidação da política de genéricos no país, ao mesmo tempo que em busca de adaptar-se às novas exigências da Anvisa que, por intermédio da implantação das Boas Práticas de Fabricação, visava melhorar a qualidade dos medicamentos produzidos (PIMENTEL *et al.*, 2012).

Para os segmentos de fármacos e medicamentos, as propostas da política foram baseadas no apoio à P&D realizada no país e à sua internalização, no estímulo à produção doméstica, no fortalecimento do programa de genéricos, na exploração da biodiversidade e no estímulo aos laboratórios públicos (BRASIL, 2003). Os dois primeiros grandes movimentos em prol do setor farmacêutico no âmbito da PITCE foram a criação do PROFARMA em 2004 e a aprovação, no mesmo ano, da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) (COSTA, *et al.*, 2016). Ademais, a Lei da Inovação e a Lei do Bem foram desenhadas como instrumentos de caráter horizontal, objetivando o apoio aos objetivos da política (INTERFARMA, 2012).

#### 6.4.1.1 Profarma

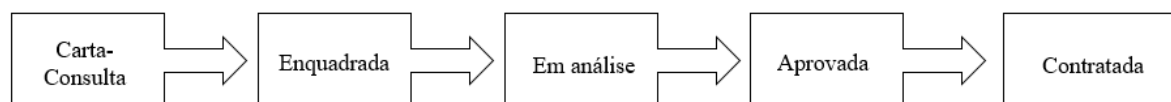
O Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) foi um programa de financiamento específico para a cadeia farmacêutica, criado pelo BNDES como resultado das discussões levantadas no Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica e da criação, na instituição, da Gerência de Químicos para a Saúde. No Fórum, foram identificadas como principais deficiências do setor farmacêutica a ausência de linhas de financiamento específicas, sobretudo no âmbito da inovação, e a fragmentação das empresas locais frente à competição estrangeira (INTERFARMA, 2012).

O Profarma objetivava a reestruturação, modernização e expansão da cadeia produtiva farmacêutica, bem como o seu alinhamento aos aspectos regulatórios (HASENCLEVER et al, 2016). Especificamente, o programa objetivava: *i*) o incentivo ao aumento da produção de insumos farmacêuticos e medicamentos no país; *ii*) a melhoria nos padrões de qualidade dos insumos e medicamentos produzidos, bem como sua adequação às exigências da Anvisa; *iii*) a redução do déficit comercial da cadeia produtiva do setor; *iv*) o estímulo à P&D e à inovação; e *v*) o fortalecimento das empresas nacionais (PALMEIRA FILHO E CAPANEMA, 2008).

Em sua primeira versão, vigente de março de 2004 a dezembro de 2007 o programa foi estruturado em três subprogramas: O Profarma-Produção – voltado aos investimentos relativos à implantação, expansão e modernização da capacidade produtiva –, o Profarma-PD&I – relativo a investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação – e o Profarma-Fortalecimento de empresas nacionais (INTERFARMA, 2012). O programa também contribuiu para viabilizar planos de expansão e de fusões e incorporações entre laboratórios de capital nacional (MORTELLA, 2008).

A Figura 17 apresenta o fluxo de propostas de operações no BNDES, conforme explicado por Capanema *et al.* (2008). A entrada da proposta se dá por intermédio de uma carta-consulta à entidade, que posteriormente passa por uma fase de enquadramento em suas políticas operacionais. Se enquadrada, a operação é encaminhada para a etapa de análise técnico-financeira-jurídica e para apreciação da diretoria. Se for aprovada, é iniciada a contratação.

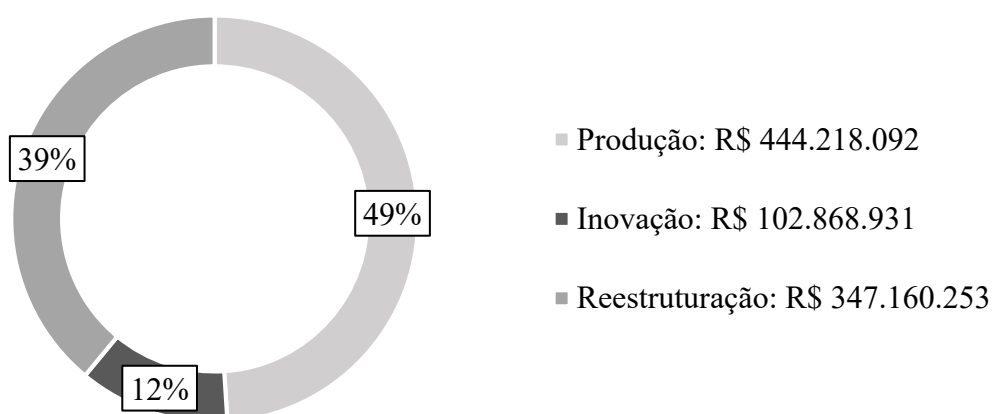
**Figura 17** - Fluxo de Operações Diretas submetidas ao BNDES – Brasil



Fonte: CAPANEMA *et al.*, (2008).

Na primeira fase do programa, Capanema *et al.*, (2008) observam que a maior parte das operações foram destinadas aos projetos de implantação, expansão e modernização das plantas, contemplados no subprograma Profarma-Produção, seguidos pelos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação. O apoio à inovação constituiu, à época, um fato inédito no âmbito do BNDES. Ao final da primeira fase, a carteira do programa contava com 49 operações, sem qualquer registro de inadimplência. Destas 49 operações, 41 eram de empresas nacionais com controle nacional. Chama a atenção a concentração das operações na região Sudeste, que acumulou 42 dos 49 projetos (CAPANEMA, *et al.*, 2008). No Gráfico 24 são apresentadas as operações aprovadas e contratadas pelo Profarma, de acordo com os seus subprogramas.

**Gráfico 24** - BNDES Profarma Primeira Fase – Operações aprovadas/contratadas, por subprogramas – Brasil – abr. 2004 – set. 2007



Fonte: FILHO *et al.* (2012).

A análise dos portes das empresas contempladas revela que as maiores empresas foram as que mais usufruíram do programa. Conforme apresentado na Tabela 10, as operações das grandes empresas corresponderam a 55% do total de operações e a mais de 90% do valor dos desembolsos do BNDES na primeira fase do programa. Capanema *et al.* (2008) esclarecem que a participação das micro, pequenas e médias empresas cresceu ao longo do programa, o que foi facilitado pela possibilidade de dispensa de constituição de garantias reais. Conforme os autores, esta decisão do BNDES se deu após a identificação de um grupo considerável de empresas que, mesmo em estágio avançado de maturidade, estavam instaladas em instalações de terceiros e necessitavam levar suas operações para instalações próprias para atender aos padrões regulatórios do setor.

**Tabela 10** - Participação nas Operações e Desembolsos do Profarma por Porte das Empresas – Brasil – Maio de 2004 a Agosto de 2007

Porte da Empresa	Número de Operações	Participação no Total das Operações (%)	Valor do Apoio do BNDES (em R\$ Milhões)	Participação no Valor das Operações (%)
Micro	4	8	6,0	0,6
Pequena	7	14	31,9	3,1
Média	11	23	50,1	4,9
Grande	27	55	938,1	91,4
TOTAL	49	100	1.026,1	100,0

Fonte: CAPANEMA *et al.*, (2008).

Em sua primeira fase, o programa foi uma importante fonte de recursos para que as empresas farmacêuticas se adequassem às novas exigências regulatórias. Os modestos resultados alcançados, na avaliação da instituição, e a concomitante aproximação com o Ministério da Saúde, motivaram a ampliação do seu escopo, dando origem a uma segunda etapa do programa (FILHO, *et al.*, 2012). Embora a aprovação desta segunda etapa do programa tenha ocorrido ainda sob a vigência da PITCE, ela foi executada no âmbito da PDP e, por este motivo, será analisada mais adiante.

#### 6.4.1.2 A Lei da Inovação

A Lei da Inovação, instituída em 2004, contribuiu com a estruturação de um ambiente favorável ao desenvolvimento científico e tecnológico no país, ao estabelecer formalmente a articulação entre as universidades, centros de pesquisa e empresas e instituindo a participação das instituições de ciência e tecnologia no processo de inovação. Passaram a ser previstos os acordos entre Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT's) e empresas, na forma de contratos de transferência de tecnologia, licenciamento de patentes e serviços de consultoria ao setor produtivo (INTERFARMA, 2012).

Já no seu primeiro artigo, a Lei estabelece o seu objetivo de estimular a capacitação tecnológica das empresas com vistas a alcançar a autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do país. Para tanto, estabelece a possibilidade de a União, os Estados e Municípios, bem como suas respectivas agências de fomento, constituírem alianças estratégicas e/ou projetos de cooperação com empresas nacionais e ICT's, voltados à pesquisa e desenvolvimento e que tenham como fim a geração de produtos ou processos inovadores (BRASIL, 2004).

A lei permite às ICT's o compartilhamento de seus laboratórios, instrumentos, materiais e instalações com empresas de micro e pequeno porte que sejam voltadas à inovação tecnológica para a realização de atividades de incubação. As ICT's também podem permitir a utilização de suas instalações por parte das demais empresas nacionais voltadas às atividades de pesquisa, desde que esta permissão não entre em conflito ou interfira na sua atividade fim. As ICT's participantes, no entanto, devem dispor de núcleo de inovação tecnológica a fim de gerir sua política de inovação (BRASIL, 2004).

Ainda de acordo com a lei, cabe à União, às ICT's e às agências de fomento a promoção e o incentivo à inovação nas empresas pelo intermédio da concessão de recursos financeiros, humanos, materiais ou de infraestrutura com vistas a atender as prioridades definidas pela política industrial e tecnológica vigente. As empresas de micro e pequeno porte devem ser alvo de programas específicos de fomento (BRASIL, 2004).

Um dos principais instrumentos estabelecidos pela Lei da Inovação foi o da subvenção econômica, que possibilitou a destinação de recursos não-reembolsáveis para que as empresas investissem em projetos de P&D, inclusive através da contratação de mestres e doutores. A instituição formal da subvenção econômica significou um importante estímulo para a capacitação inovativa das empresas

(HASENCLEVER *et al.*, 2016). Em decorrência da instituição desta lei, a partir de 2006 a FINEP passou a dispor de recursos da União, publicando chamadas para a concessão destes recursos a projetos de inovação (INTERFARMA, 2012).

#### 6.4.1.3 A Lei do Bem

A Lei do Bem (Lei 11.196, de 21 de novembro de 2005), por sua vez, estimulou as empresas a realizarem pesquisas tecnológicas e desenvolverem inovações através de incentivos fiscais (NEVES, TCHERNIAKOVSKY E HAYASHI, 2008). Estes incentivos podem ocorrer na forma de deduções de imposto de renda no valor correspondente à soma dos gastos com pesquisa e desenvolvimento tecnológico no período; na redução de 50% no Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) que incide sobre os equipamentos, máquinas e instrumentos utilizados com vistas a promover a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico; na amortização acelerada dos gastos com a aquisição de bens intangíveis vinculados às atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, para fins de apuração do imposto de renda; da redução a zero da alíquota de imposto de renda nas remessas ao exterior que sejam destinadas ao registro de marcas, patentes e cultivares, dentre outras modalidades (BRASIL, 2005).

A lei concede ainda a possibilidade de subvenção por parte da União do valor da remuneração de pesquisadores mestres ou doutores que sejam empregados em atividades de inovação tecnológica das empresas localizadas em território nacional. As deduções também são previstas para as empresas que comprovarem que tiveram crescimento anual de 5% no número de pesquisadores no seu quadro funcional (BRASIL, 2005).

#### 6.4.2 A Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Em 12 de maio de 2008, o lançamento da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) buscou ampliar a PITCE, do início da década, tanto em termos de instrumentos de ação, quanto de setores privilegiados, atribuindo prioridade a 25 setores da economia. Neste sentido, incluiu renúncias fiscais superiores a R\$ 20 bilhões até o ano de 2011, além de financiamentos para ampliação, modernização e

inovação, em montantes superiores e R\$ 210 bilhões através do BNDES, além de contar com o apoio de programas da Finep (IEDI, 2008). Esta segunda política industrial, vigente entre os anos de 2008 e 2010, tinha como objetivo central sustentar o crescimento econômico por intermédio de investimentos produtivos, com programas voltados ao fortalecimento da competitividade (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

Em comparação à PITCE, a PDP reuniu medidas mais abrangentes e mais ambiciosas, demonstrando preocupação com a articulação entre diferentes instituições do governo e o setor privado. Sob esta política foram amadurecidos os mecanismos de financiamento, como o Profarma, e ampliadas as linhas de subvenção econômica, como as da FINEP. Ademais, para concretizar as discussões surgidas no âmbito do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica e do PAC da Saúde, a PDP elencou o Complexo Industrial da Saúde (CIS) como um dos setores a receber apoio específico (INTERFARMA, 2012).

O Complexo Industrial da Saúde, do qual o subsistema farmacêutico faz parte, encontra-se no segundo bloco de setores privilegiados pela política, os “Programas Mobilizadores em Áreas Estratégicas”. Além dos instrumentos de incentivo (como crédito e financiamento), o programa contemplou a utilização do poder de compra governamental, os instrumentos de regulação técnica, sanitária, econômica e concorrencial e previu apoio técnico às empresas, através da promoção comercial e a gestão da propriedade intelectual, por exemplo (IEDI, 2008). O uso do poder de compra governamental visava ampliar o acesso aos medicamentos e reduzir os custos de sua aquisição (por meio de compras centralizadas), bem como reduzir a dependência de produtos importados, promovendo o desenvolvimento da indústria local. Neste período, a saúde passou a ser percebida não somente como elemento de proteção social, mas também como setor estratégico para a acumulação de capital, trazendo à tona novas formas de relação entre a saúde e o desenvolvimento (COSTA, *et al.*, 2016).

No mesmo dia do lançamento da PDP foi criado, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), por meio de Decreto Presidencial. O grupo foi criado no intuito de criar um marco regulatório para o setor, visando concretizar as metas do PAC da Saúde. Para tanto, foi constituído por representantes de uma série de entidades: o Ministério da Saúde, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), o Ministério de Ciência e Tecnologia, o Ministério do Orçamento, Planejamento e Gestão, o Ministério da

Fazenda, o Ministério das Relações Exteriores, a Casa Civil, a ANVISA, a FIOCRUZ, o BNDES, o INPI, a ABDI, o INMETRO e a FINEP (INTERFARMA, 2012).

Dentre as principais atribuições do GECIS estão a definição dos recursos destinados à pesquisa e à inovação, a definição da política tarifária dos produtos pertencentes ao CIS, a proposição de alternativas para o uso do poder de compra do SUS, a garantia da qualidade dos produtos nacionais – em parceria com a Anvisa e o INMETRO – e a proposição de sugestões para alterar as regulações do mercado, com vistas ao estímulo da indústria nacional (INTERFARMA, 2012).

A seguir, são analisadas algumas das medidas provenientes da PDP voltadas à cadeia produtiva farmacêutica, como a segunda fase do Profarma, a proposição da lista de insumos estratégicos no âmbito do SUS e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

#### 6.4.2.1 Profarma – Segunda fase

Os modestos resultados alcançados pela primeira fase do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), bem como a concomitante aproximação com o Ministério da Saúde motivaram a sua renovação e a ampliação de seu escopo. Ao mesmo tempo, a primeira fase do programa gerou competências internas ao próprio BNDES, que passou a atuar de forma mais próxima à cadeia produtiva farmacêutica, auxiliando na identificação de oportunidades e no desenvolvimento de soluções para o setor. Com base nas competências adquiridas nos quase quatro anos de vigência da primeira etapa, o BNDES resolveu renovar e expandir o programa, que foi aprovado em 18 de setembro de 2007, com vigência até 2012 (CAPANEMA, et al., 2008).

Dando continuidade à implementação do Profarma, a Gerência de Químicos para a Saúde foi promovida à condição de departamento no início de 2005, dando origem ao Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos (Defarma), a fim de fomentar o desenvolvimento de projetos relativos ao setor e desenvolver ações voltadas à construção de parcerias com outras entidades (PALMEIRA FILHO E CAPANEMA, 2008). A partir de então, em maior articulação com o Ministério da Saúde, os pedidos de recursos passaram a ser vinculados à possibilidade de incremento à produção de insumos estratégicos ao SUS, e foram

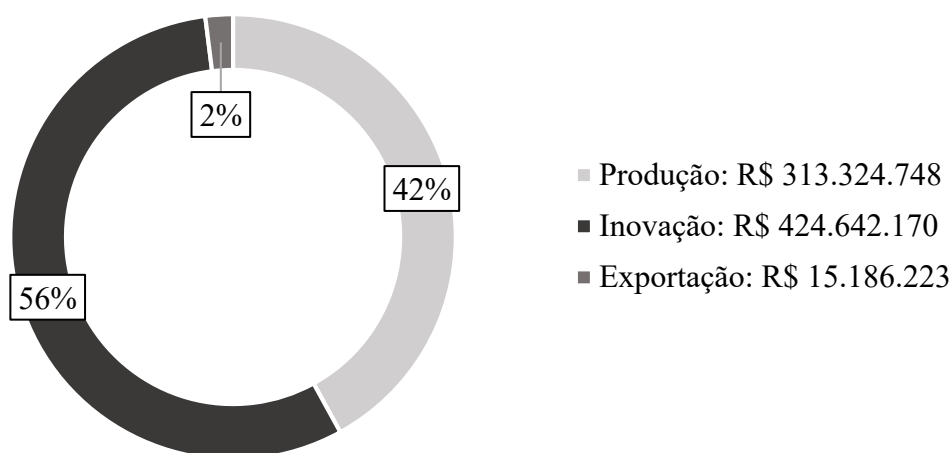


criadas linhas específicas voltadas à exportação e à inserção dos laboratórios públicos no sistema nacional de saúde (INTERFARMA, 2012).

A partir desta maior aproximação com o Ministério da Saúde, o programa visava uma melhor articulação entre a política de saúde e a política industrial (HASENCLEVER *et al.*, 2016). O Profarma passou a ser denominado de Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, refletindo o apoio às demais áreas do complexo da saúde, e não somente à farmacêutica, como na primeira fase. A partir de então, a saúde passou a ser discutida de forma mais ampla, considerando a articulação entre a geração e difusão tecnológica e a dinâmica social (FILHO, *et al.*, 2012).

Os objetivos do programa passaram a ser o apoio a projetos de inovação tecnológica e a busca de convergência entre as medidas ditadas pela política industrial vigente e as necessidades relacionadas à saúde no país (PIMENTEL *et al.*, 2012). De fato, como pode ser visto no Gráfico 25, a participação de projetos relacionadas à inovação foi consideravelmente ampliada nesta segunda fase do programa.

**Gráfico 25** - Profarma Segunda Fase – Operações aprovadas ou contratadas no Brasil – out. 2007 – dez. 2011



Fonte: FILHO *et al.* (2012).

De acordo com Filho *et al.* (2012), em dezembro de 2011 o valor dos financiamentos do Profarma já alcançava o valor de R\$ 1,85 bilhão, alavancando

projetos de R\$ 3,5 bilhões e correspondendo a 113 operações. Se, no decorrer da primeira fase, o financiamento à inovação foi no valor de R\$ 102 milhões (correspondente a 12% do total dos recursos), até o final de 2011 os recursos para esta linha do Profarma alcançaram R\$ 424 milhões (ou 56% do total dos recursos).

Além do crescimento dos recursos destinados à inovação, é interessante observar também os tipos de inovação presentes em cada projeto. Do total de recursos direcionados à inovação nas duas primeiras fases do programa, 44% destinaram-se ao desenvolvimento de novos medicamentos genéricos, ainda não comercializados no país. Inovações incrementais, como novas associações entre princípios ativos e novas formulações e apresentações, foram o destino de 13% e 9%, respectivamente. O desenvolvimento de medicamentos inovadores em âmbito nacional foi responsável por 12% dos valores financiados, enquanto que o desenvolvimento de novos princípios ativos representou 4% do total financiado. Por fim, as inovações de abrangência internacional representaram cerca de 10% dos recursos do programa (FILHO, *et al.*, 2012).

#### 6.4.2.2 Lista de Insumos Estratégicos para o SUS

Outra medida de suma importância levada a cabo pelo GECIS foi o estabelecimento da Portaria 978, de 16 de maio de 2008, que instituiu a lista de insumos considerados estratégicos para o SUS, visando colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. Dentre as justificativas apresentadas para a instituição da Portaria está o déficit comercial do CIS e a consequente dependência da política social: “a balança comercial da indústria brasileira de saúde mostra-se frágil e dependente, sem competitividade internacional expressiva, contribuindo para a vulnerabilidade da política social, com alto grau de impacto sanitário e orçamentário para o Sistema Único de Saúde (SUS)” (BRASIL, 2008).

De acordo com a Portaria, para serem incluídos nesta lista, os insumos devem representar um alto custo para o sistema de saúde, além da ausência de produção local e dificuldades de abastecimento. Para estes insumos, a produção local deve ser incentivada, com vistas a garantir a autonomia nacional, bem como a capacitação tecnológica dos produtores brasileiros (INTERFARMA, 2012). A lista de produtos

estratégicos para o SUS deve ser revisada periodicamente, tendo prioridade aqueles produtos que sejam mais importantes para o SUS – de acordo com o seu grau de prevenção e recuperação da saúde –, aqueles que tenham os maiores déficits na balança comercial, os que tenham sido objeto de incorporação tecnológica recente no SUS, aqueles que sejam negligenciados ou que corram risco de desabastecimento e os passíveis de compras centralizadas (ZAIRE, *et al.*, 2016).

A Portaria prevê ainda a revisão e a atualização da lista a cada dois anos – ou a qualquer tempo, a critério do Ministro da Saúde – e, para tanto, estabelece uma comissão composta por representantes da Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Atenção à Saúde, da Secretaria de Vigilância em Saúde e da Secretaria-Executiva, todos especialistas na área do Complexo Industrial da Saúde (BRASIL, 2008).

Na primeira versão da lista constaram mais de 60 fármacos e medicamentos, além de soros, vacinas, hemoderivados, dispositivos diagnósticos e equipamentos e materiais de uso em saúde (BRASIL, 2008). Esta primeira versão da lista foi atualizada pela Portaria 1.284 de 2010, que dividia os produtos em seis grupos de fármacos e medicamentos (antivirais e antirretrovirais, doenças negligenciadas, doenças crônicas não transmissíveis, produtos obtidos por rotas biológicas, vacinas e hemoderivados e medicamentos e insumos para a terapia de agravos decorrentes de acidentes nucleares), além de sete grupos de dispositivos médicos (BRASIL, 2010).

#### 6.4.2.3 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP's)

Desde o início de 2008 já vinham sendo desenhados os contornos que mais a frente dariam forma às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. A Portaria 374, de 28 de fevereiro de 2008, instituiu o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. A formulação da portaria levou em consideração o fato de que os segmentos de fármacos e medicamentos estavam entre as prioridades da PITCE, bem como os aspectos relacionados à defasagem tecnológica e à dependência de importação verificadas no âmbito da saúde no país. O programa foi constituído por um conjunto de políticas nos segmentos farmacêutico (inclusos os fármacos) e biotecnológico, visando estimular a eficiência produtiva por

intermédio do aumento da capacidade inovadora e da mudança de patamar competitivo do Complexo da Saúde (BRASIL, 2008b).

No âmbito do setor farmacêutico, o programa estabeleceu como principais objetivos o estímulo à internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o SUS, a atualização dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais – tanto em termos tecnológicos quanto organizacionais –, o estímulo à produção de medicamentos e suas respectivas matérias-primas para doenças negligenciadas e o apoio à implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2008b).

Neste contexto, foram instituídas as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP's), no intuito de atrair o setor privado para a produção de insumos farmacêuticos e, ao mesmo tempo, capacitar os laboratórios públicos para a produção de medicamentos considerados estratégicos. As parcerias utilizam a capacidade de produção dos laboratórios privados, que aceitam capacitar laboratórios públicos na produção de medicamentos pertencentes à lista de insumos estratégicos, em troca da garantia de compra destes produtos pelo SUS (INTERFARMA, 2012).

As PDP's surgem no âmbito da Política de Desenvolvimento Produtivo, com a publicação da Portaria 978 de 2008 que lista os produtos estratégicos para o SUS e, posteriormente, são alinhadas ao Plano Brasil Maior, formalizadas pela Portaria 837/2012. Por meio destas parcerias, o governo firma contratos com laboratórios privados, para que estes transfiram aos laboratórios públicos brasileiros a tecnologia de produção de determinados medicamentos. Durante o período de transferência da tecnologia, os laboratórios privados continuam sendo responsáveis pela sua produção, e obtêm em troca a garantia de compra dos produtos por parte do governo (ZAIRE, *et al.*, 2016).

As PDP's são parcerias realizadas entre laboratórios públicos e empresas privadas, nacionais ou estrangeiras, que tem por objetivo o fortalecimento dos laboratórios públicos nacionais e o estímulo à produção local de fármacos de alto custo ou de grande impacto em termos de saúde pública (HASENCLEVER *et al.*, 2016). Neste sentido, as PDP's representam uma tentativa de estimular a capacidade produtiva da indústria farmoquímica no país, estimulando a verticalização da produção.

Os principais desafios a serem enfrentados quando da instituição das PDP's foram a ampliação dos investimentos em saúde, o aumento da inovação, a

preservação das contas externas e o fortalecimento das pequenas e micro empresas do setor (COSTA, *et al.*, 2016). Estes desafios faziam sentido em um contexto de gargalos na oferta interna de insumos farmacêuticos e medicamentos e consequente deterioração da balança comercial do setor da saúde como um todo, já que a ausência de oferta interna acarretava o crescimento das importações.

A incorporação de rotas cada vez mais verticalizadas de síntese e de novas plataformas tecnológicas são essenciais para a redução do custo da produção nacional e a consequente independência da importação de insumos farmacêuticos. Ademais, a muitas vezes baixa qualidade dos insumos importados afeta a assistência farmacêutica, já que em diversos países a regulação sanitária é mais fraca do que a vigente no Brasil. Ao estimular a produção de medicamentos certificados pela Anvisa, as PDP's também contribuem para o acesso da população a medicamentos seguros e de qualidade (REZENDE, 2013).

Conforme Albareda e Torres (2018), as políticas industriais adotadas durante a década de 2000 já apontavam para a importância de aliar o processo de desenvolvimento ao setor da saúde, sendo que a regulamentação das PDP's garantiu um impulso à capacitação e ao aprendizado tecnológico do país, assegurando incentivos à produção local e reduzindo as fragilidades do SUS. Torres (2016) ressalta que, ainda que a capacitação tecnológica possa surgir em consequência do processo de aprendizagem durante a transferência tecnológica, este não é o escopo imediato da política, que objetiva fomentar o desenvolvimento produtivo local e, sobretudo, baratear a aquisição de medicamentos estratégicos para o SUS.

Os mecanismos de transferência tecnológica dos laboratórios privados em direção aos públicos visam conferir a estes últimos a capacidade de produzir, de forma competitiva, os insumos necessários ao funcionamento do sistema de saúde. As parcerias se inserem, assim, em um amplo movimento que reconhece a base produtiva da saúde como setor estratégico ao desenvolvimento nacional (COSTA, *et al.*, 2016).

A política das parcerias estabelece que as empresas detentoras da tecnologia de produção devem transferi-la integralmente aos laboratórios nacionais, de modo a nacionalizar a produção de insumos farmacêuticos e medicamentos estratégicos. Como existem várias possibilidades de formação das parcerias, não necessariamente um único laboratório brasileiro precisa dar conta de todo o processo produtivo. Geralmente um laboratório privado é responsável pela produção do Insumo

Farmacêutico Ativo (IFA), enquanto um laboratório público realiza a formulação final do produto e o distribui junto ao Ministério da Saúde (TORRES, 2016).

Usualmente as empresas detentoras da tecnologia inovadora são multinacionais, enquanto os receptores são uma empresa nacional privada, que incorpora a tecnologia de produção do IFA, e um laboratório público, que absorve a tecnologia de produção do medicamento. Outras modalidades possibilitam a transferência direta entre as empresas multinacionais e os laboratórios públicos, ou ainda outras em que a empresa detentora da tecnologia a ser transferida é nacional (TORRES, 2016). A entidade privada que participa do projeto deve garantir a transferência de tecnologia e o cumprimento do cronograma, bem como realizar treinamentos para transferir os conhecimentos necessários ao seu efetivo desenvolvimento (ZAIRE, *et al.*, 2016).

O modelo básico de funcionamento das PDP's envolve um laboratório público, um laboratório privado (nacional ou estrangeiro, mas preferencialmente instalado no país) e um laboratório nacional produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA), conforme ilustrado na Figura 18. A partir deste modelo básico podem haver variações, desde que se caracterize a transferência de tecnologias para os laboratórios públicos como forma de induzir o desenvolvimento produtivo e tecnológico (REZENDE, 2013).

**Figura 18** - Modelo básico de conformação de uma PDP – Brasil



Como pré-requisito, as PDP's estabelecem que os preços propostos para se iniciar uma nova parceria devem ser inferiores aos praticados anteriormente pelo estabelecimento, além de serem gradualmente reduzidos ao longo da vigência da parceria (REZENDE, 2013). Conforme Rezende (2013), a verificação do estágio atualizado das PDP's é realizada pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE) em conjunto com a Anvisa aos laboratórios públicos e parceiros privados. Além da verificação das etapas de desenvolvimento dos insumos farmacêuticos e dos medicamentos, nestas visitas técnicas são observadas as instalações produtivas e a documentação regulatória de registro dos produtos.

#### **6.4.3 O Plano Brasil Maior (PBM)**

Por fim, a terceira política industrial adotada foi o Plano Brasil Maior (PBM), editada em 2011 e vigente até 2014, último ano do primeiro governo Dilma. Em relação aos outros dois programas, o PBM teve caráter mais defensivo, ao mesmo tempo que, ao não elencar setores prioritários para atuação, teve atuação mais horizontal. Seu principal objetivo consistia em viabilizar uma trajetória de crescimento sustentável e inclusivo, por intermédio da inovação tecnológica. Para isso, teve como principais orientações estratégicas a promoção da inovação e do desenvolvimento tecnológico, o fortalecimento de competências críticas da economia nacional, o aumento do adensamento tecnológico das cadeias de valor e a ampliação do mercado das empresas brasileiras (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

Com o Plano, foi instituído o Comitê Gestor do Plano Brasil Maior (CGPBM) que, juntamente com o Grupo Executivo (GEPBM), com os Comitês Executivos, com os Conselhos de Competitividade Setorial e com as Coordenações Sistêmicas compõem o seu sistema de gestão (BRASIL, 2011). Esta política demonstrou preocupações com o processo de desindustrialização, a valorização da moeda nacional e a concorrência advinda de países asiáticos. Com isso, os seus pilares de atuação estiveram voltados à isenção de impostos, ao financiamento da capacidade produtiva e de pesquisa, ao apoio ao conteúdo local nas compras públicas e ao fortalecimento de políticas *antidumping* (INTERFARMA, 2012).

No âmbito do Plano Brasil Maior, foram incluídas medidas de desoneração – como a permissão para desconto imediato dos impostos pagos na aquisição de máquinas para a indústria e a desoneração da folha de pagamento para os setores que empregam grande volume de mão de obra –, a devolução dos créditos dos PIS e Cofins sobre bens de capital e a preferência à indústria nacional nas compras do governo. Dentre as metas, destacam-se o aumento dos investimentos em capital fixo no país e a elevação dos gastos privados em ciência e tecnologia.

Ademais, no âmbito do plano foram tomadas importantes medidas como a desoneração dos investimentos e das exportações, o aumento dos recursos para inovação, o aperfeiçoamento do marco regulatório da inovação, além da regulamentação da lei de compras governamentais no intuito de estimular a inovação tecnológica no país (HASENCLEVER *et al.*, 2016). As principais medidas relacionadas ao setor farmacêutico são analisadas a seguir.

#### 6.4.3.1 A nova Lei de Compras Públicas

Já em 2008, a Portaria Interministerial 128, reconhecendo “o caráter essencial dos farmoquímicos e biofármacos como insumos para a fabricação de medicamentos e garantia da saúde e da vida” (BRASIL, 2008), bem como a necessidade de incentivo ao complexo industrial farmacêutico no país, estabeleceu diretrizes para a contratação de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades do SUS. De acordo com a Portaria, as compras públicas de medicamentos acabados devem dar preferência ao âmbito nacional. Ademais, estabelece que os laboratórios oficiais (públicos) de produção de medicamentos devem, sempre que possível, contratar o serviço de customização e produção de fármacos, sendo que a empresa a ser contratada deve, necessariamente, possuir unidade fabril no território nacional. Porém, em virtude da possibilidade de indisponibilidade de produtores nacionais de fármacos, é permitida a contratação de produtores estrangeiros. Neste caso, a Portaria estabelece que as licitações deverão prever em seus contratos os meios necessários para assegurar a garantia da qualidade dos produtos (BRASIL, 2008).

A nova legislação de compras públicas, elaborada pelo Gecis em 2009, representou uma importante inovação institucional no âmbito do setor da saúde. De acordo com o Anteprojeto elaborado já em março daquele ano, foram estabelecidos



Programas de Avaliação de Conformidade e instituído o “Regime Especial de Licitações e Contratos destinados à Aquisição de Bens e Serviços Inovadores”, buscando diferenciar a aquisição de produtos e serviços de interesse estratégico para o complexo da saúde, como forma de incentivar a inovação (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

A lei decorrente do Anteprojeto foi instituída em 2010 (Lei 12.349/2010) e modificou a legislação relativa às licitações no âmbito da administração pública, passando a contribuir com a promoção ao desenvolvimento da indústria nacional. Com a vigência da lei, os produtos e serviços nacionais passaram a contar com uma margem de preferência de 25% nas compras públicas, ou seja: o governo pode pagar até 25% a mais para adquirir produtos e serviços advindos de tecnologia nacional, utilizando seu poder de compra para beneficiar as indústrias brasileiras inovadoras. Com esta lei, as micro e pequenas empresas de base tecnológica criadas no ambiente das ICT's também possuem tratamento preferencial (INTERFARMA, 2012). A lei também foi responsável por estabelecer que as transferências de tecnologia para a administração pública podem ser feitas somente por intermédio de instituições produtivas, não sendo possíveis as aquisições diretas de empresas privadas (COSTA, *et al.*, 2016).

O Decreto 5.746 de 2011, responsável por regulamentar a lei, estabeleceu que a margem fosse estabelecida tendo como base a realização de estudos, revistos em prazo não superior a cinco anos, levando em consideração diversos critérios, entre os quais a geração de emprego e renda e o desenvolvimento e a inovação tecnológica realizados no país (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

O Decreto 7.713 de 2012, por sua vez, foi responsável pelo estabelecimento de margens de preferência especificamente para fármacos e medicamentos. As margens de preferência vão de 8% – para os medicamentos nacionais produzidos com fármacos importados – até 20% – para os medicamentos nacionais que utilizam fármacos nacionais e para os próprios fármacos nacionais. Para os medicamentos nacionais que utilizem biofármacos com produção tecnológica integrada no país, há ainda 5% de margem de preferência adicional (BRASIL, 2012).

Para aplicação das margens de preferência, foram considerados seis grupos: *i)* Medicamentos nacionais que utilizem em sua formulação fármacos importados; *ii)* Medicamentos nacionais que utilizem em sua formulação fármacos nacionais; *iii)* Fármacos nacionais; *iv)* Adjuvantes nacionais; *v)* Medicamentos nacionais que

utilizem em sua formulação biofármacos com produção tecnológica integrada no país e vi) Biofármacos com produção tecnológica integrada no país (BRASIL, 2012). Os decretos 8.225/2014 e 8.626/2015 mantiveram esta mesma estrutura e prorrogaram o prazo de vigência das margens de preferência.

Os produtores nacionais podem vencer os processos licitatórios mesmo que ofertem preços acima do menor lance estrangeiro. Porém, é importante ressaltar que, para que haja favorecimento nacional em detrimento do estrangeiro, é necessário que o diferencial de preços entre eles seja menor, ou pelo menos igual à margem estabelecida no decreto para o produto em questão. Logo, a margem não é aplicada quando um ofertante nacional oferecer um preço inferior ao estrangeiro, nem quando o produto estrangeiro vence o leilão apesar de ter o seu lance majorado pela margem prevista (MINISTÉRIO DA FAZENDA, 2015).

De acordo com Relatório de 2015 do Ministério da Fazenda, entre janeiro de 2012 e julho de 2015 foram observados 530 pregões de produtos para os quais foi prevista a margem de preferência a partir do decreto, contemplando 2.337 lotes de itens. Conforme pode ser visto na Tabela 11, drogas e medicamentos foram os produtos com maior valor de lances, correspondendo a mais de 95% do total.

**Tabela 11** - Lista de grupos de materiais licitados – Brasil – Jan/2012 – Jul/2015

<b>Grupo</b>	<b>Número de lances</b>	<b>% do valor total</b>
Drogas e medicamentos	31.905	95,6%
Instrumentos, equipamentos e suprimentos médicos e cirúrgicos	133	2,28%
Instrumentos, equipamentos e suprimentos dentários	728	1,63%
Materiais cirúrgicos para curativos	979	0,42%
Produtos químicos	5	0,03%
Drogas e produtos biológicos de uso veterinários	391	0,00%
<b>TOTAL</b>	<b>34.141</b>	<b>100%</b>

Fonte: MINISTÉRIO DA FAZENDA, 2015.

Nestes pregões, os lances de empresas brasileiras representaram quase 80% do número de lances e cerca de 29% do seu valor. Quanto aos resultados, o relatório do Ministério da Fazenda aponta que, do total de 2.337 lances, 655 foram feitos por empresas estrangeiras, provenientes de países como a Suíça, a Áustria e os Estados Unidos, e os demais 1.682 foram feitos por empresas brasileiras. Destes 1.682 lotes

arrematados por empresas nacionais, foram identificados 85 favorecidos pelas margens de preferência no período analisado, totalizando R\$ 64,1 milhões<sup>31</sup>, conforme apresentado na Tabela 12.

**Tabela 12** - Resumo dos leilões de acordo com elegibilidade e aplicação de margem – Brasil – Jan/2012 – Jul/2015

	<b>Número de lotes</b>	<b>% dos itens totais</b>	<b>Valor total (R\$)</b>	<b>% do valor total</b>
Margens previstas	2.337	100,0%	R\$ 576.647.793	100,0%
Vencedor nacional	1.682	72,0%	R\$ 167.104.235	29,0%
Vencedor nacional com margem efetiva e aplicada	85	3,6%	R\$ 64.168.675	11,1%
Vencedor estrangeiro	655	28,0%	R\$ 409.543.558	71,0%

Fonte: MINISTÉRIO DA FAZENDA, 2015

Do total de lotes realizados em pregões direcionados aos produtos constantes no decreto, entre janeiro de 2012 e julho de 2015, observa-se que, embora o maior número de lances tenha sido arrematado por fornecedores nacionais (72%), os lances arrematados por fornecedores estrangeiros foram de maior valor (71% do total).

Ainda que somente cinco lances tenham sido feitos na categoria de “produtos químicos”, há de se considerar também a sua participação indireta por intermédio da categoria “Medicamentos nacionais que utilizem em sua formulação fármacos nacionais”.

#### 6.4.3.2 A Regulamentação das PDP's

Apesar de vigentes desde 2008, estimuladas pela divulgação da lista de insumos e produtos estratégicos para o SUS (Portaria 978/2008), as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo foram regulamentadas somente em 2012, quando foram estabelecidos critérios e diretrizes mais claros para sua implementação. Conforme definido pela portaria, os objetivos centrais das PDP's são a racionalização do poder de compra do Estado (mediante a centralização das compras), o fomento ao desenvolvimento tecnológico conjunto e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação entre produtores públicos e privados nacionais, a fabricação local de

<sup>31</sup> A preços de julho de 2015.

produtos estratégicos para o SUS (visando a redução da vulnerabilidade interna) e a negociação de reduções progressivas nos preços dos insumos e produtos que são objetos das parcerias (BRASIL, 2012).

A Portaria 837 de 2012 foi responsável por estabelecer os principais objetivos das PDP's e esclarecer os seus critérios de constituição (HASENCLEVER *et al.*, 2016). Nesta primeira portaria, foram incluídos como objetos das PDP's os fármacos, medicamentos, adjuvantes, hemoderivados e hemocomponentes, vacinas, soros, produtos biológicos, produtos médicos, produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e materiais, componentes e *softwares* (BRASIL, 2012).

De acordo com Costa *et al.* (2016, p. 284), a reedição das PDP's no âmbito do Plano Brasil Maior é de suma importância, pois “reflete a institucionalização de uma visão sistêmica da saúde como fator de dinamismo econômico e tecnológico e produtor dos insumos necessários à universalização do acesso aos serviços de saúde”. Este caráter sistêmico da saúde é exemplificado pela intersectorialidade de instituições envolvidas na aprovação das PDP's, como o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), o BNDES e a Finep, por exemplo.

Assim, a formulação e implementação das PDP em saúde é representativa da afirmação de uma percepção que considera simultaneamente seu papel na estruturação do estado de bem-estar, seu potencial de indutor de desenvolvimento econômico e tecnológico e sua relevância para inserção internacional do País (COSTA, *et al.*, 2016, p. 286).

Ainda que nas versões iniciais das PDP's fosse estabelecido um período de cinco anos para a transferência tecnológica, os contratos mais recentes já estabelecem um prazo de dez anos, de forma que os laboratórios nacionais têm tempo de integrar verticalmente a produção através de etapas, iniciando pelas etapas mais simples (TORRES, 2016).

Em 2013, a Portaria 3.089/2013 revogou as portarias anteriores, redefinindo tanto a lista de insumos estratégicos quanto os critérios para sua definição. A partir desta nova portaria, três novos grupos de fármacos e medicamentos são incluídos na lista (produtos oncológicos priorizados pelo SUS, fitoterápicos e antibióticos cujos insumos farmacêuticos ativos apresentem elevada importação). Ademais, se estabelece que, para que possam ser objeto de iniciativas do Ministério da Saúde voltadas para transferência de tecnologia, inovação e produção local, estes produtos

estratégicos devem cumprir pelo menos um dos seguintes regramentos: *i)* Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo; *ii)* Centralização de compras; *iii)* Incorporação tecnológica ou *iv)* Encomendas tecnológicas (BRASIL, 2013).

Em 2014, a Portaria 837/2012 foi revogada e substituída pela Portaria 2.531, de 12 de novembro. Esta nova portaria, além de redefinir os critérios de definição da lista de insumos estratégicos para o SUS, também redefine o estabelecimento das PDP's e disciplina os seus processos. Neste sentido, estabelece quatro fases para o processo de estabelecimento de PDP's: *i)* a proposta de projeto de PDP, referente à fase de submissão a análise de viabilidade da aprovação, bem como a celebração do termo de compromisso; *ii)* projeto de PDP: referente ao início da implementação da proposta que foi aprovada; *iii)* PDP: que marca a execução do desenvolvimento do produto e a transferência da tecnologia; e *iv)* internalização de tecnologia, referente à conclusão do desenvolvimento e do processo de absorção da tecnologia (BRASIL, 2014).

A Portaria de Consolidação n.5, de 29 de setembro de 2017, instituiu um Comitê Deliberativo, formado por representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, do ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e da Anvisa, para analisar e avaliar as PDP's (BRASIL, 2017a). Em 30 de dezembro do mesmo ano, nova lista de insumos é divulgada e esta, por sua vez, é revogada pela Portaria 704/2017, atualmente vigente. Na lista vigente, encontram-se mais de 200 produtos agregados em três categorias: *i)* elegíveis para apresentação de novos projetos de PDP's; *ii)* não elegíveis para apresentação de novos projetos de PDP's por já estarem contempladas por alguma forma de transferência de tecnologia em anos anteriores e *iii)* elegíveis para outras formas de transferência de tecnologia (BRASIL, 2017b).

Em 2018, considerando somente as PDP's da plataforma de sintéticos, biotecnológicos, vacinas e hemoderivados, foram contabilizadas 67 parcerias na Fase I (Proposta de Projeto de PDP), 42 na Fase II (Projeto de PDP), 22 na Fase III (PDP) e 9 na Fase IV (Internalização de tecnologia).

#### 6.4.3.3 O Programa Inova da Finep

Em 14 de março de 2013 foi lançado o Plano Inova Empresa, pela Presidência da República em parceria com a Finep (Financiadora de Estudos e Projetos). O plano foi lançado objetivando elevar a produtividade da economia por intermédio do esforço de construção de políticas tecnológicas, e contando com forte articulação entre ministérios. De acordo com a Finep (2018), o programa é operado por meio de editais e engloba modalidades de apoio como crédito, subvenção econômica e recursos não-reembolsáveis para projetos em parcerias entre ICT's e empresas ou investimentos em empresas de forma direta.

O programa como um todo contou com a dotação de R\$ 32,9 bilhões e com seis pilares: *i)* elevação de P&D nas empresas; *ii)* Incentivos a projetos de maior risco tecnológico; *iii)* integração de instrumentos de financiamento (crédito, subvenção econômica, investimentos em participação, como *startups*, recursos não-reembolsáveis para centros de pesquisa e universidades); *iv)* Intensificação do uso do poder de compra do Estado; *v)* Descentralização do crédito e da subvenção mediante repasses a bancos, agências e fundações; *vi)* Redução de prazos e simplificação administrativa (FINEP, 2018).

Dentro do programa foram contempladas diversas áreas através das linhas Inova Aerodefesa, Inova Agro, Inova Energia, Inova Petro, Inova Saúde, Inova Sustentabilidade e Inova Telecom. Especificamente no âmbito da área da saúde, em 11 de abril de 2013 foi lançado o programa Inova Saúde Fármacos. Conforme edital do programa, seus objetivos foram o de apoiar as empresas no domínio tecnológico das cadeias de biofármacos, farmoquímicos e medicamentos, diminuir a dependência tecnológica das empresas brasileiras e aumentar a coordenação das ações de fomento, aprimorando a integração dos instrumentos de apoio financeiro disponíveis (FINEP, 2013).

O apoio a esta linha deve incluir os processos de aprendizagem tecnológica e exploração de inovações, bem como a infraestrutura necessária ao desenvolvimento pretendido, notadamente quanto à capacitação para escalonamento, estudos e pesquisas pré-clínica e clínica e para o atendimento às exigências de certificação nacional e internacional (FINEP, 2018).

Além da Finep, também participaram como instituições apoiadoras o Ministério da Saúde e o CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico). O valor total de recursos disponibilizados foi de R\$ 1,3 bilhão entre 2013

e 2016 e a subvenção econômica foi prevista somente para os projetos que envolvessem alto risco tecnológico associado à pesquisa, desenvolvimento e inovação de produtos dispostos na Portaria 978/2008 (lista de insumos estratégicos para o SUS).

De acordo com a Finep (2018), apesar da oferta de R\$ 1,3 bilhão, o programa teve demanda para R\$ 3,6 bilhões, contemplando 48 empresas e 13 Instituições Científicas e Tecnológicas durante sua vigência.

## 6.5 CONSIDERAÇÕES

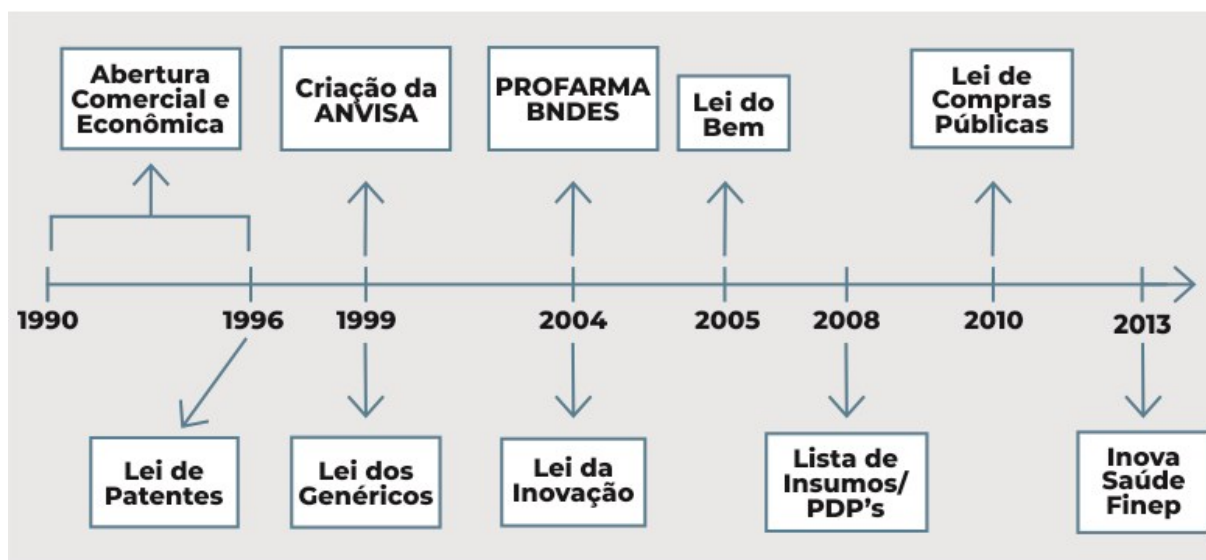
A análise das mudanças institucionais promovidas no âmbito da indústria farmacêutica ao longo das décadas de 1990 e 2000 indica que o setor passou por grandes transformações ao longo dos últimos anos. Se, por um lado, no decorrer da década de 1990 o processo de abertura comercial parece ter afetado positivamente o segmento de produção de medicamentos, o mesmo não pode ser dito a respeito do segmento de insumos farmacêuticos, que teve reduzidas suas instalações em território nacional.

A segunda metade da década de 1990 foi marcada pela adesão do Brasil ao TRIPS, com consequente mudanças na lei de propriedade industrial, instituição de patentes e posterior estabelecimento do mercado de genéricos no país. Ademais, ao final da década foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os efeitos destas medidas sobre o segmento nacional de fabricação de medicamentos parecem ter sido positivos, na medida em que promoveram o crescimento do faturamento das empresas nacionais e o consequente aumento de sua participação no mercado em relação às empresas estrangeiras. O efeito sobre as empresas farmoquímicas, no entanto, não está tão claro.

O retorno das políticas industriais ao longo dos anos 2000 visou estimular deliberadamente a cadeia produtiva farmacêutica, com medidas que envolveram desde incentivos fiscais para investimentos em P&D até a utilização do poder de compra governamental. Durante a vigência da PITCE, foram destaques o Profarma, a Lei da Inovação e a Lei do Bem. Durante a PDP, destacaram-se a ampliação do Profarma, o estabelecimento da lista de insumos estratégicos para o SUS e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Já no Plano Brasil Maior, a nova lei de

compras públicas, a regulamentação das PDP's e o Programa Inova da Finep foram os principais destaques. Na Figura 19 é apresentada uma síntese das principais mudanças institucionais analisadas durante as décadas de 1990 e 2000.

**Figura 19** - Principais mudanças institucionais promovidas no âmbito do setor farmacêutico durante as décadas de 1990 e 2000



Fonte: Elaboração própria.

Se, por um lado, os efeitos de cada uma destas medidas ainda são difíceis de mensurar em termos de uma possível redução da dependência comercial e tecnológica da indústria farmoquímica, por outro lado, evidenciam o interesse governamental no desenvolvimento do segmento.



## 7. PANORAMA ATUAL DO SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL

### 7.1 CARACTERIZAÇÃO GERAL DO SETOR FARMACÊUTICO

O mercado farmacêutico brasileiro é composto por empresas multinacionais, laboratórios nacionais privados e laboratórios públicos. As principais entidades representativas do setor são a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), Associação de Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos) e a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI) (ARREPIA, 2013). A comercialização de medicamentos envolve tanto o mercado varejista – farmácias e drogarias, que vendem os produtos diretamente à população – quanto o mercado institucional, constituído pelas três esferas do governo, que compram os medicamentos com base em listas padronizadas e em grandes volumes para serem disponibilizados à população (BERMUDEZ, 1995).

De acordo com dados do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, produzido pela Anvisa, atualmente, a indústria farmacêutica brasileira ocupa a sexta posição no *ranking* mundial do segmento, com faturamento de R\$ 69,5 bilhões em 2017, o que representou um crescimento de 9,4% frente ao ano anterior, por intermédio da venda de 4,4 bilhões de embalagens de medicamentos. No ano, foram comercializados 6.587 produtos diferentes a partir de 1.794 princípios ativos distintos ou de suas associações.

É destaque o crescimento do setor em termos mundiais, uma vez que em 2012 o país ocupava a sétima posição no *ranking*, ultrapassando a Itália no período de seis anos. Mediante esse desempenho, projeções indicam que em 2022 a indústria farmacêutica brasileira alcance a quinta posição, ultrapassando também a França em termos de faturamento, conforme pode ser visto na Tabela 13 (INTERFARMA, 2018).

**Tabela 13** - Ranking de faturamento da indústria farmacêutica mundial – 2012, 2017 e 2022

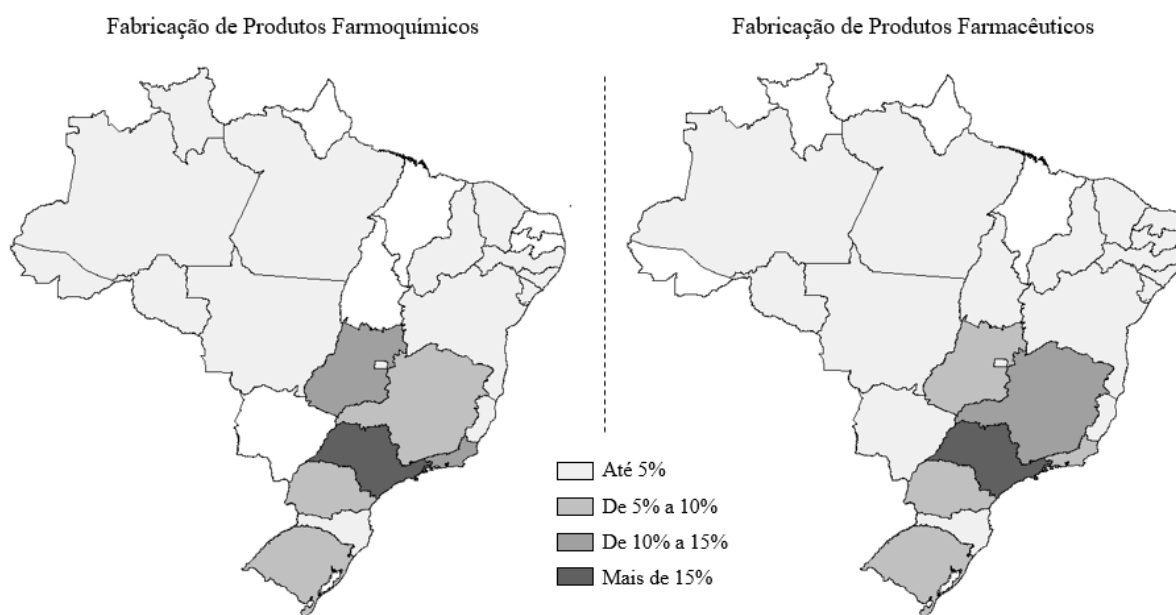
<i>Posiçã o</i>	<i>2012</i>	<i>Índic e</i>	<i>Posiçã o</i>	<i>2017</i>	<i>Índic e</i>	<i>Posiçã o</i>	<i>2022</i>	<i>Índic e</i>
---------------------	-------------	--------------------	---------------------	-------------	--------------------	---------------------	-------------	--------------------

1	Estados Unidos	100	1	Estados Unidos	100	1	Estados Unidos	100
2	China	24	2	China	24	2	China	24
3	Japão	24	3	Japão	24	3	Japão	24
4	Alemanha	11	4	Alemanha	11	4	Alemanha	11
5	França	10	5	França	10	<b>5</b>	<b>Brasil</b>	<b>10</b>
6	Itália	7	<b>6</b>	<b>Brasil</b>	<b>7</b>	6	França	7
7	<b>Brasil</b>	<b>6</b>	7	Itália	6	7	Itália	6
8	Reino Unido	6	8	Reino Unido	6	8	Reino Unido	6
9	Espanha	5	9	Espanha	5	9	Índia	5
10	Canadá	5	10	Canadá	5	10	Espanha	5
11	Índia	4	11	Índia	4	11	Canadá	4
12	Coreia do Sul	3	12	Rússia	3	12	Rússia	3
13	Austrália	3	13	Coreia do Sul	3	13	Coreia do Sul	3
14	Rússia	3	14	Austrália	3	14	Austrália	3
15	México	2	15	México	2	15	Turquia	2
16	Argentina	2	16	Turquia	2	16	México	2
17	Arábia Saudita	2	17	Polônia	2	17	Argentina	2
18	Polônia	2	18	Arábia Saudita	2	18	Polônia	2
19	Suíça	2	19	Argentina	2	19	Arábia Saudita	2
20	Bélgica	2	20	Suíça	2	20	Suíça	2

Fonte: QuintilesIMS Institute *apud* INTERFARMA (2018).

Conforme a Relação Anual de Informações Sociais (RAIS), do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), a maior parte dos estabelecimentos farmoquímicos do país está localizada no estado de São Paulo, que concentra cerca de 30% do total de estabelecimentos do segmento. Na sequência, figuram os estados de Goiás (com 14% dos estabelecimentos), Rio de Janeiro (11%) e Rio Grande do Sul (8%). O estado de São Paulo também concentra a maior parte dos estabelecimentos do segmento farmacêutico (cerca de 42%), seguido de Minas Gerais (12%) e Rio de Janeiro (10%), conforme pode ser visualizado no Figura 20.

**Figura 20** - Distribuição percentual do número de estabelecimentos dos segmentos Farmoquímico e Farmacêutico por Unidade da Federação – 2017



Fonte: Elaboração própria com base nos dados da RAIS-MTE (2017).

A distribuição geográfica do número de vínculos de trabalho nos dois segmentos acompanha a distribuição observada nos estabelecimentos, com concentração ainda maior no estado de São Paulo, o que indica a presença de grandes indústrias neste estado. De fato, 52% dos vínculos de trabalho do segmento farmoquímico e 54% do segmento farmacêutico localizam-se neste estado.

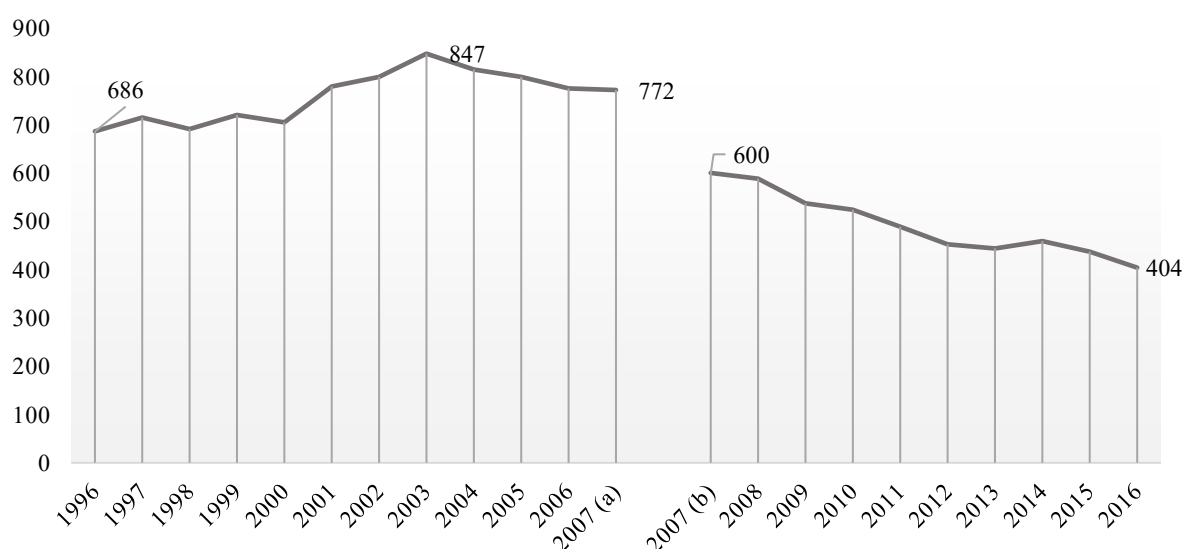
Ainda em relação aos vínculos, observa-se que no segmento farmoquímico, 44% possuem ensino superior completo, percentual similar ao observado no segmento farmacêutico (42%) e bem acima dos 11% observados na indústria de transformação. Acompanhando estes níveis mais elevados de escolaridade, a remuneração oferecida pelas empresas da cadeia farmacêutica também é superior: enquanto que na indústria de transformação o salário médio mensal nominal era de cerca de R\$ 2.670 em 2017, nos segmentos farmoquímico e farmacêutico estes valores eram mais que o dobro (R\$ 6.585 e R\$ 5.635, respectivamente) (RAIS-MTE, 2017).

## 7.2 EVOLUÇÃO RECENTE DOS SEGMENTOS FARMOQUÍMICO E DE MEDICAMENTOS

Se analisada a evolução do número de empresas farmacêuticas no Brasil, conforme apresentado no Gráfico 26, dois momentos distintos podem ser observados. O primeiro, de 1996 até 2003, quando o número de empresas do setor passou de 686 para 847 (crescimento de 23%), marcando o processo de expansão da indústria farmacêutica no país, notadamente devido ao estabelecimento do mercado de genéricos. De fato, só de 2000 (ano seguinte à aprovação da lei dos genéricos) a 2003, surgiram 142 novas empresas no setor, o que é condizente com o fato de que o mercado de genéricos possibilitou o surgimento de empresas de menor porte e de capital nacional.

O segundo momento, marcado por um movimento de concentração de mercado e fechamento de empresas, vai de 2003 até 2016, quando o número de empresas no setor foi reduzido de 847 para 404 (queda de mais de 50%). De acordo com o IEDI (2016), a melhoria da qualidade dos produtos nacionais e a busca por economias de escala e de escopo na produção de genéricos foram motores importantes deste processo. Ao mesmo tempo, com um ambiente mais competitivo no mercado de genéricos, as empresas estrangeiras reformularam suas estratégias e muitas delas fecharam linhas de produção, passando a importar medicamentos prontos.

**Gráfico 26** - Número de empresas do setor Farmacêutico – Brasil – 1996 a 2016

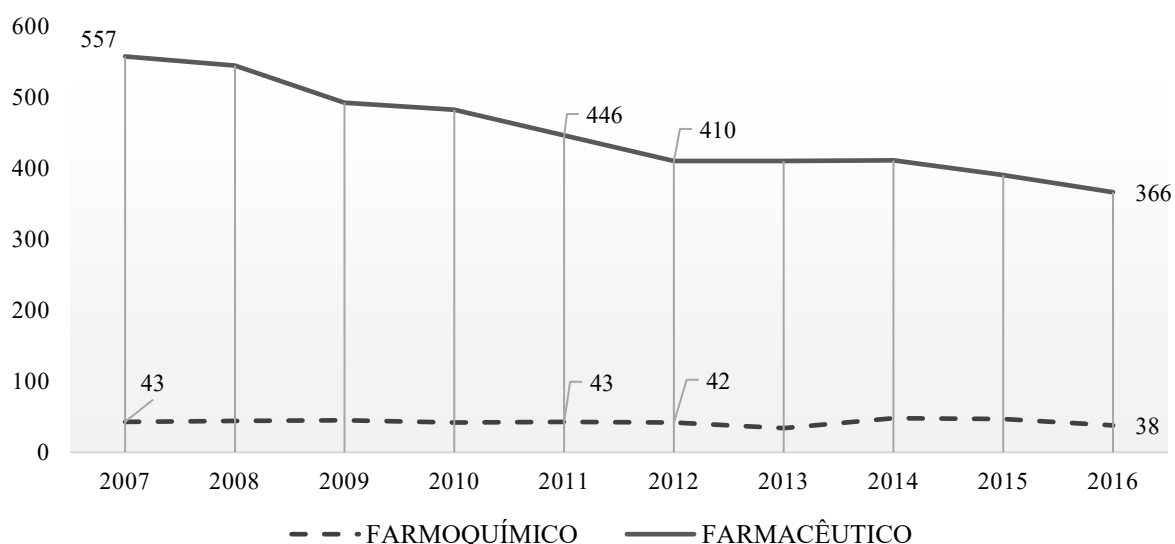


Fonte: IBGE, Pesquisa Industrial Anual (PIA)

Obs.: (a) 1996 a 2007 base Cnae 1.0; (b) 2007 a 2011 base Cnae 2.0.

Se analisada a evolução do número de empresas por segmento do setor farmacêutico, como feito no Gráfico 27, é possível observar que houve queda tanto no segmento farmoquímico quanto no de medicamentos, com queda mais intensa neste último. Se em 2007 o setor farmacêutico brasileiro contava com 557 empresas de fabricação de medicamentos e 43 farmoquímicas, em 2016 estes números caíram para 366 e 38, respectivamente. Apesar de pouco expressivo, o segmento farmoquímico aumentou sua participação no total da indústria farmacêutica em termos de número de empresas: se em 2007 a participação era de aproximadamente 7%, em 2016 subiu para 9%.

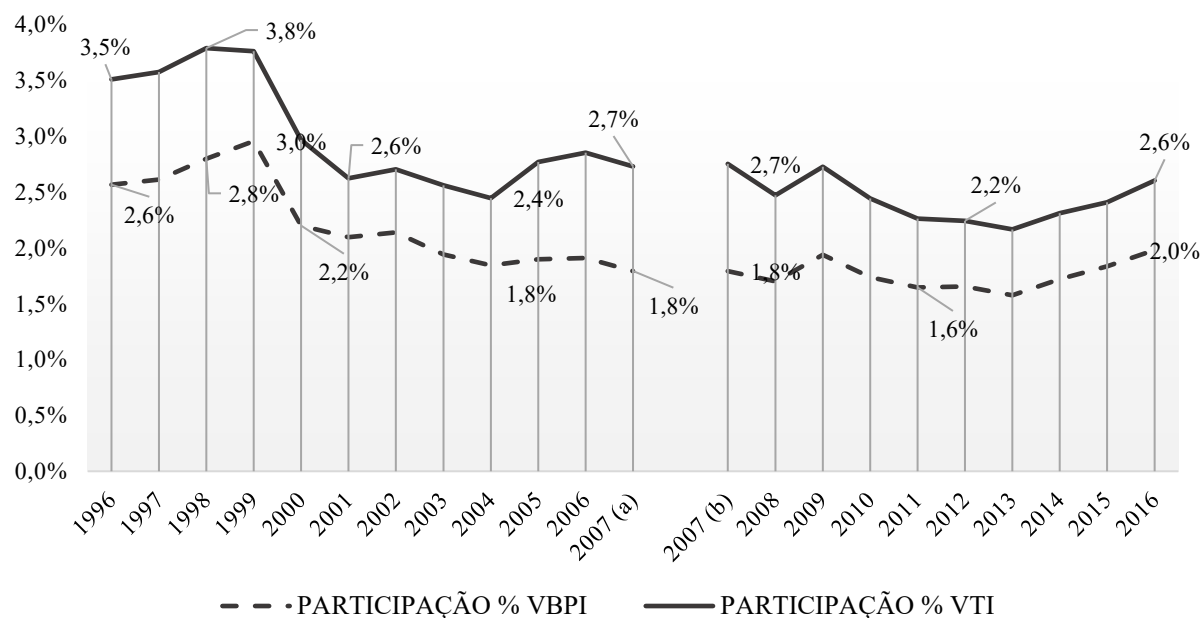
**Gráfico 27** - Número de empresas do setor Farmacêutico e Farmoquímico – Brasil – 1996 a 2016



Fonte: IBGE, Pesquisa Industrial Anual (PIA)

Mesmo no período de expansão do número de empresas farmacêuticas no país (1996-2003), o setor teve reduzida a participação de sua produção no total da indústria de transformação. No Gráfico 28 fica claro que esta redução se deu tanto no Valor da Transformação Industrial (VTI) quanto no Valor Bruto da Produção Industrial (VBPI). Se em 1996 a participação do setor no VTI total era de 3,5%, esta foi reduzida para 3,0% já em 2000, chegando a 2,2% (menor participação da série) em 2012 e aumentando novamente para 2,6% em 2016. A participação no VBPI teve movimentos semelhantes.

**Gráfico 28 - Participação do VTI e do VBPI do setor farmacêutico no total da indústria de transformação – Brasil – 1996 a 2016**



Fonte: IBGE, Pesquisa Industrial Anual (PIA)

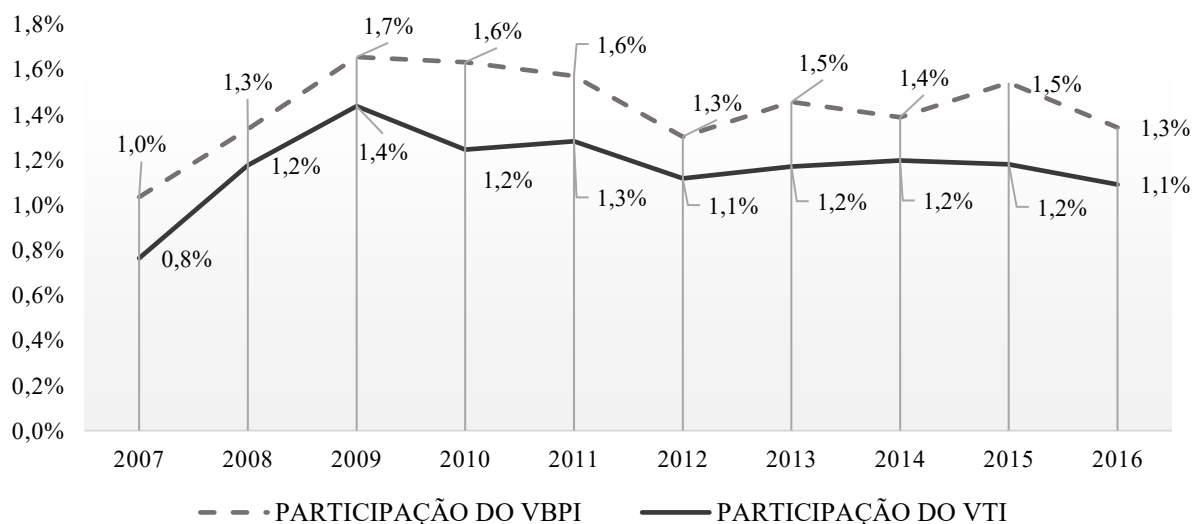
Obs.: (a) 1996 a 2007 base Cnae 1.0; (b) 2007 a 2011 base Cnae 2.0.

Esta redução pode ser explicada tanto pela substituição da produção doméstica de insumos e de medicamentos por importações – motivada pelos preços competitivos no mercado internacional e reforçada pelo câmbio apreciado no período –, quanto pelo baixo valor agregado da produção doméstica, muito baseada na produção de insumos farmacêuticos não exclusivos e de medicamentos genéricos.

Se chama a atenção o fato de que o segmento farmoquímico é responsável por somente 9% das empresas do setor farmacêutico, o Gráfico 29 evidencia que a sua participação em termos de produção é ainda menor. Atualmente este segmento é responsável por 1,3% do VBPI e 1,1% do VTI da indústria farmacêutica, sendo a fabricação de medicamentos responsável por quase 99% da produção do setor como um todo. Ainda assim, a participação do segmento farmoquímico aumentou nos últimos dez anos, já que em 2007 estes percentuais eram de 1,0% e 0,8%, respectivamente. De fato, se observada a participação do VTI e do VBPI do segmento farmoquímico no total da indústria de transformação, verifica-se que houve um aumento – ainda que pequeno, em virtude de sua baixa representatividade – entre 2007 e 2016, indicando que a queda da participação da produção da indústria

farmacêutica na indústria de transformação se deu em função da perda de participação do segmento de fabricação de medicamentos.

**Gráfico 29** - Participação do VTI e do VBPI do segmento farmoquímico no total do setor farmacêutico – Brasil – 2007 a 2016

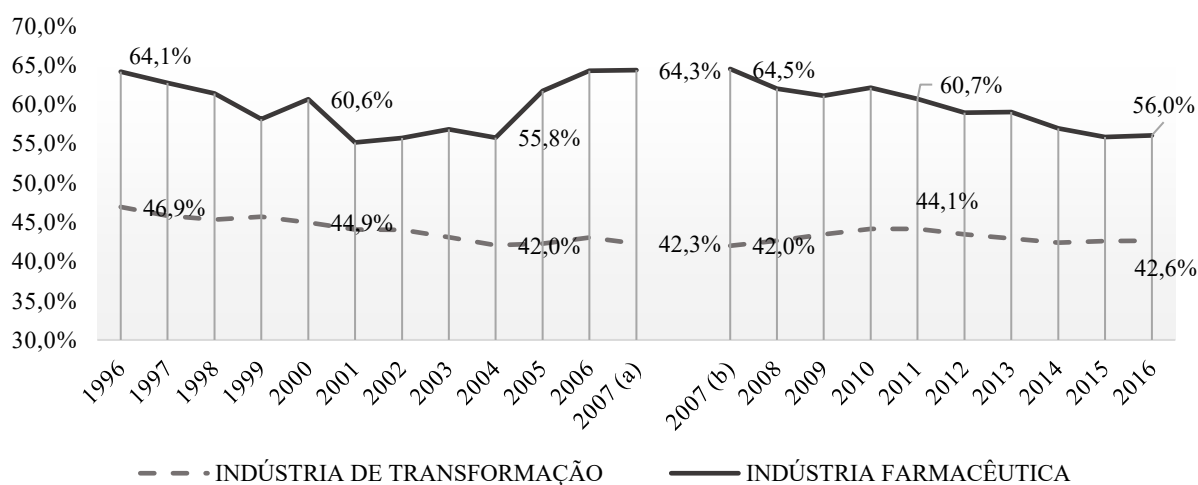


Fonte: IBGE, Pesquisa Industrial Anual (PIA)

Obs.: (a) 1996 a 2007 base Cnae 1.0; (b) 2007 a 2011 base Cnae 2.0.

Ainda que decrescente ao longo dos últimos anos, a capacidade de agregar valor da indústria farmacêutica é substancialmente superior à da indústria de transformação, já que se trata de um setor com elevados investimentos em pesquisa e tecnologia. Porém, conforme apresentado no Gráfico 30, o adensamento produtivo da indústria farmacêutica foi consideravelmente reduzido entre os anos de 1996 e 2016, passando de 64,1% para 56,2%. Na verdade, a relação VTI/VBPI foi reduzida de 1996 até 2004, quando apresentou pequena recuperação até 2007, chegando a 64,5%. A partir de então foi continuamente reduzida. Ainda que a queda do adensamento produtivo também tenha ocorrido na indústria de transformação, esta se deu de forma contínua e menos intensa ao longo do período analisado.

**Gráfico 30** - Adensamento Produtivo (VTI/VBPI) na indústria farmacêutica e na indústria de transformação – Brasil – 1996 a 2016



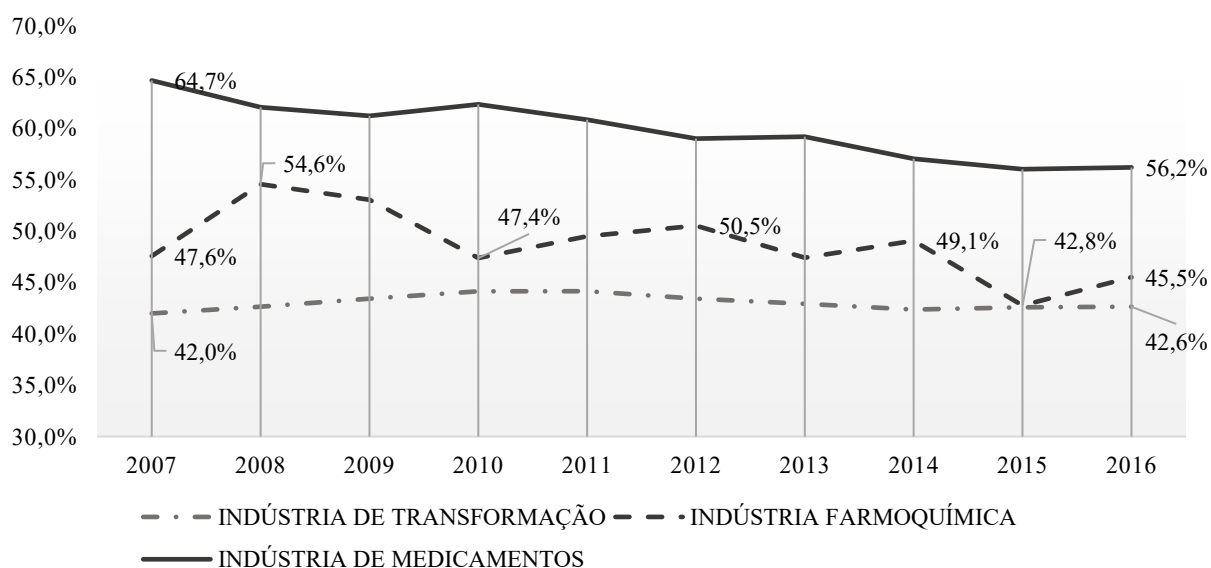
Fonte: IBGE, Pesquisa Industrial Anual (PIA)

Obs.: (a) 1996 a 2007 base Cnae 1.0; (b) 2007 a 2011 base Cnae 2.0.

No Gráfico 31 é apresentada a evolução recente do adensamento produtivo dos segmentos da indústria farmacêutica. As informações relativas à indústria de transformação foram acrescentadas para fins de comparação. Duas observações principais emergem da observação do gráfico: em primeiro lugar, o adensamento produtivo do segmento farmoquímico é bem inferior ao do segmento de fabricação de medicamentos, aproximando-se dos percentuais apresentados pela indústria de transformação. Em segundo lugar, entre os anos de 2007 e 2016, tanto o adensamento produtivo do segmento farmoquímico quanto o do segmento de medicamentos foi reduzido, mas enquanto o primeiro reduziu seu adensamento em 2,1 p. p., a redução no segundo foi bem mais significativa, de 8,5 p. p. Ao mesmo tempo, o adensamento na indústria de transformação avançou 0,7 p. p. Chama a atenção, ainda, o padrão pouco constante da redução do adensamento do segmento farmoquímico em comparação com o segmento de medicamentos e a indústria de transformação.



**Gráfico 31 - Adensamento Produtivo (VTI/VBPI) nos segmentos farmoquímico e de produção de medicamentos – Brasil – 2007 a 2016**

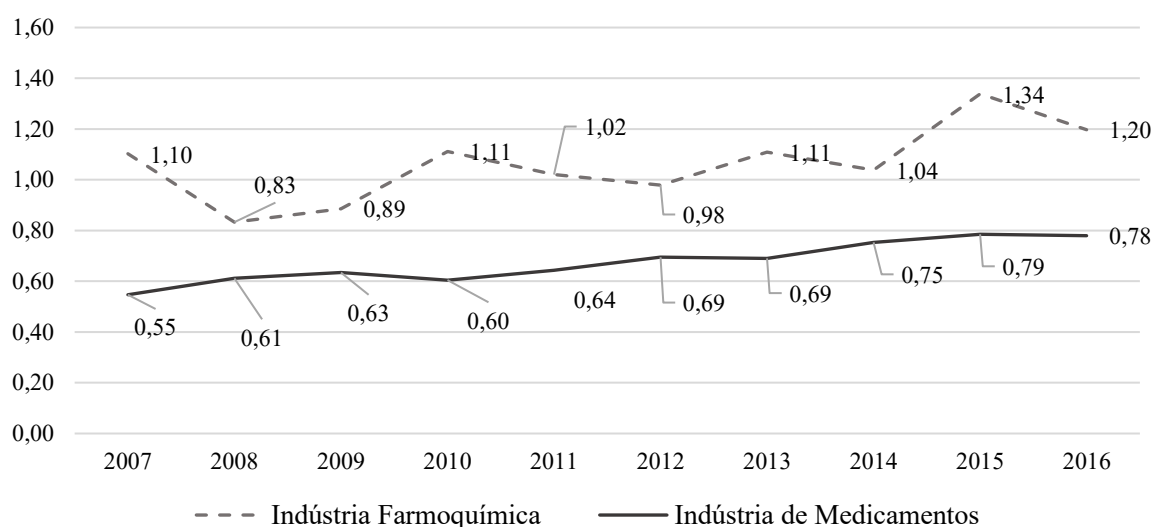


Fonte: IBGE, Pesquisa Industrial Anual (PIA)

Obs.: (a) 1996 a 2007 base Cnae 1.0; (b) 2007 a 2011 base Cnae 2.0.

De forma geral, a queda da relação VTI/VBPI reflete a perda da densidade produtiva da cadeia produtiva farmacêutica. Como este indicador está diretamente relacionado à organização da produção e à importação de componentes, fica claro que a substituição da produção interna pelas importações desempenhou papel central neste processo. A relação entre o consumo de matérias-primas e de serviços de terceiros e o VTI, apresentada no Gráfico 32, ajuda a explicar o fato de que o segmento de medicamentos possui maior capacidade de agregar valor em comparação ao segmento farmoquímico. De fato, a relação entre os custos de produção e o Valor da Transformação Industrial é bem superior no segundo. Com custos de produção proporcionalmente mais elevados, o segmento farmoquímico possui menor capacidade de agregar valor à produção.

**Gráfico 32** - Consumo de matéria-prima por Valor de Transformação Industrial (COI/VTI) nos segmentos farmoquímico e de medicamentos – Brasil – 2007 a 2016



Fonte: IBGE, Pesquisa Industrial Anual (PIA)

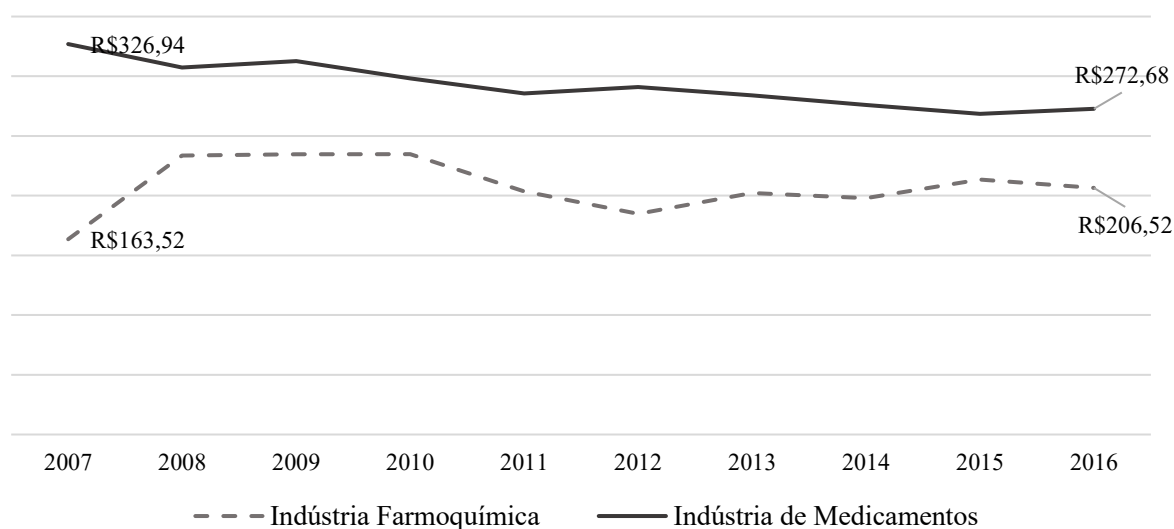
Obs.: (a) 1996 a 2007 base Cnae 1.0; (b) 2007 a 2011 base Cnae 2.0.

Os valores foram deflacionados pelo IPCA, trazidos para dezembro de 2018.

Novamente, ainda que a elevação dos custos de produção em relação ao VTI tenha ocorrido em ambos os segmentos, ela foi proporcionalmente maior no segmento de medicamentos, passando de 0,55 em 2007 para 0,78 em 2016, enquanto que no segmento farmoquímico o avanço foi de 1,10 para 1,20 no mesmo período.

No mesmo sentido dos indicadores anteriores, a produtividade dos segmentos, medida pela relação entre o VTI e o pessoal ocupado no setor e apresentada no Gráfico 33, foi consideravelmente superior no segmento de medicamentos se comparada ao segmento farmoquímico. Enquanto que em 2007 um trabalhador no segmento de medicamentos era capaz de produzir, em média, R\$ 327, um trabalhador do segmento farmoquímico produzia R\$ 164, apontando para uma produtividade duas vezes maior no primeiro segmento. Ao longo dos últimos dez anos, porém, a discrepância entre os dois segmentos foi reduzida, já que a produtividade do segmento farmoquímico avançou aproximadamente 26% entre 2007 e 2016, enquanto que no segmento de medicamentos a produtividade foi reduzida em cerca de 17%.

**Gráfico 33** - Produtividade nos segmentos farmoquímico e de medicamentos – Brasil – 2007 a 2016



Fonte: IBGE, Pesquisa Industrial Anual (PIA)

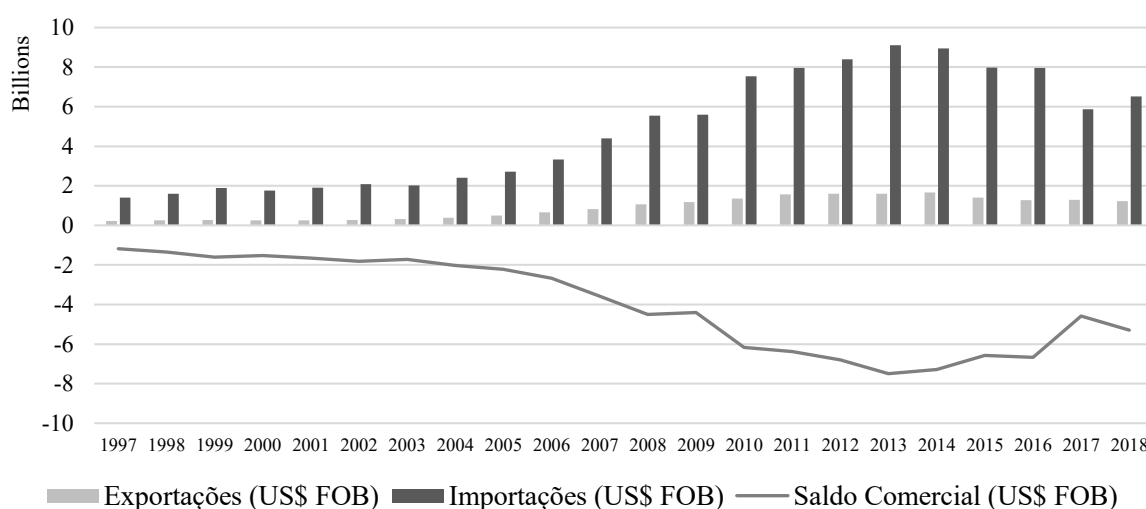
Obs.: (a) 1996 a 2007 base Cnae 1.0; (b) 2007 a 2011 base Cnae 2.0.

Os valores foram deflacionados pelo IPCA, trazidos para dezembro de 2018.

### 7.3 COMÉRCIO EXTERIOR

Se analisada a evolução do comércio exterior do setor farmacêutico entre os anos de 1997 e 2018, como no Gráfico 34, verifica-se uma tendência à contínua deterioração do saldo comercial, pelo menos até o ano de 2013. Apesar de a década de 2000 marcar o crescimento do mercado de genéricos em território nacional, continuaram crescendo as importações de medicamentos sob proteção patentária e de insumos farmacêuticos não-exclusivos, ofertados a preços competitivos no mercado internacional asiático e essenciais à produção interna de medicamentos genéricos (IEDI, 2016).

**Gráfico 34** - Evolução das exportações, importações e saldo comercial do setor farmacêutico (US\$ FOB Bilhões) – Brasil – 1997 a 2018



Fonte: SECEX/MDIC

Ainda que de 1997 a 2013 as exportações do setor tenham avançado substancialmente (crescimento de aproximadamente 630%), o crescimento das importações também foi elevado (avanço de 550%), resultando em um déficit comercial, em 2013, cinco vezes maior do que o observado em 1997. Apesar da queda nas exportações do setor a partir de 2013, o déficit comercial foi reduzido, já que as importações caíram ainda mais do que as exportações.

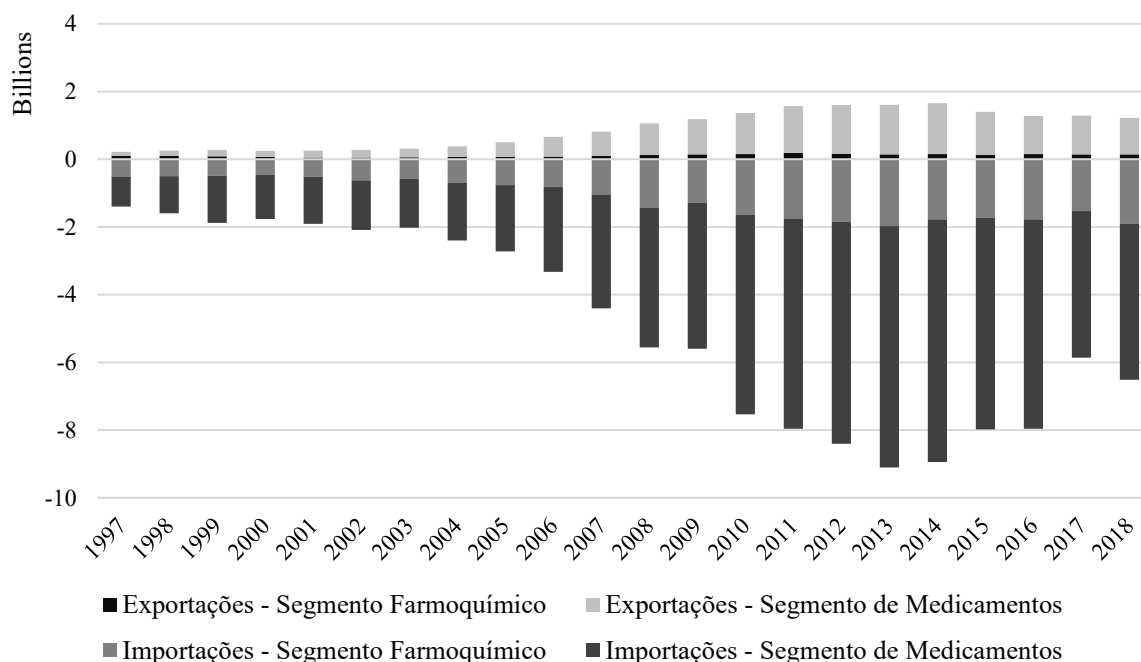
Em 2018 o setor farmacêutico exportou US\$ 1,2 bilhão, montante responsável, portanto, por 0,5% do total das exportações brasileiras. As importações farmacêuticas, por sua vez, no montante de US\$ 6,5 bilhões, representaram 3,6% do total importado pelo país no ano. Se comparados com os percentuais de 1997, tanto as exportações quanto as importações farmacêuticas aumentaram sua participação no comércio exterior brasileiro.

Entre os principais destinos das exportações farmacêuticas brasileiras estão os Estados Unidos, responsáveis por 14,6% do total exportado, seguidos pela Dinamarca (com 11,7%) e pela vizinha Argentina (responsável por 10,5%). Em 1997 a Argentina era o principal destino das exportações farmacêuticas brasileiras (responsável por 26,7% do total), seguida pelo Japão e pelo México. Chama a atenção o crescimento dos Estados Unidos enquanto comprador dos produtos brasileiros: em 1997 o país representava 2% do total exportado pelo Brasil no setor, participação que cresceu continuamente ao longo dos anos, chegando a quase 15% em 2018.

Pelo lado das importações, em 2018 a Alemanha foi o principal país de origem das compras externas brasileiras de produtos farmacêuticos, com 15% de participação no total, seguida pelos Estados Unidos (13,7%) e pela China (10,1%). A mudança em relação a 1997 também é clara, sobretudo no que diz respeito à participação chinesa que, na época, era responsável por pouco mais de 2% das importações farmacêuticas brasileiras.

A análise da evolução dos fluxos comerciais por segmento da indústria farmacêutica, conforme apresentado no Gráfico 35, ajuda a compreender melhor estes movimentos. Entre 1997 e 2018, as exportações do segmento farmoquímico avançaram 41%, enquanto que as do segmento de medicamentos cresceram mais de 800%. Ao mesmo tempo, as importações farmoquímicas avançaram 277% e as de medicamentos cresceram 414%. No período analisado, o segmento farmoquímico foi responsável, em média, por 17% das exportações e 26% das importações da indústria farmacêutica.

**Gráfico 35** - Evolução das exportações e das importações dos segmentos farmoquímico e de medicamentos (US\$ FOB Bilhões) – Brasil – 1997 a 2018

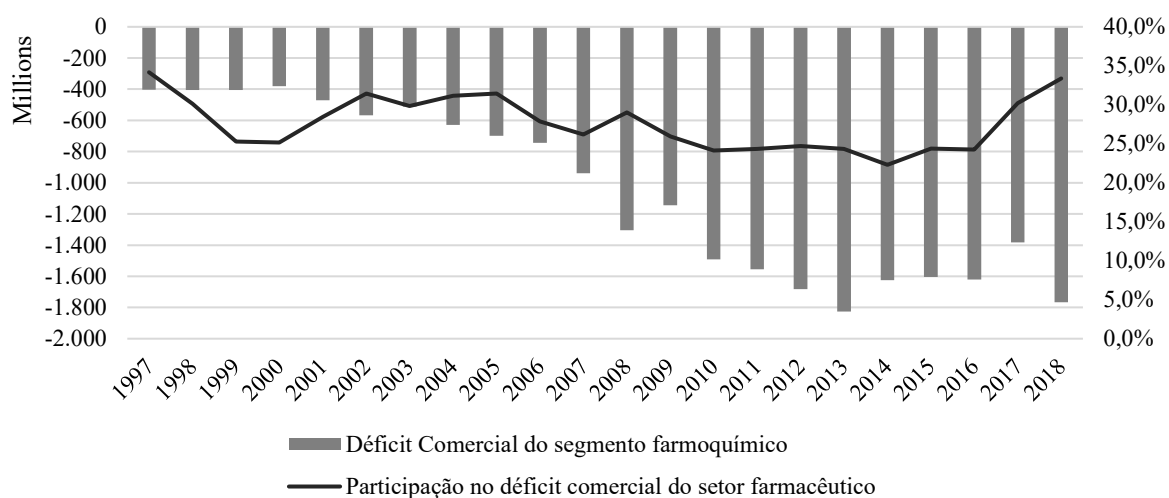


Fonte: SECEX/MDIC

Como resultado, em 2018 o déficit comercial do segmento farmoquímico atingiu US\$ 1,7 bilhão, enquanto que o do segmento de medicamentos chegou a US\$ 3,5 bilhões. É importante observar que, apesar da baixa expressividade do segmento

farmoquímico em termos de número de empresas e de produção interna, conforme visto na seção anterior, a sua participação nos fluxos de comércio exterior é bastante elevada, principalmente se consideradas as importações. No Gráfico 36 é apresentada a evolução do déficit comercial deste segmento, bem como a sua participação no déficit total da indústria farmacêutica.

**Gráfico 36** - Déficit comercial do segmento farmoquímico (US\$ FOB Milhões) e participação (%) no déficit total da indústria farmacêutica – Brasil – 1997 a 2018



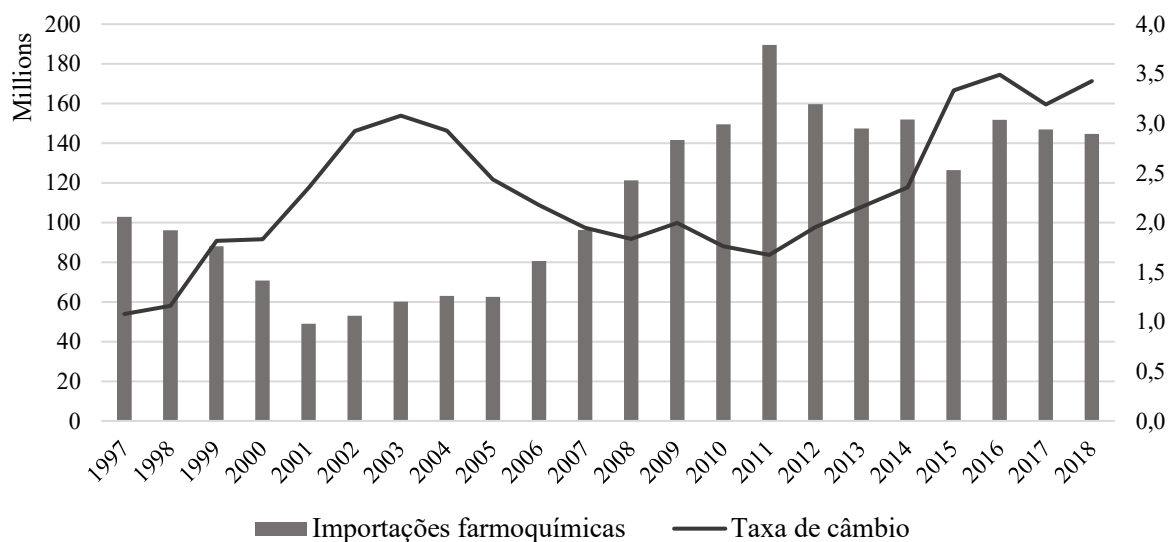
Fonte: SECEX/MDIC

O déficit comercial do segmento farmoquímico foi responsável, em média, por 27,6% do déficit total da indústria farmacêutica entre os anos de 1997 e 2018. Se até por volta do ano de 2003 parecia ocorrer um movimento de redução do déficit comercial do segmento farmoquímico, principalmente em função da redução de suas importações, a partir de então a sua balança comercial foi continuamente deteriorada até 2013, quando nova queda nas importações do segmento reduziu o seu déficit comercial até 2017.

Os movimentos cambiais ajudam a compreender os fluxos de importação no segmento. No Gráfico 37 é apresentada a evolução das importações de produtos farmoquímicos juntamente com a evolução da taxa de câmbio entre 1997 e 2018. Como pode ser observado, o movimento de desvalorização cambial ao final da década de 1990 foi acompanhado pela queda nas importações farmoquímicas (redução de cerca de 42% em relação a 1997). A partir de 2003, com a valorização do real em relação ao dólar, as importações do segmento voltam a crescer, atingindo o auge da série histórica em 2011 (crescimento superior a 200% em relação a 2003). A partir de

então, novo movimento de desvalorização contribui para a redução das importações de produtos farmoquímicos, sobretudo até 2015 (queda de 33% em relação a 2011).

**Gráfico 37** - Evolução das importações de produtos farmoquímicos (US\$ FOB Milhões) e taxa de câmbio (R\$/US\$) – Brasil – 1997 a 2018



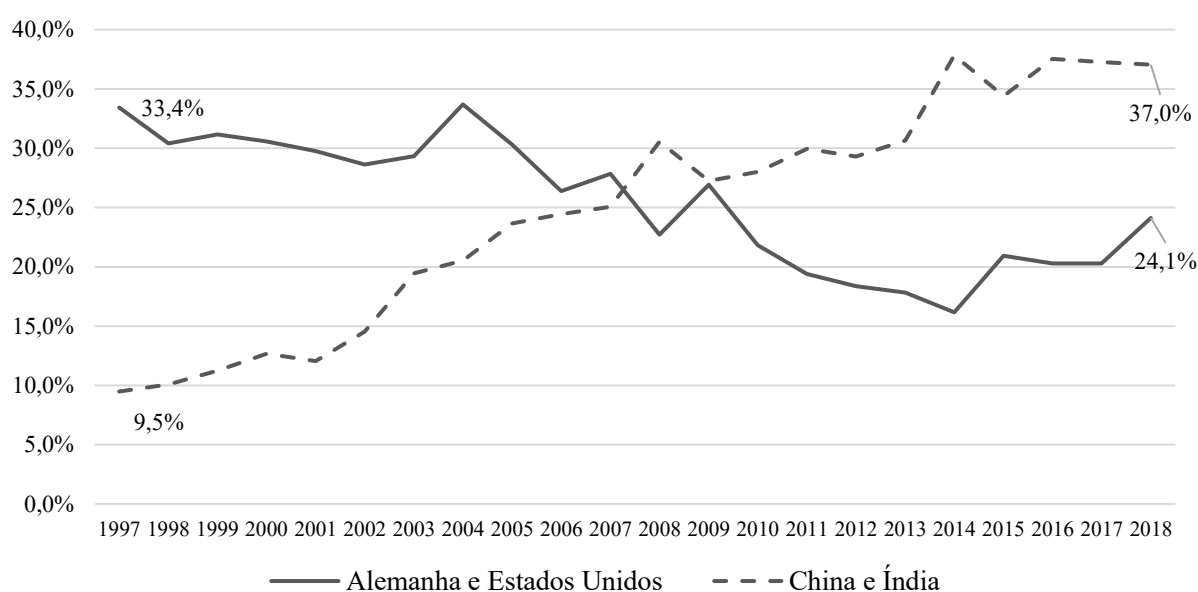
Fonte: SECEX/MDIC E IPEADATA

O crescimento do déficit comercial do segmento farmoquímico deve ser entendido como parte da dinâmica global do setor farmacêutico. O processo de comoditização da produção de insumos farmacêuticos, principalmente os não-exclusivos ocorreu, como já visto anteriormente, em decorrência das estratégias das empresas líderes do setor farmacêutico e das políticas de incentivo à produção farmoquímica nos países asiáticos, com custos inferiores. O crescimento das importações brasileiras de produtos farmoquímicos pode ser explicada, em grande medida, pela oferta abundante e a baixos preços destes produtos no mercado internacional, além, é claro, da reduzida expressividade do segmento no Brasil (IEDI, 2016). Assim, a expansão do mercado nacional de genéricos se deu por intermédio da importação de insumos farmacêuticos, principalmente da China e da Índia.

No Gráfico 38 pode ser vista a evolução da participação das importações de produtos farmoquímicos provenientes da Alemanha e dos Estados Unidos, por um lado, e da China e da Índia, por outro. Com o crescimento do protagonismo dos países asiáticos na produção de insumos farmacêuticos, as empresas farmacêuticas situadas no Brasil passaram crescentemente a importar estes produtos da China e da Índia,

fazendo com que as importações provenientes destes países aumentassem mais de 14 vezes entre os anos de 1997 e 2018. Ainda assim, houve contínuo crescimento, ainda que mais modesto, das importações provenientes da Alemanha e dos Estados Unidos, possivelmente de produtos patenteados ou não produzidos nos países asiáticos.

**Gráfico 38** - Evolução da participação das importações brasileiras de produtos farmoquímicos provenientes da Alemanha, Estados Unidos, China e Índia – Brasil – 1997 a 2018



Fonte: SECEX/MDIC

Como pode ser observado no gráfico, já a partir de 2008 a participação das importações provenientes dos dois países asiáticos superou a participação da Alemanha e dos Estados Unidos, países berço das empresas líderes do setor farmacêutico. Em 2018, enquanto que mais de 30% das importações brasileiras de produtos farmoquímicos provém da China, as importações de medicamentos acabados ainda são majoritariamente provenientes dos Estados Unidos (17,2%), da Alemanha (13,5%), da Itália (8,9%) e da Bélgica (7,0%).

A expansão das importações de medicamentos no Brasil guarda relação com as estratégias adotadas pelas empresas estrangeiras instaladas no país que, diante da adoção da lei dos genéricos, reduziram a fabricação local de medicamentos, optando pela importação de marcas patenteadas. Ao mesmo tempo, as multinacionais aqui instaladas empreenderam movimentos de fusões e aquisições das empresas



brasileiras de genéricos, garantindo a expansão das *Big Pharma* em mercados emergentes (IEDI, 2016).

#### 7.4 DINÂMICA INOVATIVA

Nesta seção são analisados alguns indicadores da Pesquisa de Inovação (PINTEC), realizada pelo IBGE, no intuito de realizar uma avaliação preliminar a respeito dos esforços e dos resultados inovativos das empresas farmacêuticas brasileiras. Ainda que não seja possível analisar através da PINTEC todos os movimentos em termos de capacitação tecnológica a que se pretende o presente estudo, esta análise preliminar se coloca como primordial para o conhecimento mais aprofundado a respeito da dinâmica inovativa da indústria farmacêutica e de seus segmentos, sobretudo o farmoquímico. Ademais, esta pesquisa constitui o principal indicador dos esforços de inovação da indústria brasileira (TIGRE, NASCIMENTO E COSTA, 2016).

##### 7.4.1 Taxa de inovação<sup>32</sup>, taxa de esforço<sup>33</sup>, dispêndios e tipos de inovação realizados

O Gráfico 39 mostra a evolução da taxa de inovação e da taxa de esforço em inovação da indústria farmacêutica comparadas com a indústria de transformação. Como esperado para um setor intensivo em ciência, a taxa de inovação da indústria farmacêutica é consideravelmente superior à da indústria de transformação em todo o período analisado. Assim, no triênio 2012-2014, enquanto a taxa de inovação na indústria farmacêutica foi de 52%, indicando que mais da metade das empresas pesquisadas implementou alguma inovação no período, na indústria de transformação a taxa foi de 36%.

Ainda que a taxa de inovação seja um indicador importante para se analisar o resultado do processo inovativo nas empresas, é primordial observar também os esforços empreendidos durante o processo, mesmo que a conversão entre esforços

---

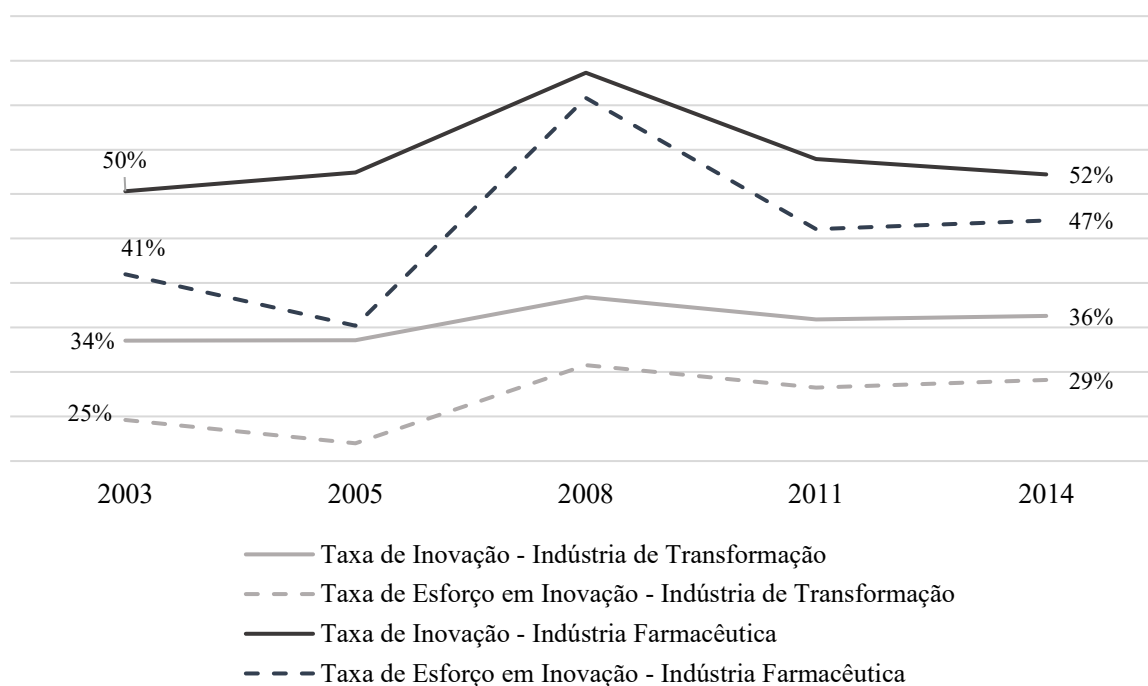
<sup>32</sup> A taxa de inovação é definida como a razão entre o número de empresas que implementaram inovações e o número total de empresas que foram pesquisadas pela PINTEC.

<sup>33</sup> A taxa de esforço em inovação é definida como a razão entre o número de empresas que realizaram dispêndios em inovação e o número total de empresas que foram pesquisadas pela PINTEC.

e resultados não seja a mesma para todos os setores. Os esforços em P&D guardam relação direta com a capacitação tecnológica das empresas, representando o indicador mais importante relativo ao potencial inovador das empresas farmacêuticas (TIGRE, NASCIMENTO E COSTA, 2016).

De fato, no último triênio divulgado pela pesquisa (2012-2014), 47% das empresas pesquisadas na indústria farmacêutica realizaram dispêndios em atividades inovativas, em comparação com 29% na indústria de transformação. A análise dos montantes investidos é menos desigual, mas ainda assim relevadora: enquanto que na indústria farmacêutica os valores investidos nas atividades inovativas foi de cerca de 4,2% da receita líquida de vendas, na indústria de transformação este percentual foi de 2,2%.

**Gráfico 39** - Taxa de inovação e taxa de esforço em inovação da indústria farmacêutica e da indústria de transformação – Brasil – 2003 a 2014



Fonte: Pesquisa de Inovação (PINTEC) - IBGE

Além de investir mais em inovação do que a média da indústria de transformação, a indústria farmacêutica também investe mais em P&D. No último triênio, 47% das empresas da indústria farmacêutica realizaram atividades internas de pesquisa e desenvolvimento, contra 29% na indústria de transformação. Ainda:

enquanto que 28% das empresas farmacêuticas pesquisadas realizaram dispêndios com atividades de pesquisa e desenvolvimento, na indústria de transformação este percentual foi de somente 5%. O valor dos dispêndios corrobora a análise: cerca de 54% do valor dos dispêndios em inovação realizados pelas empresas da indústria farmacêutica são em atividades de P&D, contra 31% nas empresas da indústria de transformação.

Na comparação com os demais setores da indústria de transformação, a indústria farmacêutica é o segundo setor com a maior taxa de inovação, taxa de esforço em inovação e taxa de esforço em P&D no último triênio, ficando atrás somente do setor de Fabricação de equipamentos de informática, produtos eletrônicos e óticos. No que se refere ao valor dos dispêndios realizados – tanto nas atividades inovativas em geral, quanto nas atividades internas de P&D, especificamente –, a indústria farmacêutica também se posiciona em segundo lugar mas, neste caso, fica atrás do setor de Fabricação de equipamentos de transporte, exceto veículos automotores. Enquanto que no setor de Fabricação de equipamentos de informática, produtos eletrônicos e óticos chama a atenção o número de empresas que investem em atividades inovativas (e em atividades internas de P&D), no setor de Fabricação de equipamentos de transporte, exceto veículos automotores, o destaque é para os montantes investidos. A indústria farmacêutica, por sua vez, se destaca nos dois aspectos.

Ainda que a análise do total do período apresentado no Gráfico 39 indique o avanço da taxa de inovação e da taxa de esforço em inovação da indústria farmacêutica, dois momentos distintos podem ser observados: em um primeiro momento, no período de 2003 (triênio 2001-2003) a 2008 (triênio 2006-2008), o número de empresas que inovaram e que realizaram dispêndios em atividades inovativas cresceu, de forma geral, em relação ao número total de empresas pesquisadas. A queda de quase 10 pontos percentuais na taxa de inovação do setor no triênio 2009-2011, é indicativo dos impactos da crise financeira mundial sobre a dinâmica inovativa do país. Como os investimentos em inovação são largamente relacionados ao quadro macroeconômico, os períodos de muita instabilidade tendem a reduzir a inovação (PINHEIRO, 2016).

No triênio 2006-2008, quando atingiu a maior taxa de inovação da série observada (63,7%), a indústria farmacêutica também se colocava como o setor com a maior taxa de inovação dentre os segmentos da indústria de transformação. Já no

triênio 2009-2011, o setor caiu para a quarta colocação nesse *ranking*, atrás dos segmentos de Equipamentos de Transportes (com taxa de inovação de 65,3%), Fabricação de equipamentos de informática, produtos eletrônicos e ópticos (59,2%) e Produtos químicos (59,1%). Ainda que tenha caído na comparação com o triênio 2009-2011, no período de 2012 a 2014 a taxa de inovação no setor farmacêutico foi a segunda maior dentre os setores da indústria de transformação, ficando atrás apenas do setor de Fabricação de equipamentos de informática, produtos eletrônicos e ópticos.

Quando analisada a razão dos dispêndios realizados em inovação em relação à receita líquida de vendas das empresas farmacêuticas, verifica-se que esta avançou de 2003 a 2008, mas foi reduzida nos anos mais recentes da pesquisa, 2011 e 2014, coincidindo com o período em que a taxa de inovação do setor caiu – observação que não surpreende, visto que os esforços e os resultados do processo inovativo tendem a caminhar na mesma direção.

A Tabela 14 apresenta a evolução destes mesmos indicadores para os segmentos da indústria farmacêutica – a indústria farmoquímica e a indústria de medicamentos. Dois aspectos chamam a atenção: em primeiro lugar, o percentual inferior de todos os indicadores da indústria farmoquímica em relação à de medicamentos e, em segundo lugar, a brusca queda dos indicadores da indústria farmoquímica entre 2011 e 2014.

**Tabela 14** - Indicadores selecionados de inovação – Indústria Farmoquímica e de Medicamentos – Brasil – 2011 e 2014

	Indústria Farmoquímica		Indústria de Medicamentos	
	2011	2014	2011	2014
Taxa de Inovação	46%	23%	54%	55%
Taxa de Esforço em Inovação	41%	15%	47%	50%
Taxa de Esforço em P&D	30%	13%	30%	29%
Taxa de Investimento em P&D	1,4%	0,7%	2,4%	2,3%

Fonte: Pesquisa de Inovação (PINTEC) - IBGE

De fato, enquanto que na indústria de medicamentos se observa o crescimento da taxa de inovação e da taxa de esforço em inovação entre 2011 (triênio 2009-2011)

e 2014 (triênio 2012-2014), e pequena queda na taxa de esforço em P&D<sup>34</sup> e na taxa de investimento em P&D<sup>35</sup>, na indústria farmoquímica os quatro indicadores caíram praticamente à metade no mesmo período. Das 37 empresas da indústria farmoquímica abrangidas pela pesquisa em 2011, 17 delas implementaram algum tipo de inovação no triênio. Em 2014, implementaram alguma inovação somente 9 das 39 empresas pesquisadas. Ainda que algumas destas empresas possam ter sofrido frustrações quanto aos investimentos em atividades inovativas, a concomitante queda da taxa de esforço de inovação indica que somente 6 das 39 empresas realizaram dispêndios em atividades inovativas (dentre estas, somente 5 realizaram atividades internas de pesquisa e desenvolvimento). Ou seja: além de ser baixo o número de empresas que inovaram no segmento farmoquímico, é ainda inferior o número de empresas que investiram em atividades inovativas.

Os valores investidos em P&D corroboram a análise: se em 2011 cerca de 1,4% da receita líquida de vendas das empresas farmoquímicas era dedicado à P&D, em 2014 este percentual caiu para 0,7%. Ao passo que a receita líquida avançou 2% (em termos nominais), os dispêndios em P&D foram reduzidos em mais de 50%.

No intuito de compreender de forma mais aprofundada como se dá o processo de inovação na indústria farmacêutica, na Tabela 15 são elencados os tipos de inovação realizados pelas empresas deste setor em comparação à indústria de transformação como um todo. O fato de que se considere como inovação mesmo aquelas tecnologias que são novas somente no âmbito da empresa decorre da constatação de que poucas empresas adotam estratégias ofensivas, que visam o desenvolvimento de produtos realmente novos (TIGRE, NASCIMENTO E COSTA, 2016).

No segmento de medicamentos, do triênio 2009-2011 para o triênio 2012-2014, cresceu o percentual de empresas que realizaram inovações de produto (de 69% para 74%), de processo (de 68% para 85%) e de ambas as categorias (de 37% para 54%). Já na indústria farmoquímica, aumentou o percentual de empresas que inovaram em produto (de 59% para 100%) e em ambas as categorias (de 53% para 89%), mas foi reduzido o percentual de empresas que inovaram somente em processos (de 94% para 89%).

---

<sup>34</sup> Número de empresas que realizaram dispêndios em P&D em relação ao total de empresas pesquisadas pela PINTEC.

<sup>35</sup> Valor dos investimentos em P&D em relação à receita líquida de vendas.

**Tabela 15** - Inovação de produto, processo e de produto e processo nas Indústrias Farmoquímica e de Medicamentos – Brasil – 2011 e 2014

	Indústria de Medicamentos		Indústria Farmoquímica	
	2011	2014	2011	2014
<b>Número de empresas que implementaram inovações de produto e/ou processo</b>	<b>229</b>	<b>204</b>	<b>17</b>	<b>9</b>
<b>% de empresas que implementaram inovação de produto</b>	<b>69%</b>	<b>74%</b>	<b>59%</b>	<b>100%</b>
Produto novo para a empresa	52%	89%	70%	33%
Produto novo para o mercado nacional	55%	27%	40%	56%
<b>% de empresas que implementaram inovação de processo</b>	<b>68%</b>	<b>85%</b>	<b>94%</b>	<b>89%</b>
Processo novo para a empresa	83%	92%	75%	88%
Processo novo para o mercado nacional	19%	14%	25%	38%
<b>% de empresas que implementaram inovação de produto e processo</b>	<b>37%</b>	<b>59%</b>	<b>53%</b>	<b>89%</b>

Fonte: Pesquisa de Inovação (PINTEC) - IBGE

De forma geral, predominam as inovações que são novidades para a empresa sobre aquelas que são novidades para o mercado nacional. As exceções são as inovações de produto da indústria de medicamentos em 2011 (em que o percentual de produtos novos para o mercado nacional foi ligeiramente superior ao percentual de produtos novos para a empresa) e as inovações de produto da indústria farmoquímica em 2014, quando 56% das inovações de produto representaram produtos novos para o mercado nacional em relação a 33% de produtos novos para a empresa.

Em virtude da queda do número de empresas da indústria farmoquímica que implementaram inovações de 2009-2011 para 2012-2014, porém, em termos absolutos caiu de 10 para 9 o número de empresas que implementaram inovações de produto, de 16 para 8 o número de empresas que implementaram inovações de processo e de 9 para 8 o número de empresas que inovaram tanto em produto quanto em processo. A proporção maior de produtos novos para o mercado nacional em relação aos produtos novos para a empresa em 2014, mencionada no parágrafo anterior, se traduz em 3 produtos novos para a empresa e 5 produtos novos para o mercado nacional. Ainda que em termos absolutos os números da indústria

farmoquímica não sejam muito significativos, naturalmente há de se considerar o reduzido tamanho deste segmento no Brasil.

#### 7.4.2 Grau de importância e impacto das atividades inovativas

Na Tabela 16 é apresentada a evolução do percentual de empresas da indústria farmacêutica que atribuem alto grau de importância a uma série de atividades inovativas. No triênio 2012-2014 as atividades internas de pesquisa e desenvolvimento foram vistas como altamente importantes por 41% das empresas farmacêuticas pesquisadas, seguidas pelas atividades de treinamento e pela aquisição de máquinas e equipamentos. Se comparada com os anos anteriores, esta situação foi bastante modificada: no ano de 2000 a atividade de projeto industrial e outras preparações técnicas (que em 2014 foi vista como altamente importante somente por 13% das empresas), era vista como altamente importante pela maior parte das empresas pesquisadas.

**Tabela 16** - Percentual de empresas da indústria farmacêutica que atribuíram alto grau de importância à atividades inovativas selecionadas – Brasil – 2000 a 2014

	2000	2003	2005	2008	2011	2014
Atividades internas de pesquisa e desenvolvimento	45%	43%	36%	36%	47%	41%
Treinamento	53%	57%	49%	56%	55%	40%
Aquisição de máquinas e equipamentos	58%	72%	57%	50%	61%	35%
Introdução das inovações tecnológicas no mercado	28%	24%	33%	45%	37%	29%
Aquisição de software	-	-	10%	12%	20%	23%
Aquisição de outros conhecimentos externos	19%	19%	17%	10%	12%	17%
Aquisição externa de pesquisa e desenvolvimento	10%	9%	7%	10%	19%	16%
Projeto industrial e outras preparações técnicas	60%	40%	36%	40%	30%	13%

Fonte: Pesquisa de Inovação (PINTEC) - IBGE

Atividades como treinamento, aquisição de máquinas e equipamentos e projeto industrial e outras preparações técnicas perderam importância para as empresas farmacêuticas ao longo dos últimos anos. Por outro lado, as atividades de aquisição externa de P&D e, sobretudo, a aquisição de *software*, passaram a ter importância crescente para as empresas da cadeia.

Na Tabela 17 estas informações são desagregadas para a indústria farmoquímica e de medicamentos nos triênios 2009-2011 e 2012-2014. No último triênio, as atividades internas de pesquisa e desenvolvimento e as atividades de treinamento foram vistas como altamente importantes pela maior parte das empresas de ambos os segmentos. Em 2011, porém, para a indústria de medicamentos figuravam como altamente importantes pela maior parte das empresas as atividades de aquisição de máquinas e equipamentos e de treinamento, enquanto que para a indústria farmoquímica as atividades internas de pesquisa e desenvolvimento e de aquisição de máquinas e equipamentos eram as mais importantes.

**Tabela 17** - Percentual de empresas das indústrias farmoquímica e de medicamentos que atribuíram alto grau de importância à atividades inovativas selecionadas – Brasil – 2011-2014

	Indústria de Medicamentos		Indústria Farmoquímica	
	2011	2014	2011	2014
Atividades internas de pesquisa e desenvolvimento	46%	41%	53%	44%
Aquisição externa de pesquisa e desenvolvimento	19%	16%	12%	11%
Aquisição de outros conhecimentos externos	12%	17%	12%	11%
Aquisição de software	21%	23%	12%	11%
Aquisição de máquinas e equipamentos	62%	33%	53%	78%
Treinamento	56%	40%	41%	44%
Introdução das inovações tecnológicas no mercado	38%	28%	18%	44%
Projeto industrial e outras preparações técnicas	31%	12%	18%	44%

Fonte: Pesquisa de Inovação (PINTEC) - IBGE

Para a indústria farmoquímica, especificamente, ganharam importância entre 2011 e 2014 as atividades de aquisição de máquinas e equipamentos, treinamento, introdução das inovações tecnológicas no mercado e projeto industrial e outras preparações técnicas. Por outro lado, perderam importância sobretudo as atividades internas de pesquisa e desenvolvimento.

No que diz respeito ao impacto causado pelas atividades inovativas, na indústria farmoquímica os impactos vistos como de “alta importância” pela maior parte das empresas que inovaram no triênio 2009-2011 foram o aumento da capacidade



produtiva, seguido pela ampliação da gama de produtos ofertados e pela melhoria da qualidade dos produtos. Foram classificados como “não relevantes” pela maior parte das empresas a redução do consumo de energia, seguida pela redução do consumo de matérias-primas. Já no triênio 2012-2014, a maior parte das empresas farmoquímicas que inovou classificou como altamente relevantes a redução do impacto ambiental e/ou em aspectos ligados à saúde e segurança, seguida pela manutenção da participação da empresa no mercado, pela ampliação da gama de produtos ofertados e pela melhoria da qualidade dos produtos. Foi classificada como “não relevante”, principalmente a redução do consumo de matérias-primas.

Para as empresas da indústria de medicamentos, por sua vez, no triênio 2009-2011 foram mais listados como altamente importantes a melhoria da qualidade dos produtos, seguida pela ampliação da gama de produtos ofertados e pelo aumento da capacidade produtiva, enquanto a redução no consumo de matérias-primas e a redução no consumo de água foram mencionadas como “não relevantes” pela maior parte das empresas. Já no triênio 2012-2014 ganharam maior importância a manutenção da participação da empresa no mercado e o enquadramento em regulações e normas padrão. A redução do consumo de água foi apontada como “não relevante” pela maior parte das empresas que inovou no período.

#### 7.4.3 Pessoas ocupadas em P&D e participação dos produtos inovadores nas vendas

Conforme apresentado na Tabela 20, no triênio 2012-2014, enquanto que cerca de 80% dos pesquisadores com dedicação total ocupados na indústria farmacêutica possuíam graduação, na indústria farmoquímica este percentual era de 55%, consideravelmente abaixo do observado na indústria farmacêutica e abaixo, inclusive, do observado na indústria de transformação (69%).

Por outro lado, chama a atenção o percentual elevado de pesquisadores mestres e doutores na indústria farmoquímica, sobretudo se comparado aos percentuais apresentados pela indústria de transformação e pela própria indústria farmacêutica. De fato, enquanto que na indústria de transformação 4% dos pesquisadores possuíam doutorado e 8% possuíam mestrado, na indústria farmacêutica estes percentuais eram um pouco mais elevados, de 5% e 10%, respectivamente. Já na indústria farmoquímica, no mesmo período, possuíam doutorado 16% dos pesquisadores com dedicação total e 13% dos pesquisadores

sem dedicação total; em relação ao mestrado, 13% dos pesquisadores com dedicação total e 10% dos pesquisadores sem dedicação total possuíam esse grau de formação.

**Tabela 18** - Pesquisadores ocupados nas atividades de P&D, por escolaridade – Indústria de Transformação, Indústria Farmacêutica e Indústria Farmoquímica – Brasil – 2012-2014

	Indústria de Transformação		Indústria Farmacêutica		Indústria Farmoquímica	
	Com dedicação o total	Sem dedicação o total	Com dedicação o total	Sem dedicação o total	Com dedicação o total	Sem dedicação o total
Número de Pesquisadores	52.434	65.609	2.482	2.852	31	39
% de Pesquisadores Doutores	4%	4%	5%	5%	16%	13%
% de Pesquisadores Mestres	8%	8%	10%	9%	13%	10%
% de Pesquisadores Graduados	72%	69%	80%	78%	55%	56%
% de Pesquisadores com Ensino Médio ou Fundamental	16%	19%	5%	7%	16%	21%

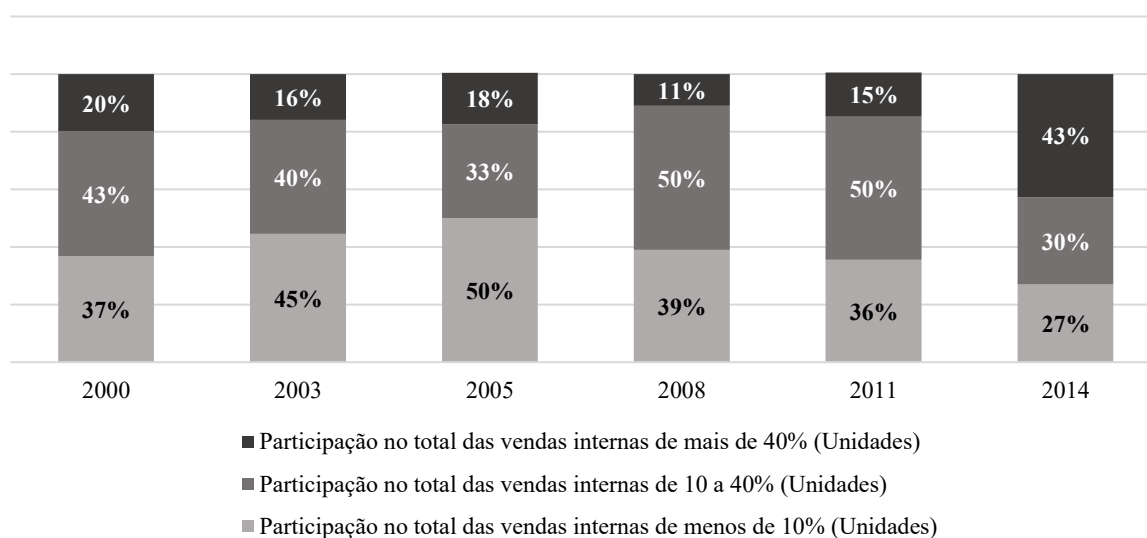
Fonte: Pesquisa de Inovação (PINTEC) - IBGE

No Gráfico 40 é apresentada a evolução da participação dos produtos novos ou substancialmente aprimorados no total das vendas internas das empresas farmacêuticas que inovaram em produtos. De forma geral, é possível vislumbrar que de 1998-2000 a 2012-2014 o percentual de empresas cujos novos produtos foram responsáveis por mais de 40% das vendas mais do que dobrou no período analisado. Este crescimento, porém, se deu somente a partir do triênio 2009-2011, quando passou de 15% para 43% do total das empresas que inovaram. De 1998-2000 a 2006-2008 este percentual caiu de 20% para 11% das empresas que inovaram. O percentual de empresas cujos novos produtos tiveram participação de 10% a 40% nas vendas foi reduzido até 2003-2005, aumentou entre os triênios de 2006-2008 e 2009-2011 e, no triênio 2012-2014 voltou a cair. O percentual de empresas cujos novos produtos foram responsáveis por menos de 10% das vendas internas cresceu até o triênio 2003-2005, quando passou a declinar até o final da série analisada.

De forma geral, é possível dizer que o percentual de empresas farmacêuticas cujos produtos novos foram responsáveis por mais de 10% das vendas internas foi reduzido de 1998-2000 a 2003-2005, chegando à metade das empresas que

inovaram. A partir de então, as empresas cujos produtos novos foram responsáveis por mais de 10% das vendas internas voltaram a predominar, chegando a 73% das empresas que inovaram no triênio 2012-2014.

**Gráfico 40** - Evolução da participação dos produtos novos e/ou substancialmente aprimorados nas vendas internas das empresas da indústria farmacêutica – Brasil – 1998-2014



Fonte: Pesquisa de Inovação (PINTEC) – IBGE

#### 7.4.4 Fontes de financiamento e apoio governamental

As fontes de financiamento utilizadas pelas empresas da indústria farmacêutica desde o final da década de 1990 até 2014 são apresentadas na Tabela 19. Conforme apontam as informações da tabela, embora ainda seja predominante, o financiamento próprio perdeu espaço para o financiamento de terceiros nos últimos anos, principalmente no que diz respeito ao financiamento das atividades de pesquisa e desenvolvimento. De fato, sobretudo a partir de 2011, o financiamento público às atividades de P&D cresceu de forma significativa. De forma ainda mais modesta, foi ampliada também a participação do financiamento procedente do exterior.

**Tabela 19** - Fontes de financiamento utilizadas pelas empresas da indústria farmacêutica – Brasil – 2000-2014

	2000	2003	2005	2008	2011	2014
<b>ATIVIDADES DE P&amp;D</b>						
Financiamento próprio (%)	99	97	94	92	77,1	75,1
Financiamento de terceiros - total (%)	1	3	6	8	22,9	24,9
Financiamento de terceiros - outras empresas brasileiras (%)	0	1	1	0	0,7	0,1
Financiamento de terceiros - financiamento público (%)	1	2	5	7	17,3	18,4
Financiamento de terceiros – procedente do exterior (%)	0	0	0	1	4,9	6,4
<b>DEMAIS ATIVIDADES</b>						
Financiamento próprio (%)	91	90	92	83	84,2	87,8
Financiamento de terceiros - total (%)	9	10	8	17	15,8	12,2
Financiamento de terceiros - outras empresas brasileiras (%)	6	4	1	2	0,5	0,5
Financiamento de terceiros - financiamento público (%)	2	6	7	15	15,3	11,7

Fonte: Pesquisa de Inovação (PINTEC) - IBGE

Se desagregadas estas informações por segmento da indústria farmacêutica, conforme apresentado na Tabela 20, percebe-se que a participação do financiamento de terceiros é ainda maior na indústria farmoquímica do que na indústria de medicamentos. No triênio 2012-2014, 27,3% das empresas da indústria farmoquímica utilizaram financiamento de terceiros para desenvolver suas atividades de P&D, em relação a 24,9% na indústria de medicamentos. Há, porém, dois aspectos importantes a serem considerados: em primeiro lugar, e ao contrário do observado na indústria de medicamentos (a na indústria farmacêutica como um todo), na indústria farmoquímica houve queda da participação do financiamento de terceiros às atividades de P&D entre 2011 e 2014. Em segundo lugar – também de forma diversa ao observado na indústria de medicamentos –, este segmento não conta com o financiamento proveniente do exterior, de modo que o financiamento de terceiros corresponde, na verdade, ao financiamento público.

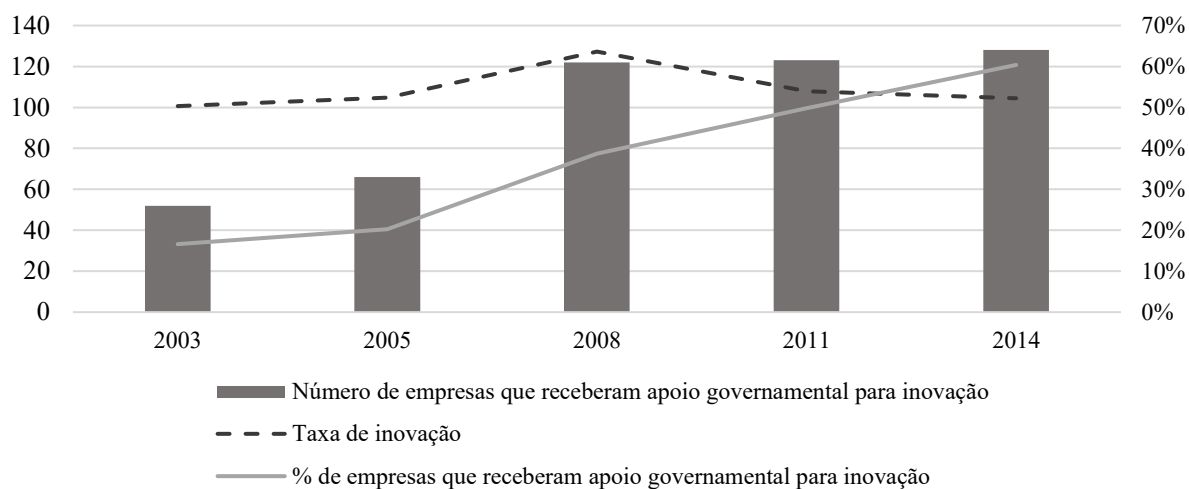
**Tabela 20** - Fontes de financiamento utilizadas pelas empresas das indústrias farmoquímica e de medicamentos – Brasil – 2011-2014

	Indústria de Medicamentos		Indústria Farmoquímica	
	2011	2014	2011	2014
<b>ATIVIDADES DE P&amp;D</b>				
Financiamento próprio (%)	77,2	75,1	61,4	72,7
Financiamento de terceiros - total (%)	22,8	24,9	38,6	27,3
Financiamento de terceiros - outras empresas brasileiras (%)	0,7	0,1	0	0
Financiamento de terceiros - financiamento público (%)	17,1	18,4	38,6	27,3
Financiamento de terceiros - procedente do exterior (%)	5	6,4	0	0
<b>DEMAIS ATIVIDADES</b>				
Financiamento próprio (%)	84,1	85,1	98,9	100
Financiamento de terceiros - total (%)	15,9	14,9	1,1	0
Financiamento de terceiros - outras empresas brasileiras (%)	0,5	0,7	0,2	0
Financiamento de terceiros - financiamento público (%)	15,4	14,3	0,9	0

Fonte: Pesquisa de Inovação (PINTEC) - IBGE

Conforme demonstrado no Gráfico 41, apesar da queda na taxa de inovação das indústrias farmacêuticas ao longo dos últimos anos, o número (e a proporção) de empresas que receberam apoio governamental para inovação cresceu continuamente de 1998-2000 a 2012-2014. Assim, do início da década de 2000 até o ano de 2008 a taxa de inovação das empresas da indústria farmacêutica avançou de 50% para 64%, enquanto que o percentual de empresas que receberam apoio do governo para implementar suas inovações passou de 17% para 39% no mesmo período. Este percentual continuou crescendo a partir de 2008 – ainda que a taxa de inovação tenha deste setor tenha sido reduzida –, chegando a 60% no triênio 2012-2014. Em outros termos: enquanto que no triênio 2001-2003, das 313 empresas que implementaram inovações na indústria farmacêutica, somente 52 receberam apoio governamental, no triênio 2012-2014, das 212 empresas que implementaram inovações neste setor, 128 receberam algum tipo de apoio governamental para implementar estas inovações.

**Gráfico 41** - Número e percentual de empresas que receberam, apoio governamental para inovação e taxa de inovação na indústria farmacêutica – Brasil – 1998-2014



Fonte: Pesquisa de Inovação (PINTEC) – IBGE

Dentre os tipos de apoio recebidos, até 2008 destacavam-se os financiamentos à compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar. No triênio 2009-2011, ganharam importância também os incentivos fiscais à pesquisa e desenvolvimento. Já no triênio 2012-2014, os principais tipos de apoio governamental recebidos pelas empresas foram os incentivos fiscais à pesquisa e desenvolvimento e os financiamentos a projetos de inovação em parceria com universidades ou institutos de pesquisa.

A análise por segmentos da indústria farmacêutica aponta que o crescimento do apoio governamental foi proporcionalmente maior na indústria farmoquímica do que na de medicamentos entre os triênios de 2009-2011 e 2012-2014. No triênio 2009-2011, das 229 empresas da indústria de medicamentos que inovaram, 118 (ou 52% delas) receberam alguma espécie de apoio governamental. No triênio 2012-2014, das 204 empresas do segmento que inovaram, 120 (ou 59% delas) receberam este apoio. Na indústria farmoquímica, apesar da queda de 17 para 9 no número de empresas que inovaram entre os dois triênios, o número de empresas que receberam apoio governamental cresceu de 6 para 8. Para este segmento, os tipos de apoio mais relevantes no triênio 2009-2011 foram a subvenção econômica, seguida pelo financiamento a projetos de inovação sem parceria com universidades ou institutos de pesquisa; no triênio 2012-2014, por sua vez, ganharam importância também os

incentivos fiscais a pesquisa e desenvolvimento e os financiamentos a compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar.

#### 7.4.5 Empresas que não inovaram

No Quadro 8 é evidenciada a evolução dos principais obstáculos para inovar apontados pelas empresas da indústria farmacêutica, bem como o respectivo percentual de empresas que apontou cada um deles. Os elevados custos da inovação, por exemplo, foram mencionados como obstáculo à inovação por 90% das empresas que não inovaram ou que inovaram e encontraram dificuldades no triênio 2001-2003. No triênio 2012-2014, a escassez de fontes apropriadas de financiamento foi apontada como obstáculo por 76% das empresas e 73% delas afirmaram que os riscos econômicos excessivos foram empecilhos.

**Quadro 8** - Principais razões para não implementação de inovações na indústria farmacêutica – Brasil – 1998-2014

<b>ANO</b>	<b>DIFICULDADES/OBSTÁCULOS PARA INOVAR</b>	<b>PERCENTUAL DE EMPRESAS</b>
<b>2000</b>	Elevados custos da inovação	25%
	Riscos econômicos excessivos	24%
<b>2003</b>	Elevados custos da inovação	90%
	Dificuldade para se adequar a padrões, normas e regulamentações	49%
<b>2005</b>	Dificuldade para se adequar a padrões, normas e regulamentações	65%
	Elevados custos da inovação	60%
<b>2008</b>	Elevados custos da inovação	29%
	Escassez de fontes apropriadas de financiamento	27%
<b>2011</b>	Elevados custos da inovação	86%
	Riscos econômicos excessivos	83%
<b>2014</b>	Escassez de fontes apropriadas de financiamento	76%
	Riscos econômicos excessivos	73%

Fonte: Pesquisa de Inovação (PINTEC) – IBGE

Os riscos econômicos excessivos e os elevados custos da inovação se apresentam como os motivos citados pelo maior número de empresas que não

inovaram. As dificuldades para se adequar a padrões, normas e regulamentações também aparecem, bem como a escassez de fontes apropriadas de financiamento. Especificamente para as empresas da indústria farmoquímica, os principais obstáculos apontados tanto no triênio 2009-2011 quanto no triênio 2012-2014 foram os riscos econômicos excessivos, seguidos pelos elevados custos da inovação e pela escassez de fontes apropriadas de financiamento.

## 7.5 CONSIDERAÇÕES

No decorrer deste capítulo puderam ser apreendidos importantes aspectos relativos à atualidade do setor farmacêutico no Brasil e à reduzida participação do segmento farmoquímico no total do setor. Atualmente o segmento farmoquímico representa somente 9% do total das empresas do setor farmacêutico. Ainda menos expressiva é a sua participação na produção: 1,3% do VBPI e 1,1% do VTI.

Soma-se a estes aspectos a perda de adensamento produtivo do setor farmacêutico nacional, em grande parte explicada pela produção de medicamentos genéricos e insumos farmacêuticos não-exclusivos, incapazes de agregar maior valor à produção, e ao contínuo crescimento das importações.

Em que pese esta reduzida expressão em termos de produção e número de empresas, o segmento foi responsável por mais de 27% do total das importações realizadas pelo setor farmacêutico nos últimos anos, tendo em vista a pequena quantidade de etapas da produção realizada no país. Conforme visto anteriormente, a ascensão da produção de insumos farmacêuticos não-exclusivos por parte dos países asiáticos e a valorização cambial ocorrida ao longo dos últimos anos foram importantes elementos para a competitividade da fabricação de medicamentos genéricos no país, mas acabaram por prejudicar ainda mais o já fragilizado segmento farmoquímico presente no país. Em 2018 mais de 30% das importações brasileiras de farmoquímicos foram provenientes da China.

Frente à incapacidade de competir em preços com os produtos chineses, uma premente alternativa à produção farmoquímica brasileira parece depender da produção de insumos de maior valor agregado, o que, por sua vez, depende da capacidade de inovação das empresas. Os dados também são desanimadores, já que somente 23% das empresas farmoquímicas são inovadoras atualmente.



## **8. EFEITOS DAS MUDANÇAS INSTITUCIONAIS NA CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA DAS EMPRESAS FARMOQUÍMICAS**

### **8.1 INTRODUÇÃO**

Neste Capítulo, o objetivo central é o de apresentar os resultados da pesquisa de campo, visando avaliar os efeitos das mudanças institucionais promovidas no âmbito da indústria farmacêutica ao longo das décadas de 1990 e 2000, analisadas no Capítulo 6, nas capacitações produtivas e tecnológicas de empresas selecionadas que atuam no segmento farmoquímico.

Além desta seção introdutória, o capítulo é composto por mais cinco seções. Antes de adentrar na análise dos resultados da pesquisa de campo, na seção 8.2 é realizada uma breve síntese de um estudo que retrata a situação do segmento no país através de um mapeamento das empresas existentes. O estudo é aqui apresentado em virtude da escassez de pesquisas primárias realizadas neste segmento em específico, ao mesmo tempo em que se constitui em um retrato do segmento no país.

Os resultados da pesquisa de campo, por sua vez, são apresentados em três etapas: na seção 8.3 são apresentados elementos que auxiliam na avaliação qualitativa das capacitações produtivas e tecnológicas das empresas presentes na amostra da pesquisa, como seu portfólio de produtos, mercado de atuação, gestão da qualidade, atividades de P&D e inovação, além de seus principais mecanismos de aprendizagem; na seção 8.4 são apresentados os efeitos das mudanças institucionais analisadas no capítulo 6 sobre as capacitações produtivas e tecnológicas percebidos pelas empresas e na seção 8.5 são apresentadas as percepções de três instituições que acompanharam o desenvolvimento do segmento ao longo dos últimos anos a respeito destes efeitos. Por fim, na seção 8.6 é realizada uma avaliação geral do capítulo.

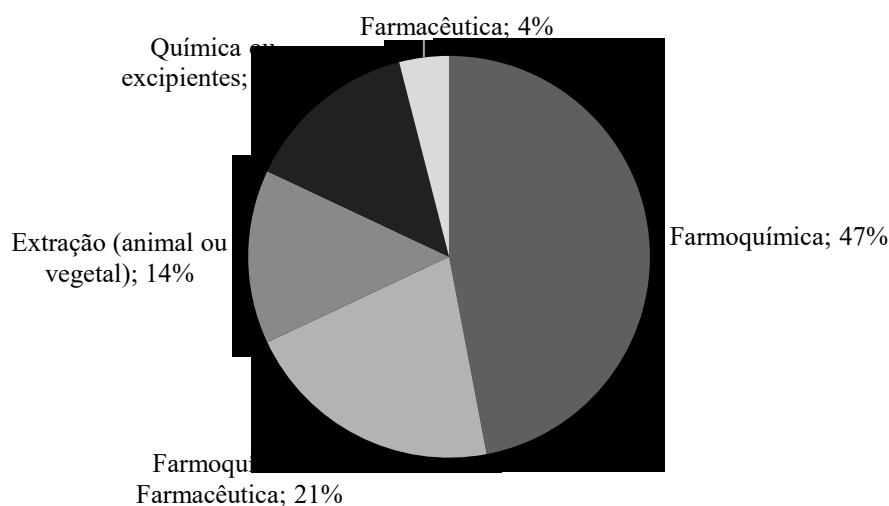
### **8.2 GRAU DE CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA DAS FARMOQUÍMICAS A PARTIR DE UM MAPEAMENTO PRÉVIO**

Um estudo realizado pela Fundação Osvaldo Cruz (COSTA, et al., 2014), mapeou as empresas farmoquímicas instaladas no país, identificando 36 empresas que atuam ou que possuem interesse em atuar no segmento. Das 36 empresas mapeadas, 81% estão localizadas na região Sudeste (sendo 21 em São Paulo, 7 no

Rio de Janeiro e uma em Minas Gerais), 11% estão localizadas na região Sul (sendo três no Paraná e uma no Rio Grande do Sul), 5% na região Nordeste (uma na Bahia e uma no Piauí) e 3% na região Centro-Oeste (uma empresa no estado de Goiás). Ademais, 89% das empresas são de capital nacional, 7% são de capital estrangeiro e 4% de capital misto.

Das 36 empresas mapeadas, 28 responderam a um questionário diagnóstico com 144 itens a respeito de diversos aspectos, e posteriormente foram visitadas e avaliadas sob o ponto de vista técnico. Conforme apresentado no Gráfico 42, de acordo com as principais atividades produtivas desenvolvidas, 13 empresas mapeadas atuam somente como farmoquímicas, seis operam como farmoquímicas e farmacêuticas, quatro atuam como empresas de extração (animal ou vegetal), quatro como químicas e uma empresa opera somente como farmacêutica. No caso das seis empresas farmacêuticas verticalizadas – segmentos farmoquímico e farmacêutico –, a pesquisa identificou que a produção de farmoquímicos é voltada, principalmente, para o atendimento da própria divisão farmacêutica.

**Gráfico 42** - Distribuição das empresas farmoquímicas no Brasil segundo principal atividade produtiva



Fonte: Costa et al., (2014), p. 11

Das 28 empresas que responderam ao questionário, a metade comercializa os seus produtos tanto no mercado nacional quanto no mercado internacional, 21% delas somente no mercado nacional, 4% comercializa somente no mercado internacional e 25% delas não apresentavam atividades comerciais. Sete empresas apresentaram

faturamento superior a R\$ 30 milhões – dentre as quais, duas atuantes somente no segmento farmoquímico e duas atuantes tanto no segmento farmoquímico quanto no farmacêutico.

Os analgésicos, anestésicos, ansiolíticos/relaxantes musculares, antidepressivos e antivirais foram as principais classes terapêuticas produzidas pelas empresas pesquisadas. Pouco mais da metade das empresas pesquisadas (53%) possuem certificação de Boas Práticas de Fabricação da Anvisa à época.

A pesquisa também verificou que, das 2.047 pessoas empregadas pelo setor, 18% possuem graduação e 7% possuem pós-graduação, sobretudo nas áreas de farmácia, química, engenharia química, biologia, engenharia de produção e administração de empresas.

Quanto às fontes de financiamento utilizadas para o desenvolvimento de suas atividades, 36% das empresas apontaram a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e 29% apontaram o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). Ainda, 39% das empresas indicaram nunca ter possuído qualquer espécie de financiamento governamental.

Por fim, foi atribuída uma pontuação a cada empresa, de acordo com as suas respostas ao questionário de diagnóstico, de acordo com a qual foi possível classificá-las de acordo com sua capacitação tecnológica. Neste aspecto, 12 empresas tiveram sua capacitação tecnológica classificada como “consolidada”, nove “em consolidação” e seis como “não consolidada”.

### 8.3 AVALIAÇÃO QUALITATIVA DAS CAPACITAÇÕES TECNOLÓGICAS EM EMPRESAS SELECIONADAS

Nesta seção são apresentadas e discutidas as principais características relativas à produção, mercado de atuação, inovação, P&D e mecanismos de aprendizagem das oito empresas que fizeram parte desta pesquisa de tese. Ainda que o objetivo não seja o de *mensurar* o nível das capacitações tecnológicas das empresas estudadas, são realizadas algumas comparações entre elas no que se refere a elementos que ajudam a caracterizar estas capacitações. Para manter a confidencialidade a respeito do nome das empresas em relação às informações divulgadas, a análise é desenvolvida a partir da utilização das letras A, B, C, D, E, F, G e H ao invés do nome de cada empresa.

Ainda que todas as empresas participantes sejam produtoras de farmoquímicos, algumas são classificadas como produtoras independentes (ou seja, são somente farmoquímicas), enquanto outras possuem estruturas verticalizadas, dedicando-se tanto à produção farmoquímica quanto à formulação farmacêutica. Ainda que individualizada, a análise aqui realizada privilegia a perspectiva da especialidade de cada empresa, a fim de identificar possíveis padrões, sobretudo no que diz respeito aos diferentes efeitos percebidos em decorrência das mudanças institucionais promovidas ao longo das décadas de 1990 e 2000.

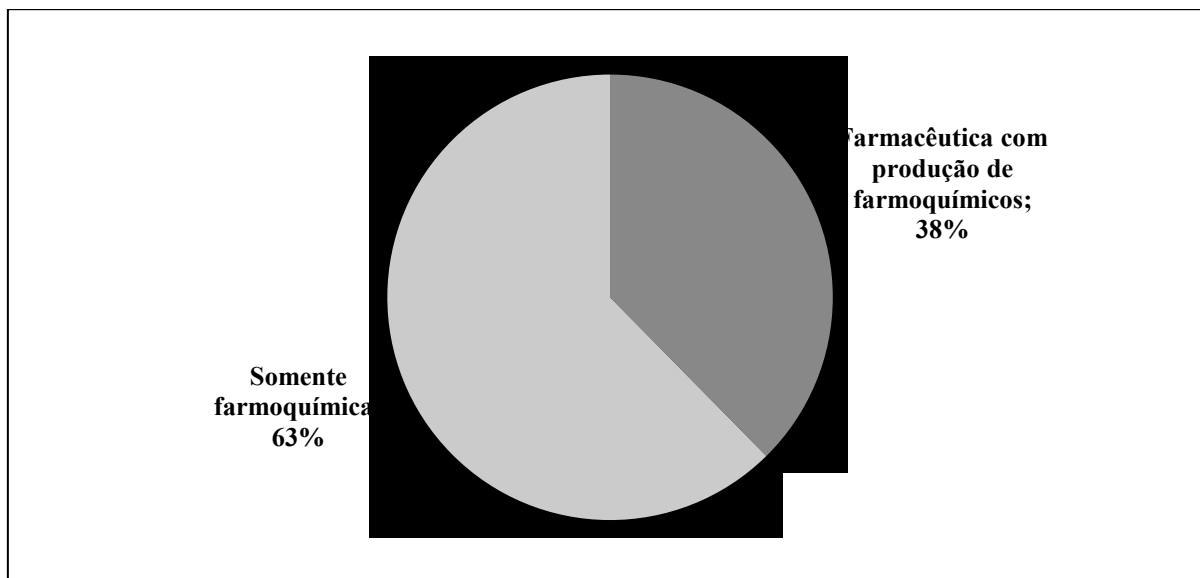
### 8.3.1 Caracterização das empresas

Participaram da pesquisa empresas de micro, pequeno, médio e grande porte<sup>36</sup> que produzem insumos farmacêuticos de base química, os farmoquímicos. Das oito empresas participantes, cinco delas são produtoras independentes – que produzem somente farmoquímicos – e três possuem estruturas verticalizadas, ou seja, são farmacêuticas que produzem farmoquímicos (aqui denominadas somente “empresas farmacêuticas”, para facilitar a análise). O Gráfico 43 apresenta a distribuição das empresas pesquisadas de acordo com suas respectivas especialidades produtivas.

---

<sup>36</sup> A classificação por portes seguiu a classificação por pessoas ocupadas no setor industrial utilizada pelo SEBRAE, isto é: de 1 a 19 pessoas ocupadas (micro porte), de 20 a 99 pessoas ocupadas (pequeno porte), de 100 a 499 pessoas ocupadas (médio porte) e mais de 500 pessoas ocupadas (grande porte). Para esta classificação, foram considerados os números de pessoas ocupadas da empresa como um todo, e não somente da unidade farmoquímica.

**Gráfico 43** - Distribuição das especialidades produtivas das empresas pesquisadas – Brasil - 2019



Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

Além das informações relativas às especialidades das empresas, no Quadro 9 são apresentadas as principais características como o porte, a idade média, a unidade da federação e a origem do capital das empresas participantes. Como é possível conferir no quadro, dentre as farmoquímicas pesquisadas, há empresas de micro/pequeno e médio porte e dentre as farmacêuticas, há empresas de micro/pequeno, médio e grande porte.

**Quadro 9** – Caracterização geral das empresas farmoquímicas e farmacêuticas que participaram da pesquisa – Brasil – 2019

ESPECIALIDADE	FARMOQUÍMICA					FARMACÊUTICA		
	Médio		Micro/Pequeno			Grande	Médio	Micro/Pequeno
EMPRESA	A	B	C	D	E	F	G	H
IDADE MÉDIA	24 anos					39 anos		
UF	RJ, SP, SC e PR					SP e RJ		
CAPITAL	Nacional e estrangeiro					Nacional		

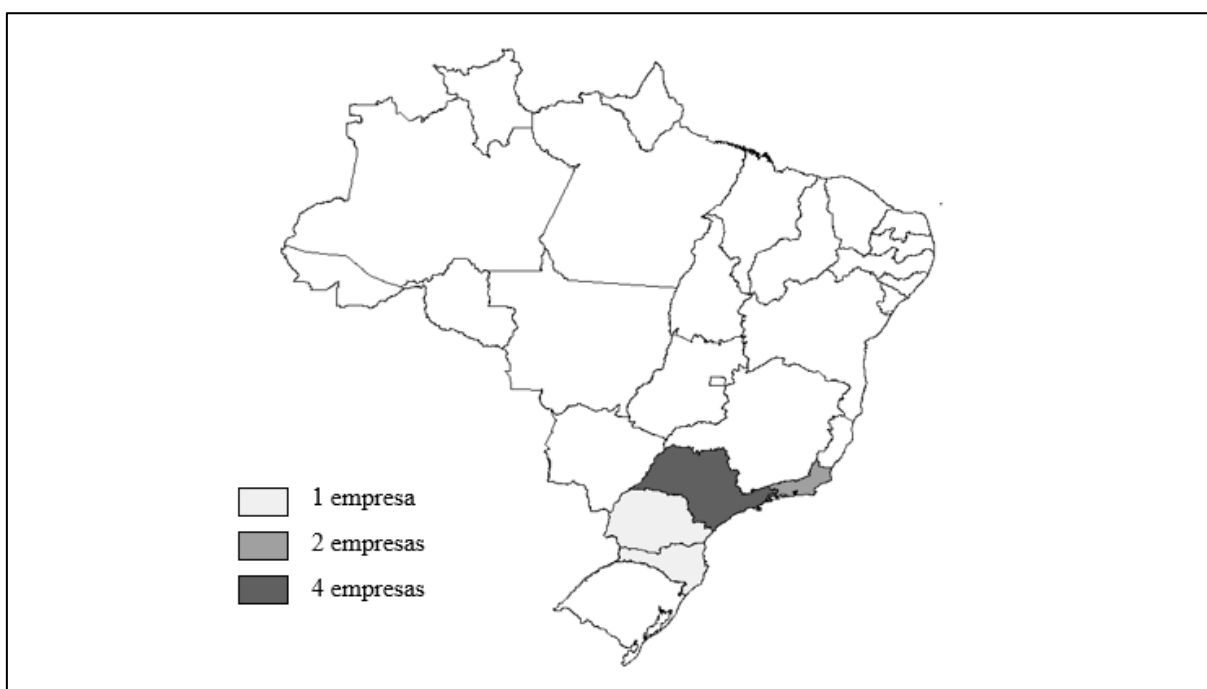
Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

Observa-se que a idade média das empresas farmoquímicas (24 anos) é consideravelmente inferior à das empresas farmacêuticas (39 anos). De forma geral, as empresas que participaram da pesquisa foram fundadas entre os anos de 1972 e

2012, com maior incidência de fundação durante a década de 1980. Como já visto no Capítulo 5, em virtude de uma série de iniciativas que foram tomadas no intuito de reverter a dependência tecnológica e de importação de insumos farmacêuticos no período, a década de 1980 de fato marca o estabelecimento de uma quantidade maior de empresas do segmento farmoquímico no Brasil.

Das oito empresas pesquisadas, quatro delas estão localizadas no estado de São Paulo, duas no Rio de Janeiro, uma no Paraná e uma em Santa Catarina, conforme apresentado na Figura 21. Cada uma das cinco farmoquímicas está localizada em uma destas quatro unidades da federação, enquanto as farmacêuticas estão localizadas em São Paulo e no Rio de Janeiro. Quatro das cinco farmoquímicas possuem capital nacional e uma possui capital predominantemente estrangeiro (única empresa estrangeira participante da pesquisa). As empresas farmacêuticas, por sua vez, possuem capital nacional ou predominantemente nacional.

**Figura 21** - Distribuição das empresas pesquisadas por Unidades da Federação – Brasil - 2019



Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

### 8.3.2 Produção, gestão e mercado

As oito empresas pesquisadas produzem juntas, cerca de 140 produtos farmoquímicos no Brasil atualmente<sup>37</sup>. O Quadro 10 apresenta um descritivo das classes terapêuticas produzidas pelas empresas. De forma geral, as principais terapias produzidas são os antivirais, os antipsicóticos e os anticonvulsivantes. Também foi possível observar que mais de uma das empresas dedica-se à produção de oncológicos, analgésicos, anestésicos, sedativos, antidepressivos e ansiolíticos. Os insumos terapêuticos produzidos destinam-se à formulação de medicamentos voltados ao combate à dor, ansiedade, alergias, inflamações, infecções virais, psicoses, convulsões, asma, câncer, dentre outras enfermidades.

**Quadro 10** – Classes terapêuticas produzidas pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

ESPECIALIDADE	CLASSES TERAPÊUTICAS PRODUZIDAS
FARMOQUÍMICA	Anti-histamínicos, antivirais, analgésicos, diuréticos, anti-inflamatórios não esteroides, vasoconstritores, antipsicóticos, relaxantes musculares, anticonvulsivantes, antiasmáticos, ansiolíticos, anestésicos locais, antiparasitários, ototerápicos, manutenção das articulações
FARMACÊUTICA	Antivirais, analgésicos, antibióticos, antipsicóticos, sedativos, neurolépticos, relaxantes musculares, anestésicos, anticonvulsivantes, antidepressivos, disfunção erétil, oncológicos e antissenescentes

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

Em relação ao mercado de atuação das empresas, observa-se que a quase totalidade das empresas vende seus produtos farmoquímicos exclusiva ou predominantemente para o mercado nacional (três delas vendem exclusivamente para o mercado nacional e quatro delas predominantemente para o mercado nacional). Dentre os destinos das exportações farmoquímicas das empresas, encontram-se países asiáticos, latino-americanos e somente alguns europeus. O Quadro 11 relaciona os destinos das exportações, em 2018, das empresas que participaram da pesquisa.

**Quadro 11** – Destinos das exportações das empresas farmoquímicas e farmacêuticas participantes da pesquisa – Brasil – 2018

DESTINOS	FARMOQUÍMICA		FARMACÊUTICA		
	Médio	Micro/Pequeno	Grande	Médio	Micro/Pequeno

<sup>37</sup> Este valor representa o somatório do número de farmoquímicos produzidos por cada empresa.

	A	B	C	D	E	F	G	H
Estados Unidos	X		X					
União Europeia	X		X			X		X
América Latina	X	X				X		
Ásia	X					X		
África	X					X		

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

Como pode ser visto no quadro, em 2018, dentre as empresas pesquisadas, as farmoquímicas A, B e C e as farmacêuticas F e H exportaram seus produtos farmoquímicos. Dentre elas, as farmoquímicas A e C e as farmacêuticas F e H exportaram para os Estados Unidos e União Europeia, países cujos níveis de exigência em termos de qualidade e de segurança são elevados em função da forte atuação de suas respectivas autoridades sanitárias, o FDA e a EMA. Ainda assim, apenas uma pequena parcela da produção de todas as empresas é destinada ao mercado externo.

A empresa farmoquímica estrangeira (empresa C) pesquisada é a única que tem como alvo predominante o mercado estrangeiro, resultado que não surpreende, já que, conforme visto anteriormente, a estratégia de diversas multinacionais compreende a descentralização de sua produção em busca de mercados com menores custos de produção, o que faz com que a produção de suas filiais abasteça a matriz.

Quanto ao mercado de compra, dentre as cinco empresas farmoquímicas, três delas adquirem seus insumos (intermediários de síntese, por exemplo), exclusiva ou predominantemente no Brasil, enquanto as outras duas importam a maior parte dos insumos que consomem de países como a China, a Índia, a Alemanha e a Itália. Dentre as farmacêuticas, além da produção própria de farmoquímicos, duas delas informaram também adquiri-los tanto no mercado nacional quanto no internacional. No caso das importações, os países mais citados foram a China e a Índia, além de alguns países europeus.

Naturalmente, em função da reduzida dimensão da produção farmoquímica no país, as empresas farmacêuticas precisam recorrer ao mercado externo. Este movimento pode ser explicado tanto pela insuficiência da produção interna quanto pelo fato de os insumos farmacêuticos advindos do exterior chegarem ao mercado



nacional, muitas vezes, a preços mais competitivos do que os praticados internamente. A menção às importações originárias da China e da Índia, países que concentram cerca de dois terços da produção mundial de insumos farmacêuticos não-exclusivos, corrobora esta hipótese.

No Quadro 12 são apresentadas algumas informações relativas à gestão da qualidade, dos assuntos regulatórios e da propriedade intelectual das empresas pesquisadas. De uma forma geral, todas as empresas informaram possuir algum sistema interno de controle de qualidade para sua produção. Duas das farmoquímicas (A e D) e as três farmacêuticas (F, G e H), afirmaram possuir também um departamento ou pessoal alocado para realizar a gestão da propriedade intelectual da empresa. Este último aspecto é relevante para garantir que os produtos e processos da empresa não infrinjam patentes estabelecidas, bem como para proteger as inovações que eventualmente sejam realizadas internamente, o que requer pessoal qualificado na área. Conforme Torres (2015), a gestão da propriedade intelectual envolve atividades relativas à prospecção tecnológica, aos eventuais depósitos de patentes, bem como a defesa em processos de litígios.

**Quadro 12** – Gestão da qualidade, regulação e propriedade intelectual nas empresas pesquisadas – Brasil – 2019

ESPECIALIDADE	PORTE	EMPRESA	SISTEMA DE QUALIDADE	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	GESTÃO DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS	GESTÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL
FARMOQUÍMICA	MÉDIO	A	X	X	X	X
		B	X	X	X	
	M/P	C	X	X	X	
		D	X	X	X	X
		E	X			
FARMACÊUTICA	GRANDE	F	X	X	X	X
	MÉDIO	G	X	X	X	X
	M/P	H	X	X	X	

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

M/P: Micro / Pequeno

O atendimento às boas práticas de fabricação (BPF) é um indicativo da competência e da maturidade dos processos produtivos das empresas, já que o órgão regulador exige o atendimento às BPF para que as empresas possam produzir e comercializar seus produtos no país. Este quesito requer a disposição de pessoal qualificado para lidar com assuntos regulatórios que muitas vezes são complexos (TORRES, 2015). Contudo, há situação de não observância deste requerimento. Na pesquisa realizada, uma das empresas farmoquímicas informou não possuir certificação de Boas Práticas de Fabricação por parte da Anvisa, nem uma gestão de assuntos regulatórios, seja na forma de um departamento específico ou pessoal alocado para a atividade.

### 8.3.3 Atividades de P&D e inovação

No Quadro 13 são apresentadas as informações relativas às atividades internas e externas de P&D das empresas pesquisadas. À exceção da empresa farmoquímica E, todas as demais informaram realizar atividades internas de P&D de forma contínua, bem como contratar atividades externas de P&D ocasionalmente. A média da proporção das vendas investidas em P&D nos últimos cinco anos foi de 13% para as empresas pesquisadas, distorcida pelo elevado percentual de investimentos em P&D informado pela empresa farmacêutica H, de 40%<sup>38</sup> <sup>39</sup>. Mesmo sem considerar o percentual dispar apresentado por esta empresa, a média de investimento em P&D como proporção das vendas das empresas da amostra é elevada, de 5%, percentual acima do observado na PINTEC de 2014<sup>40</sup>.

**Quadro 13** - Atividades de pesquisa e desenvolvimento das empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

ESPECIALIDADE	EMPRESA	PORTE	ATIVIDADES DE P&D		P&D / VENDAS
			INTERNAS	EXTERNAS	
FARMOQUÍMICA	A	MÉDIO	Contínuas	Ocasionais	8%

<sup>38</sup> Neste percentual, estão considerados os investimentos da empresa como um todo, e não somente da unidade farmoquímica.

<sup>39</sup> Mesmo o valor da mediana, mais adequado para utilização neste caso, é elevado (8%).

<sup>40</sup> Conforme apresentado no capítulo 7, o percentual de investimentos em P&D em relação às vendas na indústria farmoquímica foi de 0,7% em 2014, enquanto que na indústria de medicamentos o percentual foi de 2,3%. É necessário ponderar, no entanto, que a PINTEC considera os gastos nos últimos três anos, enquanto que nesta pesquisa foram considerados os últimos cinco anos. Ainda assim, possivelmente esta diferença seja devido ao reduzido tamanho da amostra deste trabalho em relação ao tamanho da amostra da PINTEC.



Absorção de transferência tecnológica	X	X	X	X		X	X	X
Captação de projetos externos			X	X				

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

Das sete empresas que realizam atividades de P&D, seis delas dedicam-se à pesquisa aplicada e três delas dedicam-se à pesquisa básica. A farmacêutica H se destaca por realizar também as atividades de testes pré-clínicos e ensaios clínicos. Conforme Torres (2015), a realização de pesquisas clínicas requer uma base de conhecimento multidisciplinar, bem como experiência e habilidades para que estes estudos estejam de acordo com as regras das autoridades sanitárias.

Dentre as farmoquímicas – à exceção da empresa E, que não realiza atividades de P&D –, o escopo de atividades das quatro demais empresas é bastante similar: todas praticam pesquisa aplicada, desenvolvimento tecnológico e absorção de transferência de tecnologia. As empresas C e D dedicam-se também à captação de projetos externos e a empresa estrangeira C também realiza pesquisa básica.

É interessante atentar para o fato de que a pesquisa básica, geralmente associada à busca por inovações de maior magnitude, é escopo somente da empresa C dentre o grupo das farmoquímicas. Dentre as farmacêuticas, as empresas G e H também dedicam-se a esta atividade. De acordo com Torres (2015), a pesquisa básica tem o objetivo de identificar novas moléculas com potencial terapêutico, e compreende a capacidade de realizar pesquisa em cooperação com outras empresas, universidades e institutos de pesquisa, facilitando a identificação de oportunidades inovadoras.

A pesquisa aplicada, por sua vez, mais relacionada à geração de conhecimento para a aplicação prática e dirigida à solução de problemas, é escopo das atividades de P&D das farmoquímicas A, B, C e D, bem como das farmacêuticas F e H.

No que tange aos sistemas físicos voltados à inovação nas empresas pesquisadas, à exceção da farmoquímica E, todas as demais empresas informaram possuir um centro ou laboratório direcionado à pesquisa e desenvolvimento. Ademais, as empresas utilizam *softwares*, bases de dados e máquinas e equipamentos específicos voltados para a realização de suas atividades inovativas. A infraestrutura tecnológica expressa por tais ativos constitui um dos requerimentos essenciais para a condução de atividades inovativas para esta indústria, sobretudo pela importância que a P&D assume em setores *science based*.

Figueiredo (2009) observa, porém, que não se pode pressupor que a simples posse de estrutura física seja condição suficiente para a realização de atividades inovativas. Conforme o autor, é comum o caso de empresas que adquirem máquinas e equipamentos sofisticados, mas que não possuem pessoas qualificadas a ponto de compreender os princípios da tecnologia que devem utilizar.

Neste sentido, as informações relativas ao pessoal alocado em P&D nas empresas pesquisadas estão dispostas no Quadro 15. Observa-se que, de forma geral, as pessoas envolvidas em atividades de pesquisa e desenvolvimento nas empresas<sup>41</sup> que responderam à questão possuem alto grau de qualificação. Das seis empresas que responderam à questão e que possuem pessoal alocado em atividades de P&D, quatro delas possuem funcionários com grau de doutorado e todas possuem funcionários com grau de mestrado. A evidência registrada aponta a importância do conhecimento como um dos principais insumos para o desenvolvimento das atividades inovativas nestas empresas. A profundidade de conteúdo nos estudos dedicados pelos funcionários na obtenção dos títulos de mestre e doutor aumenta a qualificação pessoal para a busca e introdução do novo em relação ao estado dos produtos e processos existentes.

**Quadro 15** - Pessoal alocado em P&D e nível de qualificação nas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

ESPECIALIDADE	PORTE	EMPRESA	% DE PESSOAS ENVOLVIDAS NA P&D	% DE ENVOLVIDOS NA P&D COM MESTRADO OU DOUTORADO
FARMOQUÍMICA	MÉDIO	A	4%	42%
		B	11%	8%
	M/P	C	12%	30%
		D	10%	25%
		E	-	-
FARMACÊUTICA	GRANDE	F	19%*	53%*
	MÉDIO	G	6%*	38%*
	M/P	H	Não informado	Não informado

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa  
M/P: Micro/Pequeno

<sup>41</sup> Para o caso das empresas farmacêuticas, foi considerado o pessoal ocupado em P&D somente na unidade farmoquímica em relação ao total ocupado nesta mesma unidade.

\*: Refere-se ao pessoal ocupado exclusivamente na unidade farmoquímica

O percentual médio de pessoas ocupadas nas atividades de pesquisa e desenvolvimento das empresas pesquisadas é de 8,9%, com empresas que alocam desde 4% de seus funcionários nestas atividades (farmoquímica A) e outras que alocam até 19% (farmacêutica F). Nas farmoquímicas o percentual médio é de 7,4% e nas farmacêuticas é de 13%. Em média, 27,8% dos funcionários alocados nas atividades de P&D das empresas pesquisadas possui mestrado e/ou doutorado, com empresas que possuem desde 8% de seus funcionários com este grau de qualificação (farmoquímica B) até 53% (farmacêutica F). Nas farmoquímicas este percentual é de 21% e nas farmacêuticas é de 45%.

Enquanto as informações concernentes ao desenvolvimento de atividades de P&D, bem como a estrutura física e de pessoal detida por cada empresa são importantes indicadores do esforço voltado à inovação, no Quadro 16 são apresentados os números de inovações de produtos e processos realizadas nos últimos cinco anos pelas empresas pesquisadas, bem como os números de patentes depositadas e concedidas neste mesmo período<sup>42</sup>, informações relativas, portanto, ao resultado do processo inovativo nas empresas pesquisadas.

**Quadro 16** - Número de inovações de produtos e processos e número de patentes depositadas e concedidas nos últimos cinco anos pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

ESPECIALIDADE	PORTE	EMPRESA	INOVAÇÕES		PATENTES	
			PRODUTO	PROCESSO	DEPOSITADAS	CONCEDIDAS
FARMOQUÍMICA	MÉDIO	A	7	8	2	0
		B	0	4	2	0
	M/P	C	0	3	0	0
		D	0	0	0	0
		E	0	0	0	0
FARMACÊUTICA*	GRANDE	F	5	3	5	12
	MÉDIO	G	1	0	0	0
	M/P	H	não informado	não informado	não informado	não informado

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

\*: Referem-se exclusivamente aos números da unidade farmoquímica

<sup>42</sup> Para o caso das empresas farmacêuticas, foram considerados somente os números da unidade farmoquímica.

Ainda que cinco das oito empresas pesquisadas tenham realizado algum tipo de inovação (de produto ou de processo) nos últimos cinco anos, observa-se que somente três delas depositaram patentes no mesmo período, o que pode indicar o baixo alcance de tais inovações (novidades somente no âmbito da empresa) ou mesmo a utilização de outras formas de proteção. Somente uma das empresas teve patentes concedidas no período.

Dentre o grupo das empresas farmoquímicas destaca-se a empresa A, que teve sete inovações de produto e oito inovações de processo no período, além de dois depósitos de patentes. As farmoquímicas B e C também realizaram inovações (de processo) nos últimos cinco anos, sendo que a primeira efetuou dois depósitos de patentes. As farmoquímicas D e E, por sua vez, não realizaram inovações. Dentre as cinco farmoquímicas pesquisadas, somente uma delas realizou inovações de produto e três delas realizaram inovações de processo. Duas realizaram depósitos de patente.

Dentre as farmacêuticas, é destaque a empresa F, que realizou cinco inovações de produto, três inovações de processo, cinco depósitos de patentes e teve doze patentes concedidas nos últimos cinco anos. A empresa G realizou uma inovação de produto e a empresa F optou por não responder a esta questão.

É necessário ressaltar, no entanto, conforme observa Figueiredo (2009), que o uso das informações relativas aos depósitos de patentes apresenta alguns limitantes, como por exemplo o fato de que nem todas as inovações são patenteáveis, além de que as empresas podem utilizar outros métodos para proteger as suas inovações. Ademais, o patenteamento das invenções pode ser custoso, de forma que, a depender do impacto, muitas empresas preferem não patenteá-las.

#### 8.3.4 Percepções sobre aprendizagem tecnológica

Além das informações relativas aos esforços e aos resultados de suas atividades de P&D e inovação, as empresas pesquisadas também foram questionadas a respeito da importância de seus processos de aprendizagem tecnológica. Se, por um lado, os esforços e resultados do processo inovativo analisados previamente são informações concretas, passíveis de verificação e constatação, podem ser indicadores limitados para tratar da mudança técnica em empresas localizadas em economias

emergentes. Isso ocorre porque estas empresas normalmente estão deslocadas das principais fontes de P&D e dos mercados internacionais para os quais desejam fornecer seus produtos, de forma que a compreensão de como aprendem pode indicar importantes esforços relativos à inovação.

Figueiredo (2009) observa que, nas nações em desenvolvimento, grande parte das atividades tecnológicas é conduzida dentro das próprias unidades organizacionais das empresas, de forma que não são tantas as empresas que possuem laboratórios de P&D constituídos e organizados. Atividades como a absorção do conhecimento adquirido externamente podem ser mais relevantes.

Os mecanismos internos de aprendizagem possibilitam aos indivíduos a realização de atividades dentro da empresa, por intermédio de suas rotinas diárias, da organização da produção existente e da melhoria de processos. É importante ressaltar que os indivíduos podem adquirir conhecimento realizando atividades inovativas em outros departamentos da empresa, que não necessariamente o de P&D, como o de engenharia, o de qualidade, ou mesmo nas próprias linhas de produção.

No Quadro 17 são apresentados os principais mecanismos de aprendizagem interna desenvolvidos pelas empresas pesquisadas. De forma geral, as atividades internas de pesquisa e desenvolvimento (*learning by search*) são vistas como os meios mais importantes de aprendizagem para as empresas, tendo sido sinalizadas por cinco das oito pesquisadas. Os treinamentos e capacitação interna para os funcionários e o aprendizado advindo do próprio processo produtivo (*learning by doing*), sinalizados por quatro empresas, aparecem logo em seguida.

**Quadro 17 – Mecanismos de aprendizagem interna apresentados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019**

ESPECIALIDADE	FARMOQUÍMICA					FARMACÊUTICA		
	MÉDIO		M/P			GRANDE	MÉDIO	M/P
EMPRESA	A	B	C	D	E	F	G	H
Atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento	X	X				X	X	X
Treinamento e capacitação interna para os funcionários	X		X			X		X
Fóruns/espacos específicos para solução compartilhada de problemas entre os funcionários			X					X



Aprendizado de "chão de fábrica", (advindo da execução do próprio processo produtivo)		X		X	X	X		
---	--	---	--	---	---	---	--	--

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa  
M/P: Micro/Pequeno

Dentre as farmoquímicas, o *learning by doing* foi sinalizado como importante mecanismos de aprendizagem interna por três das cinco empresas do subgrupo, seguido pelo *learning by search* nas atividades de pesquisa e desenvolvimento e pelos treinamentos e capacitação interna para os funcionários. Para as farmacêuticas, por sua vez, as atividades de pesquisa e desenvolvimento são as mais relevantes, seguidas pelos treinamentos e capacitação interna para os funcionários.

As universidades, os institutos de pesquisa, os centros de treinamento e as consultorias, por exemplo, também podem contribuir para a construção de capacidades tecnológicas dentro das empresas. Essas organizações constituem-se de arranjos institucionais que objetivam a facilitação e a disseminação de tecnologia e demais conhecimentos relevantes para as empresas. Essa perspectiva transcende claramente a noção simplória de que a infraestrutura é constituída somente de capital físico e humano (FIGUEIREDO, 2009).

Os mecanismos que melhor descrevem os processos de aprendizagem externa das empresas são apresentados no Quadro 18. O mecanismo de aprendizagem por interação – *learning by interacting* – foi o mais destacado. Neste quadro, as interações com fornecedores nacionais/internacionais foram os mecanismos de aprendizagem sinalizados pelo maior número de empresas, seguido pela interação com centros de pesquisa e/ou universidades.

**Quadro 18** – Mecanismos de aprendizagem interna apresentados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

ESPECIALIDADE	FARMOQUÍMICA					FARMACÊUTICA		
	MÉDIO		M/P			GRANDE	MÉDIO	M/P
EMPRESA	A	B	C	D	E	F	G	H
Transferência matriz-filial (se empresa multinacional)			X					
Participação em eventos específicos voltados ao setor				X			X	
Contratação de especialistas para a condução de projetos inovadores		X			X			

Treinamentos e capacitação para os funcionários (visitas técnicas, cursos de curta duração, cursos de pós-graduação, etc)	X		X	X				X
Interação com centros de pesquisa e/ou universidades	X		X			X	X	X
Interação com fornecedores nacionais e/ou internacionais	X	X	X			X	X	X

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

É interessante observar, no entanto, que a interação com centros de pesquisa e/ou universidades foi sinalizada pelas três empresas farmacêuticas participantes, e somente por duas das cinco farmoquímicas, indicando que as produtoras independentes possuem menor pré-disposição a este tipo de interação. Situação análoga ocorre no caso da interação com fornecedores nacionais e/ou internacionais, apontado como importante mecanismo de aprendizagem externa para todas as empresas farmacêuticas pesquisadas, mas somente para três das cinco farmoquímicas.

### 8.3.5 Estímulos e empecilhos à capacitação tecnológica

Questionadas a respeito dos elementos externos que julgam estimular o seu processo de capacitação tecnológica, seis das empresas pesquisadas sinalizaram a qualidade da mão-de-obra disponível e cinco das empresas apontaram a concessão de crédito. A fiscalização da Anvisa e os incentivos governamentais foram apontados como estimulantes para a capacitação tecnológica por cinco empresas (ver Quadro 19).

Neste quesito, a análise para cada um dos dois subgrupos (farmoquímicas e farmacêuticas) aponta alguns resultados interessantes: os incentivos governamentais são considerados estimulantes para as três empresas farmacêuticas pesquisadas, mas somente para uma das farmoquímicas, o que sugere que este segundo grupo de empresas pode não estar sendo devidamente contemplado por estes incentivos, ou ainda que simplesmente não os enxerga como relevantes, o que parece ser menos provável. Situação análoga ocorre com a concessão de crédito: todas as empresas farmacêuticas sinalizaram a importância deste aspecto para a sua capacitação tecnológica, enquanto que somente duas das cinco farmoquímicas veem este aspecto como relevante para sua capacitação.

Quanto aos principais empecilhos relacionados ao seu processo de capacitação tecnológica, os aspectos mais sinalizados pelas empresas foram a taxa de câmbio, a concorrência externa, o sistema tributário e o fornecimento interno de insumos. Aqui, novas questões se colocam: a taxa de câmbio foi apontada como empecilho à capacitação de três das cinco farmoquímicas, ao mesmo tempo em que nenhuma das farmacêuticas sinalizou este aspecto como um obstáculo à sua capacitação. A concorrência externa foi sinalizada por três das cinco farmoquímicas e somente por uma das farmacêuticas, enquanto o fornecimento de insumos foi apontado por três das cinco farmoquímicas e pelas três empresas farmacêuticas. No Quadro 19 são estão resumidos os efeitos de cada um dos fatores sobre as capacitações tecnológicas das empresas pesquisadas.

**Quadro 19** – Empecilhos e estímulos de fatores selecionados sobre as capacitações tecnológicas das empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

ESPECIALIDADE EMPRESA	FARMOQUÍMICA					FARMACÊUTICA		
	A	B	C	D	E	F	G	H
Incentivos governamentais	↑					↑	↑	↑
Taxa de câmbio	↓	↓		↓				
Fiscalização da Anvisa	↑	↑		↑			↑	↑
Concorrência interna					↓			
Concorrência externa		↓		↓	↓			↓
Sistema tributário		↓	↓			↓		
Custos dos insumos e equipamentos							↓	
Concessão de crédito	↑	↑				↑	↑	↑
Qualificação da mão-de-obra	↑	↑	↑	↑		↑		↑
Cenário Econômico	↓				↑	↓		↓
Fornecimento interno de insumos	↓	↓	↓			↓	↓	↓

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

### 8.3.6 Discussão e avaliação

As empresas produtoras de farmoquímicos participantes da pesquisa apresentam padrões semelhantes aos observados no mapeamento realizado pela Fiocruz (Costa et al., 2014), tanto no que tange à localização geográfica – predominância na região Sudeste – quanto à origem do capital das empresas – predominantemente nacionais. A predominância de produtoras independentes –

somente farmoquímicas – também é condizente com a realidade observada no segmento, em grande parte remanescentes da década de 1980, assim como o reduzido porte das farmoquímicas<sup>43</sup>.

Ainda que a intenção do presente estudo não seja a de mensurar as capacitações tecnológicas das empresas farmoquímicas, a análise de alguns elementos que caracterizam a sua capacidade tecnológica – tanto voltada à produção quanto à inovação – traz à tona algumas observações interessantes, sintetizadas a seguir.

Em primeiro lugar, se destaca o foco nacional das vendas nas empresas pesquisadas. Das oito empresas que participaram da pesquisa, três delas vendem seus insumos farmacêuticos exclusivamente ao mercado nacional e outras quatro vendem predominantemente ao mercado nacional. Se, por um lado, a perspectiva da especialidade produtiva das empresas não permite observar um padrão neste aspecto, o seu tamanho parece ser condicionante. De fato, o acesso a uma maior quantidade de mercados se dá pelas maiores empresas dentro de cada especialidade: a farmoquímica A, de porte médio, e a farmacêutica F, de grande porte.

Chama a atenção o elevado esforço em termos de investimentos em pesquisa e desenvolvimento por parte das empresas pesquisadas. Dentre as oito empresas que participaram da pesquisa, somente uma delas não realiza atividades de P&D (farmoquímica E). Dentre as demais, os investimentos em P&D nos últimos anos foram consideráveis se comparados ao valor de suas vendas: dentre as empresas que responderam a esta questão, o menor percentual das vendas comprometido com gastos em pesquisa e desenvolvimento foi de 2% – percentual substancialmente superior ao observado na última PINTEC para a média do segmento farmoquímico (0,7%) –, chegando a 40% no caso de uma empresa em específico. Mesmo sem considerar este *outlier*, a média de investimentos em P&D em relação às vendas das empresas pesquisadas foi de 5% nos últimos cinco anos. Ademais, cerca de 9% do pessoal ocupado nas empresas pesquisadas está alocado em atividades de pesquisa e desenvolvimento. Deste total, 28% possui mestrado e/ou doutorado, o que indica o elevado grau de qualificação da mão-de-obra<sup>44</sup> disponível nas empresas pesquisadas.

---

<sup>43</sup> De acordo com a RAIS-MTE, mais de 92% das empresas farmoquímicas presentes no Brasil são de micro ou pequeno porte.

<sup>44</sup> Conforme visto no capítulo 7, a PINTEC (2014) aponta que a indústria farmoquímica emprega uma proporção maior de pesquisadores com mestrado e/ou doutorado se comparada ao segmento de medicamentos ou à indústria de transformação em geral.

Não obstante os esforços inovativos em termos de investimentos e pessoal qualificado alocado nas atividades de pesquisa e desenvolvimento, os resultados deste processo em termos de número de inovações e patentes depositadas são ainda bastante modestos. Ao passo que sete das oito empresas pesquisadas investiram em P&D ao longo dos últimos cinco anos, somente cinco realizaram algum tipo de inovação no período, e destas, somente três realizaram inovações de produto. Ademais, três das oito empresas realizaram depósitos de patentes.

Merece destaque o fato de que é possível observar significativas diferenças entre o grupo das empresas farmoquímicas (produtoras independentes) e o grupo das farmacêuticas (empresas verticalizadas), tanto no que diz respeito aos esforços e resultados das atividades inovativas quanto aos mecanismos de aprendizagem utilizados.

Enquanto que no grupo das farmoquímicas somente duas das cinco empresas pesquisadas fazem a gestão da propriedade intelectual, as três empresas farmacêuticas realizam esta atividade. Ao mesmo tempo, a pesquisa básica (atividades de pesquisa científicas com o objetivo de identificar novas moléculas com potencial terapêutico) é realizada somente por uma das farmoquímicas – a empresa C – e por duas das três farmacêuticas. Estes aspectos apontam para o fato de que, dentre o grupo das empresas farmacêuticas, predomina uma preocupação maior com o regime de apropriabilidade, bem como a busca de inovações de maior magnitude, possivelmente em cooperação com universidades e institutos de pesquisa. Dentre as farmacêuticas também se observa uma parcela maior da receita de vendas comprometida com as atividades de pesquisa e desenvolvimento, bem como uma parcela maior do pessoal ocupado alocado nestas atividades.

Os resultados das atividades inovativas também corroboram a existência de um padrão diferenciado entre as farmoquímicas e farmacêuticas que participaram da pesquisa, já que somente uma das cinco farmoquímicas implementou inovações de produto nos últimos cinco anos, enquanto as duas farmacêuticas que responderam a esta questão informaram ter realizado este tipo de inovação.

A análise dos mecanismos de aprendizagem utilizados por cada um dos grupos também é reveladora: dentre os mecanismos de aprendizagem interna, no grupo das empresas verticalizadas predominam as atividades internas de pesquisa e desenvolvimento (*learning by search*), ao passo que no grupo das farmoquímicas é predominante o aprendizado de chão de fábrica (*learning by doing*). Dentre os

mecanismos de aprendizagem externa, por sua vez, no grupo das farmacêuticas há uma predominância maior do aprendizado por interação (*learning by interacting*), tanto com universidades e centros de pesquisa, quanto com fornecedores nacionais e/ou internacionais.

Longe de negligenciar a importância de todos os mecanismos de aprendizagem, observa-se que as empresas que não se relacionam com universidades, deixam de se beneficiar de uma fonte de conhecimento importante para o desenvolvimento inovativo. O uso desta fonte poderia criar melhores condições inovativas em função das competências disponíveis nas universidades brasileiras, tanto na área farmoquímica quanto no ensino e pesquisa em geral. O mesmo ocorre em relação àquelas que não se relacionam com os fornecedores, pois estes também se constituem de importantes fontes de informação e transferência de conhecimento. Relacionamentos virtuosos produtor-fornecedor permitem ocorrências de fluxos de informações tecnológicas, solução rápida de problemas tecnológicos, possibilidades interativas de desenvolvimento inovativo, entre outros.

Cabe destacar ainda as disparidades observadas dentro do próprio grupo das empresas farmoquímicas, já que, dentre as cinco empresas pesquisadas, somente duas vendem seus produtos para os Estados Unidos e a União Européia – mercados reconhecidamente mais qualificados – sendo que uma destas empresas é estrangeira. É na empresa A que se observam os maiores esforços em termos de investimentos em P&D (8%) e o maior percentual de pessoas com mestrado e doutorado alocados nestas atividades. Não por coincidência, é também nesta empresa que se observam as maiores ocorrências de inovação de produtos, processos e depósitos de patentes.

Ao mesmo tempo, as farmoquímicas D e E sequer acessam os mercados internacionais, não implementaram inovações de produto nem de processo nos últimos cinco anos. Ademais, a empresa E não possui certificação de BPF pela Anvisa, nem realiza atividades de pesquisa e desenvolvimento. As empresas B e C, por sua vez, apesar de exportarem, acessam uma gama mais limitada de países se comparados à empresa A. Estas duas empresas não possuem departamento ou pessoal dedicado à gestão da propriedade intelectual e implementaram somente inovações de processo nos últimos cinco anos.

Novamente, os mecanismos de aprendizagem são reveladores: enquanto na empresa A predominam as atividades internas de P&D como mecanismos de aprendizagem interna e a interação com centros de pesquisas e/ou universidades,

bem como a interação com fornecedores nacionais e/ou internacionais e os treinamentos e capacitações para funcionários como mecanismos externos, nas empresas C e D é o aprendizado de “chão de fábrica” que predomina e não se verificam mecanismos de aprendizagem baseados no *learning by interacting*.

Por fim, cabe destacar os elementos que as empresas apontam como estímulos e empecilhos à sua capacitação tecnológica. Em primeiro lugar, os incentivos governamentais são percebidos como estímulos à capacitação tecnológica pelas três empresas farmacêuticas, enquanto que no grupo das farmoquímicas, somente a empresa A – que, conforme analisado acima, é a empresa que possui maior capacidade tecnológica neste grupo – considera tais incentivos estimulantes. Isso sugere que estas empresas recebem incentivos por parte do governo no que diz respeito à sua capacitação.

A fiscalização da Anvisa, a concessão de crédito e a qualificação da mão-de-obra são aspectos considerados estimulantes para a capacitação tecnológica da maior parte das empresas. É importante ponderar, contudo, que as três empresas farmacêuticas enxergam este elemento como estimulante, ao passo que, no grupo das farmoquímicas, este aspecto é apontado somente por duas das cinco empresas pesquisadas, o que pode sugerir que as demais empresas não possuem acesso à concessão de crédito ou ainda que não necessitam do mesmo, já que se tratam de empresas menores e que não implementam inovações.

Quanto aos empecilhos à capacitação tecnológica, predominam entre as empresas farmoquímicas fatores como a taxa de câmbio, a concorrência externa e o fornecimento interno de insumos – já identificados como elementos que, ao longo dos anos, realmente tem prejudicado o bom desempenho deste segmento. Naturalmente, o fornecimento interno de insumos também foi identificado como empecilho à capacitação das empresas farmacêuticas, que recorrem às importações, seja pela indisponibilidade interna dos insumos que necessitam, seja pelos preços mais atrativos destes produtos no mercado internacional.

#### 8.4 EFEITOS DAS MUDANÇAS INSTITUCIONAIS PERCEBIDOS PELAS EMPRESAS

Conforme visto anteriormente no Capítulo 3, ainda que o desempenho inovativo das firmas seja consequência de seus processos internos de aprendizagem e capacitação tecnológica, o ambiente político, econômico e institucional vigente em determinado país invariavelmente influencia o desenvolvimento destes processos. A compreensão desta influência é ainda mais importante no âmbito das firmas localizadas em economias menos desenvolvidas, já que estas precisam envolver-se mais ativamente em processos de aprendizagem tecnológica para que sejam capazes de competir com as firmas de economias avançadas.

A respeito destes aspectos, Figueiredo (2009) observa que, embora o processo de acumulação tecnológica ocorra no interior das empresas, as políticas governamentais desempenham um relevante papel. O Estado cumpre o papel de estimular, financiar e apoiar o processo de inovação que ocorre no interior das empresas. A utilização de instituições como os bancos de desenvolvimento, como é o caso do BNDES no Brasil, e de políticas de incentivo fiscal utilizadas para promover o desenvolvimento industrial e tecnológico são exemplos de apoio do Estado aos processos inovativos. É necessário ponderar que, sobretudo no que se refere ao setor farmacêutico, estes incentivos são muito recentes e ainda não amplamente utilizados.

É necessário considerar também as políticas macroeconômicas, capazes de influenciar os esforços intra-empresariais em inovação. Ainda que as empresas e os setores não respondam de maneira homogênea às mudanças macroeconômicas, é bastante claro que uma economia estabilizada e em crescimento estimula os investimentos em inovação de forma mais efetiva do que uma economia em crise e fragilizada (FIGUEIREDO, 2009).

Com estes aspectos em mente, nesta seção se apresentam os resultados relativos à influência de mudanças institucionais selecionadas sobre a estrutura das empresas e, sobretudo, sobre os seus processos de aprendizagem e capacitação tecnológica. As empresas foram questionadas quanto à direção da evolução de seus esforços em capacitação tecnológica ao longo de sua trajetória e quanto aos principais fatores responsáveis por tal evolução. Os resultados são apresentados no Quadro 20.



**Quadro 20** - Direção da evolução dos investimentos em capacitação tecnológica das empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas e principais fatores responsáveis – Brasil – 2019

ESPECIALIDADE	EMPRESA	EVOLUÇÃO	FATORES RESPONSÁVEIS
FARMOQUÍMICA	A	Crescimento	Política industrial voltada ao setor; Administração eficiente dos resultados da empresa; Cenário econômico interno
	B	Estabilidade	Cenário econômico interno; Concorrência externa; Taxa de câmbio
	C	Estabilidade	Administração eficiente dos resultados da empresa
	D	Estabilidade	Cenário econômico interno; Concorrência externa; taxa de câmbio
	E	Estabilidade	Cenário econômico interno; Concorrência externa
FARMACÊUTICA	F	Crescimento	Política industrial voltada ao setor; Administração eficiente dos resultados da empresa; Cenário econômico interno
	G	Crescimento	Política industrial voltada ao setor; Administração eficiente dos resultados da empresa
	H	Crescimento	Política industrial voltada ao setor; Administração eficiente dos resultados da empresa

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

De forma geral, quatro das oito empresas pesquisadas afirmaram que os seus investimentos em capacitação tecnológica cresceram ao longo dos últimos anos, enquanto que as outras quatro viram seus investimentos permanecerem estáveis. Dentre o grupo das empresas farmoquímicas, somente a empresa A percebeu aumentados os seus investimentos. As demais deste subgrupo afirmaram ter mantido estáveis estes investimentos e, dentre as farmacêuticas, todas as empresas afirmaram que aumentaram os seus investimentos neste campo.

Quanto aos fatores que influenciaram estas direções, é interessante observar que, para as empresas que aumentaram os seus investimentos em capacitação tecnológica, figuram aspectos relacionados à política industrial voltada ao setor e a administração eficiente dos resultados da empresa. Por outro lado, as empresas que afirmaram ter mantido estáveis os investimentos em capacitação tecnológica ao longo

de sua trajetória atribuíram este aspecto a fatores como o cenário econômico (interno ou externo), a taxa de câmbio, a concorrência externa ou ainda a concorrência interna.

#### 8.4.1 Os efeitos das mudanças institucionais do decorrer da década de 1990

Conforme analisado no Capítulo 6, no decorrer da década de 1990 uma série de medidas foi tomada na condução política do país, visando adequar a economia brasileira aos novos padrões de competitividade do mercado internacional. A abertura comercial, através da progressiva redução de tarifas e barreiras à importação, bem como a eliminação de diversos mecanismos de proteção à indústria nacional até então vigentes, teve efeitos sobre a estrutura da indústria farmacêutica, de forma geral, e do segmento farmoquímico, de forma específica. Na segunda metade da década a instituição da nova lei de propriedade industrial (lei de patentes), em decorrência da assinatura do acordo TRIPS, a criação da Anvisa e o estabelecimento do mercado de medicamentos genéricos foram medidas mais específicas promovidas no âmbito do setor farmacêutico.

As empresas foram questionadas quanto à possível influência por parte das mudanças institucionais promovidas ao longo da década de 1990 – processo de abertura comercial e econômica, lei de patentes, instituição do mercado de medicamentos genéricos e criação da Anvisa – sobre a direção da evolução dos seus investimentos em capacitação tecnológica. Os resultados são apresentados no Quadro 21:

**Quadro 21** - Direção da evolução dos investimentos em capacitação tecnológica das empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas e influência das mudanças institucionais ocorridas na década de 1990 – Brasil – 2019

ESPECIALIDADE	EMPRESA	EVOLUÇÃO	MUDANÇAS INSTITUCIONAIS
FARMOQUÍMICA	A	Crescimento	Criação da Anvisa, Lei de patentes, Lei dos genéricos
	B	Estabilidade	Criação da Anvisa, Lei dos genéricos
	C	Estabilidade	Abertura comercial
	D	Estabilidade	Criação da Anvisa, Lei dos genéricos
	E	Estabilidade	-

FARMACÊUTICA	F	Crescimento	Abertura comercial, Lei de patentes, Lei dos genéricos
	G	Crescimento	Criação da Anvisa, Lei de patentes, Lei dos genéricos
	H	Crescimento	Criação da Anvisa, Lei de patentes, Lei dos genéricos

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

Como pode ser visto no quadro, dentre as quatro empresas que apresentaram crescimento nos seus investimentos em capacitação tecnológica, todas elas sinalizaram a influência da Lei de Patentes e da Lei dos genéricos e três delas sustentaram a influência da criação e da atuação da Anvisa. É interessante observar que das quatro empresas que foram influenciadas pela lei de patentes, pelo menos três delas realizaram depósitos de patentes nos últimos cinco anos (a farmoquímica A e as farmacêuticas F e G), já que a farmacêutica H não disponibilizou esta informação. A empresa F também apontou a influência do processo de abertura comercial sobre o crescimento dos seus investimentos em capacitação tecnológica, mas não elencou a criação/atuação da Anvisa.

Dentre as quatro empresas que mantiveram estáveis os seus investimentos em capacitação tecnológica, a farmoquímica B percebeu a influência da criação/atuação da Anvisa e da lei dos genéricos, mas não apontou a lei de patentes, ainda que tenha efetuado dois depósitos de patentes nos últimos cinco anos. A farmoquímica C apontou a abertura comercial como mudança institucional que influenciou a estabilidade dos seus investimentos em capacitação tecnológica. A farmoquímica D, por sua vez, apontou a influência da criação da Anvisa e da lei dos genéricos, enquanto que a farmoquímica E não percebeu influência das mudanças institucionais listadas frente à estabilidade dos seus investimentos em capacitação tecnológica.

As três empresas farmacêuticas pesquisadas puderam observar a influência da lei de patentes sobre o crescimento dos seus investimentos em capacitação tecnológica. Dentre as farmoquímicas, a influência desta medida foi sentida somente pela empresa A. Naturalmente, as empresas que não possuem capacidade tecnológica para lançar produtos inovadores, não são beneficiadas pela legislação patentária restritiva.

Por outro lado, a quase totalidade das empresas, sejam elas farmoquímicas ou farmacêuticas, observou a influência da criação da lei dos genéricos sobre os seus

investimentos em capacitação tecnológica. No caso das empresas farmacêuticas, a possibilidade de produzir medicamentos baseados em cópias de medicamentos inovadores possivelmente teve efeitos sobre as suas receitas de mercado. Ao mesmo tempo, a produção de genéricos pode representar a necessidade de criar e explorar novas competências tecnológicas por parte das empresas, ainda que estes se tratem de cópias de medicamentos inovadores.

A criação/atuação da Anvisa influenciou os investimentos em capacitação tecnológica de cinco das oito empresas pesquisadas – tanto farmoquímicas quanto farmacêuticas –, enquanto o processo de abertura comercial influenciou os investimentos de duas das oito empresas.

#### 8.4.1.1 Abertura comercial e reorientação econômica

Especificamente em relação ao processo de abertura comercial e reorientação econômica, empreendido sobretudo durante a primeira metade da década de 1990, as empresas foram questionadas a respeito dos principais efeitos externos e internos observados sobre os seus esforços de capacitação tecnológica. Os resultados são apresentados na Tabela 21.

Por “efeitos externos” entendemos aqueles mais facilmente perceptíveis e mensuráveis pelas empresas, como por exemplo a qualidade dos seus produtos, os ganhos ou perdas na sua receita, o tamanho de sua planta produtiva e portfólio de produtos ou seus investimentos em P&D, por exemplo. Já os “efeitos internos” referem-se aos efeitos mais difíceis de serem mensurados e, por isso, muitas vezes menos perceptíveis pelas empresas em um primeiro momento – como os processos de aprendizagem tecnológica, a sua eficiência produtiva, a qualificação de sua força de trabalho e a interação com outros agentes (como universidades, institutos de pesquisa, fornecedores nacionais/internacionais).

**Tabela 21** – Efeitos externos e internos decorrentes do processo de abertura comercial e reorientação econômica observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

EFETOS EXTERNOS	EMPRESAS
-----------------	----------

Declínio de receita	B, D
Ampliação do portfólio de produtos	F, G
Redução do portfólio de produtos	B, D
Queda dos investimentos em P&D	B
Redução da planta produtiva e/ou dos investimentos físicos	B, D
Modernização da planta produtiva	A, H
Manutenção dos investimentos em P&D	A, F, H
Aumento das importações	A, G, H
<b>EFEITOS INTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Aumento da eficiência produtiva	H
Reorganização produtiva	A
Redução da qualificação do quadro de funcionários	D
Enfraquecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica	A, D, G

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

Os efeitos positivos observados em decorrência do processo de abertura comercial e reorientação econômica foram a ampliação do portfólio de produtos, a modernização de plantas produtivas e o aumento da eficiência na produção. Por outro lado, os efeitos negativos apontados pelas empresas pesquisadas foram o declínio de sua receita de mercado, a redução de seus portfólios de produtos, a queda nos investimentos em P&D, a redução de plantas produtivas e/ou investimentos físicos, a redução da qualificação do quadro de funcionários e o enfraquecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica. Naturalmente, os efeitos percebidos foram distintos dentre as empresas.

Em relação aos efeitos externos percebidos pelas empresas em decorrência do processo de abertura comercial e reorientação econômica, a empresa farmoquímica A e as farmacêuticas G e H aumentaram as suas importações, estratégia natural tendo em vista a redução das barreiras tarifárias e dos demais obstáculos à importação que implicaram na redução dos preços dos produtos importados no período. Ademais, a farmoquímica A conseguiu manter os seus investimentos em P&D no período, bem como modernizar a sua planta produtiva.

Por outro lado, as farmoquímicas B e D reduziram seu portfólio de produtos e as suas plantas produtivas e/ou investimentos físicos, estratégia defensiva em função do aumento da concorrência estrangeira e consequente perda de fatias do mercado nacional. Com isso, ambas as empresas tiveram reduzidas as suas receitas de

mercado. A farmoquímica B também percebeu queda nos seus investimentos em P&D.

As farmacêuticas F e G ampliaram o seu portfólio de produtos e as farmacêuticas F e H conseguiram manter os seus investimentos em P&D, apesar do aumento da concorrência proveniente do exterior. A farmacêutica H também modernizou a sua estrutura produtiva.

Quanto aos efeitos internos percebidos, a farmacêutica H aumentou a sua eficiência produtiva e a farmoquímica D observou a redução da qualificação do seu quadro de funcionários, enquanto que as farmoquímicas A e D e a farmacêutica G perceberam o enfraquecimento dos seus mecanismos de aprendizagem interna.

Observa-se que a abertura econômica possibilitou às empresas intensificarem as importações, já que por vários anos após o início do processo de abertura observou-se forte apreciação cambial como política de governo, no propósito de, por um lado, possibilitar acesso das empresas aos produtos importados, e por outro forçar o barateamento dos preços dos produtos domésticos. Não sem razão que as empresas pesquisadas apontaram esta ocorrência em seus cotidianos produtivos. As empresas foram forçadas a ampliar o portfólio de produtos como resposta à concorrência externa, em linha com a estratégia de diversificação de produtos, com respostas positivas em termos de ampliação das receitas.

No âmbito interno, as respostas foram de busca de reorganização da produção e aumento de eficiência produtiva, ações propositivas em resposta à modificação no ambiente provocado por medidas institucionais de abertura econômica. Mudanças nas regras estabelecidas afetaram o comportamento empresarial, que reagiram de forma diferenciada diante do novo regime concorrencial e da orientação de política econômica postas em prática.

#### 8.4.1.2 Lei de patentes

Em decorrência da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), instituída no Brasil a partir de 1996 e comumente denominada Lei de Patentes, as empresas pesquisadas sinalizaram como efeitos externos sobretudo o desenvolvimento de produtos/processos inovadores e o crescimento dos seus investimentos em P&D,

conforme pode ser visto na Tabela 22. Quanto aos efeitos internos, merecem destaque o fortalecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica.

**Tabela 22** – Efeitos externos e internos decorrentes da lei de patentes observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

<b>EFEITOS EXTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Aumento da qualidade dos produtos	H
Ganho de receita	A, F, G, H
Perda de receita	B
Desenvolvimento de produtos/processos inovadores	A, F, G, H
Ampliação do portfólio de produtos	A, F, H
Crescimento dos investimentos em P&D	A, F, G, H
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	C, D, E
<b>EFEITOS INTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Aumento da autonomia tecnológica	F, H
Aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor	A, H
Aumento da qualificação do quadro de funcionários	H
Fortalecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica	A, F, H
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	C, D, E

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

Tanto a empresa farmoquímica A quanto as três farmacêuticas pesquisadas perceberam ganhos de receita, o desenvolvimento de produtos/processos inovadores e o crescimento dos seus investimentos em P&D em decorrência da instituição da lei de patentes. Conseqüentemente, a farmoquímica A e as farmacêuticas F e H puderam observar também a ampliação do seu portfólio de produtos e o fortalecimento dos seus mecanismos de aprendizagem tecnológica. Dentre estas, a farmoquímica A e a farmacêutica H perceberam o aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor. Especificamente a empresa H observou ainda o aumento da qualidade de seus produtos e o aumento da qualificação do seu quadro de funcionários.

Observa-se que as empresas farmacêuticas pesquisadas responderam positivamente ao estabelecido pela lei de patentes, tanto que os esforços voltaram-se para o desenvolvimento de produtos e processos inovadores, bem como levaram à ampliação dos portfólios dos produtos. Mais do que isso, estas empresas puderam

observar o crescimento dos seus investimentos em P&D e o fortalecimento dos seus mecanismos de aprendizagem tecnológica. As respostas positivas demonstram que a Lei de Patentes foi um importante marco regulatório para as empresas farmacêuticas pesquisadas, ao estabelecer um regramento que garante a propriedade intelectual.

O mesmo não pode ser dito, no entanto, em relação às empresas farmoquímicas pesquisadas (à exceção da empresa A). Neste grupo de empresas, a farmoquímica B observou a perda de receitas e as farmoquímicas C, D e E observaram efeitos pouco ou nada significativos em decorrência da lei de patentes. Por tratarem-se de empresas menos inovadoras do que as farmacêuticas, as empresas deste grupo dificilmente são beneficiadas pelo regime de apropriabilidade restritivo, cujas vantagens premiam o lançamento de novos produtos. Pelo contrário, ao não permitir a simples réplica dos novos produtos lançados pelas empresas inovadoras, a lei de patentes restringe a atuação destas empresas.

#### 8.4.1.3 Criação/atuação da Anvisa

Os efeitos percebidos pelas empresas pesquisadas em decorrência da Lei 9.782, de 1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e a sua posterior atuação no Brasil são apresentados na Tabela 23. Em decorrência deste marco regulatório, tanto as empresas farmoquímicas quanto as empresas farmacêuticas verticalizadas perceberam o aumento da qualidade de seus produtos enquanto efeito externo. As únicas exceções, neste sentido, foram as farmoquímicas C e E, que apontam efeitos pouco ou nada perceptíveis. A farmoquímica A e a farmacêutica H apontaram inclusive que aumentaram as suas exportações em função da criação/atuação da Anvisa, possivelmente devido à influência positiva na qualidade de seus produtos, que lhes permitiu adentrar em mercados mais exigentes.

**Tabela 23** – Efeitos externos e internos decorrentes da criação/atuação da Anvisa observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

EFEITOS EXTERNOS	EMPRESAS
Aumento da qualidade dos produtos	A, B, D, G, H
Aumento das exportações	A, H



Efeitos pouco ou nada perceptíveis	C, E
<b>EFEITOS INTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Aumento da eficiência produtiva	A, G, H
Reorganização produtiva	B, D, F
Aumento da qualificação do quadro de funcionários	A
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	C, E

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

Se a melhoria da qualidade dos produtos e o aumento das exportações foram os efeitos externos mais perceptíveis pelas empresas pesquisadas, também foram sentidos efeitos em sua estrutura interna, relacionados sobretudo ao aumento de sua eficiência produtiva, conforme sinalizado pela farmoquímica A e pelas farmacêuticas G e H. A farmoquímica A apontou inclusive para o aumento da qualificação de seu quadro de funcionários em decorrência da medida, o que pode ter decorrido da necessidade de contratação de pessoal especializado na gestão de assuntos regulatórios.

As farmoquímicas B e D e a farmacêutica F informaram ter reorganizado a sua produção por influência da criação/atuação da Anvisa, com vistas a se adequarem às novas exigências. As farmoquímicas C e E, por sua vez, sinalizaram não ter sido substancialmente influenciadas pela medida. Observa-se que, dentre as empresas pesquisadas, a farmoquímica E foi a única que informou não possuir a certificação de BPF da Anvisa para a fabricação de seus produtos farmoquímicos.

Cabe ressaltar que a Anvisa, enquanto agente da vigilância sanitária, busca por intermédio de sua função não só proteger a saúde da população, como também exercer o controle da produção de produtos ligados à indústria farmacêutica. Logo, as suas ações influenciam as decisões empresariais, como demonstrado nas respostas da maioria das empresas. As afirmações empresariais de que a institucionalidade criada levou ao aumento da qualidade dos produtos, bem como à reorganização e eficiência produtivas são respostas positivas a esta medida.

#### 8.4.1.4 Lei dos genéricos

A Lei 9.787, de 1999, que instituiu o mercado de medicamentos genéricos no Brasil, teve efeitos tanto sobre as empresas farmoquímicas quanto sobre as empresas farmacêuticas verticalizadas instaladas no país, como pode ser visto na Tabela 24. Para as empresas pesquisadas os efeitos mais percebidos foram o ganho de receitas, o que foi sinalizado pelas farmoquímicas A, B e D e pelas três empresas farmacêuticas pesquisadas, bem como a ampliação do portfólio de produtos, apontada pelas farmoquímicas B e D e pelas três empresas farmacêuticas.

**Tabela 24** – Efeitos externos decorrentes da lei dos genéricos observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

<b>EFEITOS EXTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Ganho de receita	A, B, D, F, G, H
Aumento da planta produtiva e/ou dos investimentos físicos	F, G
Modernização da planta produtiva	G
Ampliação do portfólio de produtos	B, D, F, G, H
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	C, E
<b>EFEITOS INTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Fortalecimento dos mecanismos de aprendizagem	A, F, H
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	C, E

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

As farmoquímicas C e E observaram efeitos pouco ou nada perceptíveis em decorrência da criação do mercado de genéricos. Este aspecto pode ser explicado pelo fato de que a formulação dos genéricos no país se dá, em grande medida, por intermédio da crescente utilização de insumos farmacêuticos não-exclusivos importados, principalmente provenientes da China. Ainda que o aumento das importações não tenha sido sinalizado por nenhuma das empresas farmacêuticas pesquisadas como decorrência da criação do mercado de genéricos, este pode ter sido um efeito menos direto para estas empresas se comparado, por exemplo, ao aumento de sua receita ou à ampliação do portfólio de produtos, como sinalizado pelas três farmacêuticas.

Além dos ganhos de receita e da ampliação do portfólio de produtos, também foram percebidos pelas empresas o aumento da planta produtiva e/ou dos investimentos físicos, no caso das farmacêuticas F e G e a própria modernização da planta, apontada pela empresa G. Estes efeitos possivelmente se dão em função do

aumento de sua receita e da ampliação do seu portfólio de produtos que decorreram da instituição do mercado de genéricos.

Quanto aos efeitos internos, a farmoquímica A e as farmacêuticas F e G observaram o fortalecimento dos seus mecanismos de aprendizagem, o que pode estar relacionado à busca de novas rotas tecnológicas para a produção de medicamentos que, antes da instituição do mercado de genéricos, não eram produzidos pela empresa.

#### 8.4.2 Os efeitos das mudanças institucionais a partir dos anos 2000

As mudanças institucionais ocorridas a partir dos anos 2000, impulsionadas pelo retorno das políticas industriais, envolveram a concessão de incentivos fiscais, o estímulo à pesquisa conjunta com universidades e centros de pesquisa, a concessão de crédito e subvenção econômica e o uso do poder de compra do Estado como estímulo à produção nacional. Nesta seção são analisados, portanto, os efeitos percebidos pelas empresas como influência do programa Profarma do BNDES, da Lei da Inovação, da Lei do Bem, da divulgação da lista de insumos estratégicos para o SUS e consequente estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP's), da Lei de Margem de Preferência para produtos nacionais nas compras públicas e do programa Inova Saúde (Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos) da Finep. As empresas foram questionadas a respeito da influência das mudanças institucionais ocorridas durante a década de 2000 sobre a direção da evolução dos seus investimentos em capacitação tecnológica.

Dentre as quatro empresas que afirmaram ter percebido aumento nos seus investimentos em capacitação tecnológica (farmoquímica A e farmacêuticas F, G e H), todas elas sinalizaram que foram influenciadas pela instituição da lista de insumos estratégicos para o SUS e consequente estabelecimento das PDP's, bem como pela Lei de Margem de Preferência nas Compras Públicas. Três delas apontaram a influência da Lei da Inovação e da Lei do Bem e duas empresas foram influenciadas pelos programas de crédito do BNDES e da Finep, conforme pode ser visto no Quadro 22.

**Quadro 22** - Evolução dos investimentos em capacitação tecnológica, fatores responsáveis e mudanças institucionais que influenciaram a evolução nas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – 2000 em diante

ESPECIALIDADE	EMPRESA	EVOLUÇÃO	MUDANÇAS INSTITUCIONAIS
FARMOQUÍMICA	A	Crescimento	Profarma BNDES, Lei da Inovação, Lei do Bem, Lista de insumos estratégicos / PDPS, Lei de Margem de Preferência, Programa Inova Saúde Finep
	B	Estabilidade	Lista de insumos estratégicos / PDPS
	C	Estabilidade	-
	D	Estabilidade	-
	E	Estabilidade	-
FARMACÊUTICA	F	Crescimento	Lei da Inovação, Lei do Bem, Lista de insumos estratégicos / PDP's, lei de Margem de Preferência
	G	Crescimento	Lista de insumos estratégicos / PDPS, Lei de Margem de Preferência
	H	Crescimento	Profarma BNDES, Lei da Inovação, Lei do Bem, Lista de insumos estratégicos / PDPS, Lei de Margem de Preferência, Programa Inova Saúde Finep

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

Mesmo dentre as quatro empresas que observaram estáveis os seus investimentos em capacitação tecnológica ao longo de sua trajetória (farmoquímicas B, C, D e E), a farmoquímica B apontou a influência da lista de insumos estratégicos para o SUS e PDP's.

As respostas das empresas apontam de forma positiva para os programas de apoio levados a cabo pelo Estado para a realização de investimentos em capacitação tecnológica, seja na forma de regime de incentivo financeiro – crédito – seja na forma de incentivo fiscal – isenção –, ou outras forma de promoção, as empresas tem acesso às condições privilegiadas para potencializar suas decisões de investimentos.

#### 8.4.2.1 Profarma BNDES

Na Tabela 25 estão listados os efeitos externos decorrentes do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) sobre as empresas pesquisadas. Como pode ser visto, a influência deste programa parece ter ficado restrita à farmoquímica A e a farmacêutica H. Estas duas empresas sinalizaram a ampliação do seu portfólio de produtos e a modernização de sua planta produtiva em decorrência do programa, sendo que a farmoquímica A também percebeu o aumento na qualidade de seus produtos, o crescimento dos seus investimentos em P&D e o conseqüente aumento nas suas exportações. A maior parte das empresas, porém – as farmoquímicas B, C, D e E e as farmacêuticas F e G – sinalizaram efeitos externos pouco ou nada perceptíveis em decorrência da implantação do programa do BNDES.

**Tabela 25** – Efeitos externos e internos decorrentes do programa Profarma (BNDES) observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

<b>EFEITOS EXTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Aumento da qualidade dos produtos	A
Ampliação do portfólio de produtos	A, H
Aumento das exportações	A
Crescimento dos investimentos em P&D	A
Modernização da planta produtiva	A, H
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	B, C, D, E, F, G
<b>EFEITOS INTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Aumento da eficiência produtiva	A, H
Fortalecimentos dos mecanismos de aprendizagem tecnológica	A
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	B, C, D, E, G

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

No que tange aos efeitos internos percebidos, a farmoquímica A pôde observar o fortalecimentos dos seus mecanismos de aprendizagem tecnológica e o aumento de sua eficiência produtiva. Estes último efeito interno também foi observado pela farmacêutica H. As farmoquímicas B, C, D e E, bem como as farmacêuticas F e G declararam efeitos internos pouco ou nada perceptíveis.

#### 8.4.2.2 Lei da Inovação

Com o objetivo de estruturar um ambiente favorável ao desenvolvimento científico e tecnológico no país, a Lei da Inovação foi instituída em 2004, regulamentando a possibilidade de cooperação e formação de alianças entre empresas nacionais e Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT's), voltados à pesquisa e desenvolvimento que tenham como fim a geração de produtos ou processos inovadores. Os efeitos percebidos pelas empresas pesquisadas em decorrência da regulamentação da lei estão listados na Tabela 26.

**Tabela 26** – Efeitos externos e internos decorrentes da lei da inovação observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

<b>EFEITOS EXTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Aumento da qualidade dos produtos	H
Ampliação do portfólio de produtos	A, F, H
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	B, C, D, E, G
<b>EFEITOS INTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor	A, F, H
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	B, C, D, E, G

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

Como pode ser visto na tabela, a farmoquímica A e as farmacêuticas F e H observaram a ampliação do seu portfólio de produtos por influência do estabelecimento da lei da inovação, resultado que pode ter advindo, por exemplo, de uma maior aproximação com universidades para o desenvolvimento de produtos, atividade regulamentada pela lei. A farmacêutica H também percebeu o aumento da qualidade de seus produtos como influência da medida.

Naturalmente, o efeito interno percebido por estas empresas em decorrência da lei foi uma maior interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor. As demais empresas pesquisadas, em sua maioria farmoquímicas, não se sentiram influenciadas pela aplicação da lei.

### 8.4.2.3 Lei do Bem

Situação análoga ocorre com a Lei do Bem, criada em 2005 com o objetivo de estimular as empresas a realizarem pesquisas tecnológicas e desenvolvimento de inovações por intermédio da concessão de incentivos fiscais. Como pode ser visto na Tabela 27, somente a farmoquímica A e as farmacêuticas F e H sentiram efeitos em decorrência desta lei.

**Tabela 27 – Efeitos externos e internos decorrentes da lei do Bem observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019**

<b>EFEITOS EXTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Ganho de receita	A, F, H
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	B, C, D, E, G
<b>EFEITOS INTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor	A, F
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	B, C, D, E, G

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

O efeito externo percebido por estas empresas ficou restrito aos ganhos de receita de mercado. As empresas farmoquímicas B, C, D e E, bem como a farmacêutica G não perceberam nem efeitos externos nem internos decorrentes da Lei do Bem. Quanto aos efeitos internos, a farmoquímica A e a farmacêutica F perceberam um aumento na interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor. Este aspecto está diretamente ligado ao fato de que a lei prevê a possibilidade de subvenção do valor da remuneração de pesquisadores mestres ou doutores empregados em atividades de inovação tecnológica das empresas localizadas em território nacional.

### 8.4.2.4 Lista de insumos estratégicos para o SUS / Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

A divulgação da lista de insumos estratégicos para o SUS por parte do Ministério da Saúde e o posterior estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP's) a partir de 2008 foi a mudança institucional com maiores efeitos – tanto externos quanto internos – percebidos pelas empresas pesquisadas, como pode ser visto na Tabela 28.

**Tabela 28 –** Efeitos externos e internos decorrentes da lista de insumos estratégicos e das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP's) observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

<b>EFEITOS EXTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Aumento da qualidade dos produtos	A, B, F, H
Ganho de receita	A, F
Desenvolvimento de produtos/processos inovadores	A, F, G, H
Ampliação do portfólio de produtos	A, B, F, H
Crescimento dos investimentos em P&D	A, B, F, G, H
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	C, D, E
<b>EFEITOS INTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Aumento da autonomia tecnológica	A, F
Aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor	A, B, F, G, H
Aumento da qualificação do quadro de funcionários	A
Fortalecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica	A, F, G
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	C, D, E

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

Como pode ser visto na tabela, os principais efeitos externos observados pelas empresas em decorrência desta medida foram o aumento da qualidade dos seus produtos, o desenvolvimento de novos produtos/processos inovadores, a ampliação do portfólio dos produtos e o crescimento dos investimentos em P&D.

As farmoquímicas A e B, bem como as farmacêuticas F e H observaram aumento na qualidade e ampliação do portfólio de seus produtos por influência desta medida. A farmoquímica A e as três empresas farmacêuticas perceberam também o desenvolvimento de produtos/processos inovadores. Ainda, a farmoquímica A e a farmacêutica F obtiveram ganhos de receita por influência da medida. O



crescimento dos investimentos em P&D foi observado pelas farmoquímicas A e B e pelas três empresas farmacêuticas.

Quanto aos efeitos internos, é destaque o aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor e a percepção do fortalecimento de seus mecanismos de aprendizagem tecnológica, tanto por parte das farmoquímicas A e B, quanto por parte das três empresas farmacêuticas.

Ademais, a farmoquímica A também revelou o aumento de sua autonomia tecnológica em decorrência das medidas, bem como o aumento da qualificação de seu quadro de funcionários. As farmoquímicas C, D e E, além de não terem observado efeitos externos em decorrência das PDP's, também não sentiram efeitos internos.

#### 8.4.2.5 Lei de Margens de Preferência nas Compras Públicas

A Lei de Margem de Preferência nas compras públicas (Lei 12.349/2010 e Decreto 7.713/2012) para fármacos e medicamentos estabeleceu que os produtos nacionais teriam uma margem de preferência em relação aos estrangeiros no processos licitatórios da esfera pública. Os efeitos observados pelas empresas pesquisadas em decorrência desta medida estão apresentados na Tabela 29.

**Tabela 29** – Efeitos externos e internos decorrentes da lei de Margem de Preferência nas Compras Públicas observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

<b>EFEITOS EXTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Ganho de receita	A, B, F, G, H
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	C, D, E
<b>EFEITOS INTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Fortalecimento dos mecanismos de aprendizagem	A, B, F, H
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	C, D, E

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

Como é possível verificar na tabela, os efeitos externos desta medida foram percebidos pelas farmoquímicas A e B e pelas três empresas verticalizadas na forma de ganhos de receita. Por sua vez, os efeitos internos envolveram principalmente o fortalecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica das empresas

farmoquímicas A e B e das farmacêuticas F e H. Mais uma vez, as farmoquímicas C, D e E revelaram efeitos pouco ou nada perceptíveis.

#### 8.4.2.6 Programa Inova Saúde da Finep

Por fim, o programa de concessão de crédito e subvenção econômica Inova Saúde – Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos, estabelecido pela Finep em 2013, gerou ganhos de receita, bem como um aumento na qualidade dos produtos para a farmoquímica A e para a farmacêutica H, conforme pode ser visto na Tabela 30. A farmoquímica A também observou o desenvolvimento de produtos/processos inovadores por influência do programa. O aumento da planta produtiva e/ou dos investimentos físicos foram percebidos pela farmoquímica A e pelas farmacêuticas F e H.

**Tabela 30** – Efeitos externos e internos decorrentes do programa Inova Saúde (Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos) da Finep observados pelas empresas farmoquímicas e farmacêuticas pesquisadas – Brasil – 2019

<b>EFEITOS EXTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Aumento da qualidade dos produtos	A, H
Ganho de receita	A, H
Desenvolvimento de produtos/processos inovadores	A
Aumento da planta produtiva e/ou dos investimentos físicos	A, F, H
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	B, C, D, E, F, G
<b>EFEITOS INTERNOS</b>	<b>EMPRESAS</b>
Fortalecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica	A, G
Efeitos pouco ou nada perceptíveis	B, C, D, E

Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da pesquisa

As demais farmoquímicas, no entanto, não sentiram-se influenciadas nem interna nem externamente com o programa. O fortalecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica emergiram como o efeito interno observado pela farmoquímica A e pela farmacêutica G em decorrência do programa da Finep.

### 8.4.3 Discussão e avaliação

Nesta seção se procurou avaliar os efeitos das mudanças promovidas no âmbito dos sistemas nacional e setorial de inovação farmacêutico sobre as capacitações produtivas e tecnológicas das empresas pesquisadas, conforme apresentado anteriormente na Figura 9.

As mudanças institucionais em questão, apresentadas na Figura 19, foram promovidas no decorrer das décadas de 1990 e 2000. Os efeitos percebidos pelas empresas variam de acordo com o seu segmento específico. Das oito empresas pesquisadas, três são farmacêuticas verticalizadas, que não sofrem a influência da concorrência chinesa e indiana, atuam em um mercado diferente e foram (enquanto setor e porte) mais beneficiadas com as mudanças ocorridas.

As empresas produtoras independentes (somente farmoquímicas), por outro lado, foram mais expostas às mudanças promovidas ao longo da década de 1990, de modo que os efeitos percebidos foram distintos.

O processo de abertura comercial e reorientação econômica afetou positivamente as empresas farmacêuticas verticalizadas que, de forma geral, observaram a ampliação dos seus portfólios de produtos, a modernização de suas plantas produtivas e o aumento da eficiência em sua produção. Estes efeitos positivos nas empresas farmacêuticas foram observados, sobretudo, porque o segmento de medicamentos já encontrava-se praticamente consolidado no Brasil quando do processo de abertura. As empresas verticalizadas sentiram menos os efeitos da concorrência externa – e quando o sentiram, conseguiram manter seus investimentos em P&D e aumentar a sua eficiência produtiva, o que foi facilitado pela possibilidade de importação de insumos mais baratos advindos do exterior.

Por outro lado, este mesmo processo teve efeitos negativos nas empresas farmoquímicas, que observaram o declínio de sua receita de mercado, a redução do portfólio de seus produtos e de suas plantas produtivas e/ou investimentos físicos, a queda nos seus investimentos em P&D e a redução da qualificação do seu quadro de funcionários, além do enfraquecimento de seus mecanismos de aprendizagem. Ainda que a indústria farmoquímica tenha ganhado forças ao longo da década anterior ao processo de abertura, o segmento ainda não encontrava-se consolidado no país

quando o processo teve início, afetando negativamente as empresas que conseguiram sobreviver.

Situação análoga é observada como resultado da instituição da Lei de Patentes, a partir de 1997. De forma geral, as empresas farmacêuticas pesquisadas observaram ganhos de receita, ampliação do seu portfólio de produtos e o desenvolvimento de produtos/processos inovadores, além do fortalecimento de seus mecanismos de aprendizagem. Como a lei premia as empresas propensas a desenvolver produtos e processos inovadores através de um regime de apropriabilidade restritivo, as empresas farmacêuticas pesquisadas foram beneficiadas.

As empresas farmoquímicas, por outro lado, menos propensas a desenvolver produtos/processos inovadores, foram prejudicadas pela restrição à produção de insumos que representam cópias de medicamentos inovadores. Estas empresas observaram a perda de receitas ou ainda apontaram efeitos pouco ou nada perceptíveis. A exceção neste grupo é constituída pela empresa A. Conforme visto na seção 8.3, esta empresa apresenta maior capacidade tecnológica se comparada às outras empresas farmoquímicas, de forma que as suas reações às mudanças institucionais apresentadas são mais similares às do grupo das empresas farmacêuticas.

A criação da Anvisa afetou positivamente tanto as empresas farmacêuticas quanto as farmoquímicas pesquisadas. Os principais efeitos percebidos pelas empresas relacionam-se ao aumento da qualidade de seus produtos e à reorganização produtiva em função da atuação da entidade. Ao atuar na fiscalização da produção em território nacional, ainda que provoque necessárias reorganizações na produção das empresas, a Anvisa as habilita a produzir em um patamar mais elevado de qualidade, permitindo que adentrem em mercados internacionais reconhecidamente mais exigentes.

Aqui é importante ressaltar o viés positivo de seleção da amostra. É natural esperar que as empresas pesquisadas, ativas e atuantes no mercado farmacêutico, tenham sido positivamente afetadas pela criação da Anvisa, uma vez que as que foram afetadas de forma negativa perderam o seu registro e não atuam mais no mercado.

De maneira análoga, na quase totalidade das empresas pesquisadas, sejam elas farmoquímicas ou farmacêuticas, observou-se efeitos positivos em função da

criação da lei dos genéricos no país. No caso das empresas farmacêuticas, a possibilidade de produzir medicamentos baseados em cópias de medicamentos inovadores possivelmente afetou as suas receitas de mercado, liberando recursos para os investimentos em capacitação tecnológica. Ao mesmo tempo, a produção de genéricos pode representar a necessidade de criar e explorar novas competências tecnológicas por parte das empresas, ainda que estes se tratem de cópias de medicamentos inovadores. A influência positiva da lei dos genéricos nas capacitações tecnológicas das empresas farmoquímicas, por sua vez, pode ter ocorrido em decorrência do crescimento da demanda de insumos por parte do segmento de medicamentos.

Da mesma forma que no caso da Anvisa, a instituição do mercado de genéricos também sofre com o viés positivo de seleção da amostra, uma vez que a medida aumentou a barra regulatória para a produção de medicamentos no país. As empresas que conseguiram se adaptar ao novo mercado naturalmente sentem-se favorecidas pela mudança.

O Profarma, por sua vez, apresentou atuação bastante limitada dentre as empresas pesquisadas, ficando restrito aos efeitos percebidos por duas empresas (uma farmoquímica e uma farmacêutica). Ainda que estas tenham observado a ampliação do portfólio e o aumento da qualidade de seus produtos, a modernização de suas plantas e o aumento de sua eficiência produtiva, a maior parte das empresas sinalizou efeitos pouco ou nada perceptíveis decorrentes do programa.

Apesar do avanço em regulamentar uma aproximação maior entre instituições científicas e tecnológicas e as empresas, a Lei da Inovação foi outro instrumento que teve efeito limitado dentre as empresas pesquisadas. De fato, somente uma das empresas farmoquímicas e duas das empresas farmacêuticas perceberam efeitos da lei. Dentre os efeitos mencionados estão o aumento da qualidade e a ampliação do portfólio dos produtos das empresas, diretamente decorrentes da maior interação destas empresas com universidades/institutos de pesquisa. Ainda que estas instituições sejam fontes de conhecimento para as empresas, observa-se que, sobretudo no segmento farmoquímico, a interação com as empresas ainda é baixa.

Da mesma forma que a Lei da Inovação, a Lei do Bem teve efeitos restritos sobre as capacitações tecnológicas das empresas pesquisadas, ficando limitada às mesmas três empresas afetadas pela Lei da Inovação. Nestas empresas, os efeitos percebidos foram o ganho de receitas e o aumento da interação com

universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor, possivelmente devido à possibilidade de subvenção do valor da remuneração de pesquisadores mestres ou doutores empregados nas atividades inovativas, conforme previsto pela Lei.

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, viabilizadas pela instituição da lista de insumos estratégicos para o SUS, foram a mudança institucional que mais teve efeitos sobre as empresas pesquisadas. Destacam-se os efeitos relacionados ao aumento da qualidade dos produtos, ao desenvolvimento de produtos/processos inovadores, o crescimento dos investimentos em P&D, o aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor e o fortalecimento dos mecanismos de aprendizagem. Porém, de forma análoga ao observado em outras mudanças institucionais, os efeitos das PDP's voltaram-se para as empresas farmacêuticas, todas positivamente afetadas pela medida. Dentre as farmoquímicas, porém, os efeitos ficaram restritos à empresa A.

Da mesma forma, a Lei de Margem de Preferência nas Compras Públicas, apesar de apresentar efeitos positivos percebidos pela totalidade das empresas farmacêuticas pesquisadas – na forma de ganhos de receita, ampliação do portfólio de produtos e fortalecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica –, dentre as farmoquímicas os seus efeitos ficaram limitados à duas das cinco empresas pesquisadas.

Por fim, também o programa de crédito e subvenção econômica da Finep teve efeito sobre duas das três farmacêuticas e somente sobre uma das empresas farmoquímicas. Os efeitos percebidos se deram na forma de ganhos de receita e aumento da qualidade dos produtos, além do aumento da planta produtiva e/ou dos investimentos físicos. Ainda assim, seis das oito empresas pesquisadas não perceberam efeitos externos relevantes, dentre elas, quatro empresas farmoquímicas.

## 8.5 A PERCEPÇÃO DAS INSTITUIÇÕES QUANTO À CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA E ÀS MUDANÇAS INSTITUCIONAIS NO SEGMENTO FARMOQUÍMICO

Além das oito empresas produtoras de insumos farmacêuticos de base química, participaram da pesquisa também representantes de três importantes instituições que acompanharam o desenvolvimento do segmento farmoquímico no

Brasil nos últimos anos: a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

A respeito do nível de capacitações tecnológicas do segmento farmoquímico no país atualmente, o representante da Abiquifi afirmou que o setor se capacitou durante a década de 1980, auge do segmento no país, e manteve atualizados os seus investimentos. Conforme o entrevistado, nas últimas décadas, o diferencial do segmento tem sido a capacitação em determinar os novos parâmetros regulatórios para os produtos, para os quais se requer muito mais conhecimento analítico do que era exigido, por exemplo, há uma década atrás. Neste aspecto em específico, portanto, a indústria farmoquímica de forma geral se mantém atualizada com o estágio que dela se espera, como se constata na afirmação do respondente:

“O setor – ou o que dele resta – se capacitou há bastante tempo e manteve atualizados os investimentos seja na área de síntese, extração vegetal e extração de compostos oriundos dos subprodutos de origem animal (ototerápicos) [...] Fornecedora de insumo para as indústrias multinacionais sediadas no Brasil e no exterior, a indústria produtora de farmoquímicos investiu na capacitação mencionada e mantém-se update com o estágio que dela se espera”.

A qualidade da mão-de-obra utilizada pelo segmento é considerada de ótima qualidade, tanto na área analítica, quanto de desenvolvimento, controle e garantia da qualidade. Conforme o entrevistado da Abiquifi, em geral as equipes são multidisciplinares, formadas por técnicos em química, engenharia química, farmacêutica, biologia e engenharia de processos.

Quanto à estrutura física, uma ampla oferta mundial de máquinas e equipamentos para a produção de insumos farmacêuticos garante a constante renovação dos mesmos. Nos últimos anos, a absorção de equipamentos de controle da qualidade é o que mais avançou mas, ainda assim, sem grandes novidades. São equipamentos de linha, disponíveis com facilidade e com operações sobejamente conhecidas pelos operadores brasileiros. Registra-se a expressão do representante da Abiquifi:

“Costumamos dizer que ‘depois de Lavoisier pouco se inovou em termos de metodologia e equipamentos de produção de insumos’. A afirmação ainda é válida. Em todos os recantos do mundo que produz IFA’s as máquinas são rigorosamente as mesmas de que dispomos no Brasil. Uma ampla oferta mundial destes equipamentos garante a renovação dos mesmos”.

A qualidade dos produtos ofertados pelas farmoquímicas nacionais também é considerada excelente pelos entrevistados. As indústrias são certificadas pela ANVISA em BPF, cumprindo todos os requisitos de qualidade. Ademais, destacam que se os produtos não atenderem às exigências das farmacopeias e especificações dos clientes, estarão automaticamente fora do mercado, independentemente do preço ofertado. Neste aspecto, o representante da Abiquifi chama a atenção para os crescentes níveis de exportação do segmento que, apesar do crescente “assédio” dos produtos chineses e indianos, avançam em função de sua qualidade.

O representante da Fiocruz pondera que as empresas farmoquímicas poderiam investir mais nas atividades de P&D, já que as atividades das empresas locais estão fundamentalmente dedicadas ao desenvolvimento de processos de produção de fármacos cujas patentes já estão em domínio público – IFA’s não-exclusivos.

O representante do BNDES acrescenta que o pequeno porte da maior parte das empresas indica a sua limitada capacidade de realizar investimentos em ativos fixos e desenvolvimento de novos produtos, características essenciais para a ampliação de competitividade. Esta estrutura, associada ao fato de as empresas trabalharem com moléculas que não contam com a proteção de patentes, dificulta um maior esforço inovador dos produtores de princípios ativos.

Ao mesmo tempo, a elevada oferta internacional de insumos farmacêuticos de origem asiática, com produtos não-exclusivos a preços bastante reduzidos, proporcionou competitividade à indústria farmacêutica de medicamentos, mas praticamente inviabilizou a retomada da produção de princípios ativos no país. A indústria farmoquímica no Brasil encontra-se debilitada, sendo que as poucas empresas existentes apresentam fragilidades em relação ao porte e ao baixo grau de inovação (Representante do BNDES).

Quanto ao processo de abertura comercial e reorientação econômica ocorrido durante a década de 1990, os três representantes entrevistados concordam que os efeitos foram severos para o segmento farmoquímico. O representante da Abiquifi aponta que dezenas de empresas estrangeiras que haviam transferido tecnologia para o Brasil ao longo da década de 1980 não puderam arcar com os altos custos que se seguiram ao projeto de abertura e a concorrência dos países asiáticos, fechando suas unidades. Já a indústria farmacêutica nacional, que recém iniciava um movimento



benéfico de verticalização, cessou por completo este movimento. Conforme o entrevistado:

“A década de 90 mais do que “perdida” foi de ruína para ao setor de insumos farmacêuticos que divisou alguma recuperação apenas no final da década e início do século 21”.

O representante do BNDES acrescenta que nos anos 1990, enquanto os países asiáticos empreendiam políticas industriais ativas, o Brasil passava por um processo de desconstrução do arcabouço de substituição de importações utilizado nas décadas anteriores. Ademais, a redução das barreiras comerciais, associada à produção baseada em princípios ativos tradicionais e à apreciação da moeda nacional a partir de 1994, minou a competitividade da indústria. Segundo o representante da Fiocruz:

“Considero um efeito fortemente negativo, como já mencionado anteriormente. Houve uma clara “desindustrialização” com sérios impactos na produção local de IFAs. Como não houve o devido investimento, por parte das empresas, na modernização do parque fabril, foi observado uma baixa competitividade de nossas empresas frente aos novos players, particularmente chineses e indianos [...] Várias empresas foram fechadas e, por isso, foi iniciado uma escalada do déficit do setor, resultante do aumento das importações de insumos farmacêuticos. As poucas empresas que sobreviveram continuam a lutar para se manterem ativas”.

Apesar da conjuntura desfavorável ao segmento causada pelo processo de abertura, o representante da Fiocruz enxerga como positiva a criação e a atuação da Anvisa, ao final da década de 1990. Conforme o entrevistado, as indústria farmoquímicas que “sobreviveram” no decorrer da década conseguiram se adequar às RDC’s impostas pela entidade e aderir aos requisitos de qualidade estabelecidos. No entanto, pondera que uma reiterada reivindicação do setor é que a Anvisa aplique a isonomia regulatória, ou seja, que tenha com as empresas farmoquímicas internacionais o mesmo rigor regulatório aplicado às empresas nacionais.

A este respeito, o representante da Abiquifi acrescenta que, já no século XX, um novo ordenamento regulatório mundial iniciou um “processo seletivo” para definir o que são empresas devidamente reguladas e alinhadas às Boas Práticas de Fabricação e o que são empresas “oportunistas”, que não têm compromisso com a qualificação e com a responsabilidade de participar da cadeia produtiva farmacêutica. Conforme o entrevistado, este novo ordenamento fez com que as empresas líderes do setor iniciassem um processo de requalificação de seus fornecedores.

Este movimento teve reflexos no Brasil, que culminou com o advento da Anvisa e o regramento diferenciado na produção dos medicamentos genéricos que, embora ainda distante da rigidez das práticas observadas no exterior, serviu como balizador para que as empresas farmacêuticas. Este movimento em prol da qualificação dos medicamentos beneficiou as empresas farmoquímicas nacionais, que passaram a ser um ótima alternativa de suprimento qualificado e disponível internamente para as empresas farmacêuticas. Nas palavras do representante da Abiquifi:

“Ainda que claudicante, tal movimento também teve seus reflexos no Brasil. Primeiro com as empresas de capital estrangeiro e a seguir com as grandes empresas nacionais, elas mesmo protagonizando um intenso movimento de qualificação. Ao final da década, o advento da ANVISA e o regramento diferenciado na produção dos medicamentos genéricos que, embora distante da rigidez das práticas observadas no exterior foram um balizador, muito bem absorvido pelas indústrias farmacêuticas, de que novos tempos sobre a regulação na produção de medicamentos estava por vir”

No entanto, para o entrevistado, o sistema regulatório brasileiro ainda está na minoridade, sobretudo se comparado aos seus congêneres da Europa, Japão e Estados Unidos, por exemplo. Mais do que isso, para o representante da Abiquifi, grande parte das dificuldades do segmento estão diretamente vinculadas ao sistema regulatório brasileiro, que expõe a indústria nacional – super regulada internamente – a uma ampla oferta de produtos originários de países sem nenhuma regulação. Se por um lado a indústria nacional precisa cumprir rígidas regras internacionais para poder exportar, por outro lado adentram no mercado nacional insumos farmacêuticos de baixa qualidade, comprometendo a qualidade dos medicamentos produzidos e prejudicando a indústria farmoquímica nacional. Segundo o representante da Abiquifi:

“No exterior o que conta é a capacitação de fornecer um produto fabricado sob as estritas regras internacionais, garantindo rastreabilidade e aderência aos mandamentos das Boas Práticas de Fabricação e Controle. Ter uma Autoridade Sanitária respeitável e que respalde internamente este regramento internacional é absolutamente imprescindível” (Representante da Abiquifi).

A respeito da instituição do mercado de medicamentos de genéricos no país (Lei 9.787/1999), o representante da Fiocruz afirma que, na ocasião de sua promulgação, acreditava-se que a iniciativa favoreceria o setor farmoquímico nacional. Contudo, pondera que não foi esta a realidade observada, uma vez que a competitividade por preço nos medicamentos genéricos é muito intensa, de forma que

as farmoquímicas instaladas no Brasil não conseguiram competir com os fornecedores internacionais de insumos farmacêuticos, que até hoje chegam ao Brasil com preços inferiores aos praticados pelas empresas locais.

Para o representante do BNDES, embora as empresas farmacêuticas nacionais tenham conseguido aproveitar o crescimento da demanda e a oportunidade criada a partir dos medicamentos genéricos, o expressivo crescimento do mercado farmacêutico doméstico nos anos 2000 não foi capaz de dinamizar a indústria farmoquímica brasileira, já que as empresas locais não conseguiram responder ao aumento da demanda, que acabou sendo atendida basicamente por princípios ativos importados.

Em relação ao Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Profarma), o representante do BNDES afirma que o programa de crédito desempenhou um papel relevante na trajetória de acumulação das competências produtivas e tecnológicas das empresas do Complexo Industrial da Saúde. Como resultado desse esforço, o BNDES aprovou mais de cem projetos com a indústria farmacêutica, totalizando quase R\$ 5 bilhões. Entretanto, também como reflexo do porte da indústria farmoquímica, o financiamento aos produtores de fármacos representou apenas 2% da carteira do BNDES para a indústria de saúde, totalizando R\$ 92 milhões em seis projetos aprovados naquele período.

Para o representante da Abiquifi, as medidas tomadas ao longo da década de 2000 – como o financiamento de longo prazo para o setor farmacêutico pelo BNDES e a “fundo perdido” para a pesquisa e desenvolvimento, as medidas do Ministério da Saúde para privilegiar a compra de medicamentos produzidos com insumos farmacêuticos produzidos localmente e a inclusão de cláusula de produção local de insumos nos certames licitatórios – levaram a um novo ciclo de investimentos e consolidação do setor farmacêutico (de medicamentos), que acabou beneficiando os produtores locais de insumos.

Concomitantemente:

“O processo de melhoria do arcabouço regulatório – ainda que timidamente – teve alguma influência no poder decisório e empoderamento das áreas técnicas da empresa que, também timidamente, colocaram a qualificação na produção de insumos como uma das características para o estabelecimento de fornecedores, melhorando o posicionamento dos fabricantes locais” (Representante da Abiquifi).

Para o representante da Fiocruz, apesar da crise atravessada pelo segmento farmoquímico no início da década de 2000, com o advento das PDP's, que incluem a

produção local de insumos farmacêuticos, “as indústrias farmoquímicas nacionais conquistaram uma fatia significativa do mercado nacional, ampliando, desta forma, seus portfólios” (Representante da Fiocruz).

Por fim, em relação aos desafios futuros para o segmento, e a condução de políticas públicas assertivas, o representante da Abiquifi assevera que “a regulação sanitária harmonizada com a regulação internacional é a ‘mãe’ de todas as medidas que o Estado deve tomar”. Para o entrevistado, medidas governamentais paliativas servem para “manter à tona o empreendedor”, mas sem uma regulação harmonizada eficiente, um investimento massivo e perene é bastante improvável.

Para o representante da Fiocruz, o principal desafio a ser enfrentado pelo segmento farmoquímico nos próximos anos é o do preço dos insumos farmacêuticos, já que os produtos brasileiros atendem às mais rígidas exigências de qualidade e dispõem de mão-de-obra qualificada e capacidade ociosa em suas fábricas.

O representante do BNDES acredita que uma oportunidade para o segmento nacional é uma indústria farmoquímica direcionada para princípios ativos de menor escala e maior valor agregado, com um posicionamento competitivo no que diz respeito à relação entre custo e qualidade equilibrada, além de reconhecida pelas principais agências reguladoras.

Para o entrevistado, a atuação em nichos de mercado de maior complexidade regulatória e tecnológica se justifica na medida em que o custo de produção deixa de ser a variável central para a escolha do fornecedor de insumos ativos pela indústria farmacêutica, tendo em vista a necessidade de controle rígido dos processos produtivos e os maiores requisitos de proteção à saúde dos pacientes. Esses fatores impõem barreiras à entrada que resultam em um número limitado de produtores no mundo. Por esse motivo, são segmentos com maior presença de empresas farmacêuticas verticalizadas e produtores independentes qualificados. Neste sentido, entende que o principal desafio das empresas farmoquímicas brasileiras é a internalização de novas competências tecnológicas, já que a produção em nichos exige o domínio de processos mais sofisticados de síntese química (Representante do BNDES).

## 9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo central deste estudo consistiu na análise dos efeitos causados pelas mudanças institucionais promovidas no âmbito da cadeia produtiva farmacêutica no decorrer das décadas de 1990 e 2000 sobre as capacitações produtivas e tecnológicas das empresas que atuam no segmento farmoquímico brasileiro. Para o alcance do objetivo foram utilizadas uma pesquisa bibliográfica e documental e uma pesquisa de campo, por intermédio de um estudo de caso.

A pesquisa bibliográfica e documental forneceu o suporte teórico para que fossem compreendidas as especificidades da construção de capacitações tecnológicas em empresas localizadas em economias emergentes, bem como a influência de mudanças institucionais, promovidas no âmbito dos sistemas de inovação (nacionais ou setoriais) destes países sobre a construção destas capacitações. Uma das formas pelas quais a estrutura institucional atua sobre as firmas é por intermédio de políticas que estimulem a adoção de inovações. Entende-se que a formulação destas políticas, concebidas no âmago dos sistemas de inovação através da interação entre os diversos agentes que deles fazem parte, refletem a forma como o Estado utiliza os recursos disponíveis para promover o desenvolvimento econômico.

Em linha com a construção de capacitações tecnológicas em firmas de economias emergentes, no nível microeconômico espera-se que estas políticas sejam capazes de induzir a processos de aprendizagem que baseiem-se não somente no *learning-by-doing* ou no *learning-by-using*, mas que, crescentemente, sejam também caracterizados pelo *learning-by-searching* e pelo *learning-by-interacting*. Ao qualificar seus processos de busca, utilizando cada vez mais a interação com outros agentes e a pesquisa deliberada como fontes de geração de conhecimento e aprendizagem, espera-se que as firmas tornem-se mais propensas a desenvolver novos produtos e processos, transformando sua capacidade produtiva, baseada na produção corrente, em capacidade tecnológica (ou inovativa), processo tão necessário para que as firmas localizadas em países em desenvolvimento possam competir com as firmas de economias avançadas.

Ao mesmo tempo, a pesquisa bibliográfica e documental permitiu que se identificassem importantes mudanças institucionais que foram promovidas no âmbito da indústria farmacêutica brasileira nas décadas de – o processo de abertura

comercial e reorientação econômica, a Lei de Propriedade Industrial (lei nº 9.279/96), também conhecida como Lei de Patentes, a instituição do mercado de medicamentos genéricos (lei 9.787/99) – e 2000 – o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), a Lei da Inovação, a Lei do Bem, a instituição da Lista de Insumos Estratégicos para o SUS e o posterior estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP's), a Lei de Margem de Preferência nas Compras Públicas e o Programa Inova Saúde da Finep.

Por intermédio da pesquisa de campo foi possível avaliar os efeitos percebidos por empresas e instituições atuantes no segmento farmoquímico em decorrência de cada uma destas mudanças institucionais sobre as capacitações produtivas e tecnológicas das empresas. Foram alvo do estudo de caso oito empresas que produzem farmoquímicos no Brasil, três delas farmacêuticas verticalizadas e cinco produtoras independentes – que produzem somente farmoquímicos – além de representantes da Abiquifi, do BNDES e da Fiocruz.

Dentre os resultados observados, merece destaque o fato de que é possível perceber significativas diferenças entre o grupo das empresas farmoquímicas (produtoras independentes) e o grupo das farmacêuticas (empresas verticalizadas), tanto no que diz respeito aos esforços e resultados das atividades inovativas quanto aos mecanismos de aprendizagem utilizados. Dentre o grupo das empresas farmacêuticas predomina uma preocupação maior com o regime de apropriabilidade, bem como a busca de inovações de maior maginute, possivelmente em cooperação com universidades e institutos de pesquisa.

Dentre as farmacêuticas também se observa uma parcela maior da receita de vendas comprometida com as atividades de pesquisa e desenvolvimento, bem como uma parcela maior do pessoal ocupado alocado nestas atividades. Os resultados das atividades inovativas também corroboram a existência de um padrão diferenciado entre as farmoquímicas e farmacêuticas que participaram da pesquisa, apontando para resultados mais satisfatórios dentre as empresas do segundo grupo.

No grupo das empresas farmacêuticas verticalizadas predominam mecanismos de aprendizagem tecnológica mais relacionados ao aprendizado por busca (*learning by searching*), como as atividades de pesquisa e desenvolvimento, e por interação (*learning by interacting*), tanto com universidades e centros de pesquisa, quanto com fornecedores nacionais e/ou internacionais. No grupo das empresas farmoquímicas, por outro lado, é predominante o aprendizado de chão de fábrica (*learning by doing*).

Os efeitos percebidos em decorrência das mudanças institucionais promovidas ao longo das décadas de 1990 e 2000 também foram distintos para os dois grupos de empresas.

O processo de abertura comercial e reorientação econômica afetou positivamente as empresas farmacêuticas verticalizadas que, de forma geral, observaram a ampliação dos seus portfólios de produtos, a modernização de suas plantas produtivas e o aumento da eficiência em sua produção.

Por outro lado, este mesmo processo teve efeitos negativos nas empresas farmoquímicas, que observaram o declínio de sua receita de mercado, a redução do portfólio de seus produtos e de suas plantas produtivas e/ou investimentos físicos, a queda nos seus investimentos em P&D e a redução da qualificação do seu quadro de funcionários, além do enfraquecimento de seus mecanismos de aprendizagem.

A percepção dos representantes institucionais vai de encontro ao percebido pelas empresas do segmento, que afirmam que o processo de abertura econômica praticamente representou a ruína do setor no país, o que também pode ser observado nos números do setor ao longo da década de 1990.

Situação análoga é observada como resultado da instituição da Lei de Patentes, a partir de 1997. De forma geral, as empresas farmacêuticas pesquisadas observaram ganhos de receita, ampliação do seu portfólio de produtos e o desenvolvimento de produtos/processos inovadores, além do fortalecimento de seus mecanismos de aprendizagem. As empresas farmoquímicas, por outro lado, menos propensas a desenvolver produtos/processos inovadores, foram prejudicadas pela restrição à produção de insumos que representam cópias de medicamentos inovadores.

A criação da Anvisa, por sua vez, afetou positivamente tanto as empresas farmacêuticas quanto as farmoquímicas pesquisadas. Os principais efeitos percebidos pelas empresas relacionam-se ao aumento da qualidade de seus produtos e à reorganização produtiva em função da atuação da entidade.

De maneira análoga, a quase totalidade das empresas pesquisadas, sejam elas farmoquímicas ou farmacêuticas, observou efeitos positivos em função da criação da lei dos genéricos no país. No caso das empresas farmacêuticas, a possibilidade de produzir medicamentos baseados em cópias de medicamentos inovadores possivelmente afetou as suas receitas de mercado, liberando recursos para os investimentos em capacitação tecnológica. Ao mesmo tempo, a produção de

genéricos pode representar a necessidade de criar e explorar novas competências tecnológicas por parte das empresas, ainda que estes se tratem de cópias de medicamentos inovadores.

Há de se considerar o viés positivo presente na amostra de empresas que participaram da pesquisa. Tanto a criação da Anvisa quanto a instituição do mercado de medicamentos genéricos aumentaram a barra regulatória para a fabricação de insumos e produtos farmacêuticos. As empresas que responderam à pesquisa são atuantes no mercado, de forma que é natural esperar que tenham sido beneficiadas pelas duas medidas, uma vez que as empresas que foram prejudicadas não atuam mais no mercado.

Este aspecto é corroborado pela percepção dos representantes das instituições entrevistadas, que afirmam que estas mudanças foram positivas para as empresas que sobreviveram, ou “o que resta do setor” atualmente. Especificamente em relação à instituição do mercado de genéricos no país, os representantes institucionais sustentam que as empresas do segmento farmoquímico como um todo não conseguiram competir em preços com os produtos importados para suprir a crescente demanda interna.

Neste sentido, ainda que o conjunto de mudanças promovidas no decorrer da década de 1990 no âmbito da cadeia produtiva farmacêutica tenha beneficiado o segmento de fabricação de medicamentos, foi altamente prejudicial ao segmento farmoquímico.

No que diz respeito às mudanças promovidas no decorrer dos anos 2000, o Profarma apresentou atuação bastante limitada dentre as empresas pesquisadas, ficando restrito aos efeitos percebidos por duas empresas (uma farmoquímica e uma farmacêutica). Ainda que estas tenham observado a ampliação do portfólio e o aumento da qualidade de seus produtos, a modernização de suas plantas e o aumento de sua eficiência produtiva, a maior parte das empresas sinalizou efeitos pouco ou nada perceptíveis decorrentes do programa.

Especificamente em relação à indústria farmoquímica, o próprio representante do BNDES aponta que somente 2% da carteira do banco para o programa foram destinados ao segmento.

Apesar do avanço em regulamentar uma aproximação maior entre instituições científicas e tecnológicas e as empresas, a Lei da Inovação foi outro instrumento que teve efeito limitado dentre as empresas pesquisadas. Dentre os efeitos mencionados



estão o aumento da qualidade e a ampliação do portfólio dos produtos das empresas, diretamente decorrentes da maior interação destas empresas com universidades/institutos de pesquisa. Ainda que estas instituições sejam fontes de conhecimento para as empresas, observa-se que, sobretudo no segmento farmoquímico, a interação com as empresas ainda é baixa.

Da mesma forma, a Lei do Bem teve efeitos restritos sobre as capacitações tecnológicas das empresas pesquisadas, ficando restrita às mesmas três empresas afetadas pela Lei da Inovação. Nestas empresas, os efeitos percebidos foram o ganho de receitas e o aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor, possivelmente devido à possibilidade de subvenção do valor da remuneração de pesquisadores mestres ou doutores empregados nas atividades inovativas, conforme previsto pela Lei.

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, viabilizadas pela instituição da lista de insumos estratégicos para o SUS, foram a mudança institucional que mais teve efeitos sobre as empresas pesquisadas. Destacam-se os efeitos relacionados ao aumento da qualidade dos produtos, ao desenvolvimento de produtos/processos inovadores, o crescimento dos investimentos em P&D, o aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor e o fortalecimento dos mecanismos de aprendizagem.

Porém, os efeitos das PDP's voltaram-se sobretudo para as empresas farmacêuticas, todas positivamente afetadas pela medida. Dentre as farmoquímicas, os efeitos ficaram restritos a uma única empresa. Há de se ponderar ainda que, dentre as medidas analisadas, as PDP's são a única atualmente vigente, de forma que os seus efeitos são mais facilmente percebidos pelas empresas pesquisadas.

A Lei de Margem de Preferência nas Compras Públicas, apesar de apresentar efeitos positivos percebidos pela totalidade das empresas farmacêuticas pesquisadas – na forma de ganhos de receita, ampliação do portfólio de produtos e fortalecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica –, dentre as farmoquímicas os seus efeitos ficaram limitados à duas das cinco empresas pesquisadas.

Por fim, também o programa de crédito e subvenção econômica da Finep teve efeito sobre duas das três empresas farmacêuticas pesquisadas. Os efeitos percebidos por estas empresas se deram na forma de ganhos de receita e aumento da qualidade dos produtos, além do aumento da planta produtiva e/ou dos

investimentos físicos. Por outro lado, somente uma das empresas farmoquímicas percebeu efeitos em decorrência da medida.

Diante dos resultados, as mudanças promovidas ao longo da década de 2000 também precisam ser observadas de acordo com o ponto de vista distinto de cada grupo de empresas. Para o segmento de fabricação de medicamentos, por um lado, estas medidas vieram a reforçar as capacitações produtivas e tecnológicas das empresas pesquisadas, sobretudo após os efeitos positivos percebidos por este grupo em decorrência das mudanças ocorridas na década de 1990.

Para o segmento farmoquímico, por outro lado, significativamente enfraquecido após a década de 1990, as mudanças promovidas na década de 2000, ainda que tenham gerado efeitos positivos, foram insuficientes para reverter o quadro de dependência comercial e tecnológica.

Este aspecto também é corroborado pelas percepções dos representantes institucionais, que afirmam que o segmento encontra-se atualizado em termos de estrutura física, possui produtos de boa qualidade e conta com excelente mão-de-obra, mas, ainda assim, apresenta limitada capacidade de realizar investimentos em virtude do pequeno número e reduzido porte dos estabelecimentos farmoquímicos que restam no país. Como consequência, é também limitada a capacidade inovativa das empresas deste segmento.

Neste sentido, a resposta ao problema de pesquisa – Quais foram os efeitos das mudanças institucionais promovidas no âmbito da cadeia produtiva farmacêutica durante as décadas de 1990 e 2000 sobre as capacitações produtivas e tecnológicas de empresas atuantes no segmento farmoquímico brasileiro? – pode ser sintetizada por intermédio dos seguintes aspectos:

*i)* Em primeiro lugar, é possível observar que as empresas farmacêuticas pesquisadas, com estruturas verticalizadas, possuem capacidades tecnológicas superiores se comparadas às empresas farmoquímicas que participaram da pesquisa. Isso pode ser verificado tanto por intermédio da comparação de seus esforços voltados à inovação – como a magnitude dos seus investimentos em P&D como proporção das vendas, a força de trabalho alocada em P&D e o grau de qualificação desta força de trabalho – quanto dos seus resultados, mensurados, por exemplo, através do número de inovações de produto e/ou de processo implementadas. Por fim, a superioridade inovativa do grupo das empresas farmacêuticas pode ser corroborada pelos mecanismos de aprendizagem tecnológica utilizados, muito mais

voltados a processos de *learning by searching* e *learning by interacting* do que os mecanismos de aprendizagem apresentados pelas empresas farmoquímicas.

ii) Em segundo lugar, é possível observar considerável “heterogeneidade inovativa” entre as empresas pesquisadas. Esta heterogeneidade pode, inclusive, ser observada entre as empresas produtoras independentes, que apresentam distintos níveis de esforços e resultados provenientes das atividades inovativas, bem como distintos mecanismos de aprendizagem tecnológica.

iii) Em terceiro lugar, foi possível observar que as mudanças institucionais analisadas foram melhor percebidas pelas empresas mais maduras em termos de capacidades tecnológicas. Em outras palavras, as empresas que apresentaram indicadores mais favoráveis de esforços e resultados de seus processos inovativos, bem como processos de aprendizagem tecnológica mais voltados ao *learning by searching* e ao *learning by interacting*, foram as que se mostraram mais afetadas pelas mudanças institucionais analisadas.

iv) Para o grupo de empresas farmacêuticas verticalizadas pesquisado, foram percebidos efeitos positivos tanto em decorrência das mudanças promovidas no decorrer da década de 1990, quanto das mudanças da década de 2000. Estas empresas não sofrem com a influência da concorrência chinesa e indiana, e atuam em um mercado diferente do enfrentada pelas produtoras independentes.

v) Para o grupo das empresas farmoquímicas pesquisadas, as mudanças da década de 1990 foram devastadoras, o que é corroborado pela visão dos representantes das instituições entrevistadas a respeito do segmento farmoquímico como um todo. As mudanças promovidas ao longo dos anos 2000, marcados pelo retorno das políticas industriais, foram percebidas como positivas pelas empresas pesquisadas – ainda que não de forma acentuada, como apontado pelas empresas farmacêuticas –, mas ainda insuficientes para reverter a situação de dependência comercial e tecnológica do segmento.

Com isso, os resultados apresentados confirmam a hipótese, levantada no início do estudo, de que embora as mudanças institucionais da década de 2000 tenham afetado positivamente as capacitações produtivas e tecnológicas das empresas atuantes no segmento farmoquímico, estes efeitos ainda foram insuficientes para reverter o quadro de dependência comercial e tecnológica observado no segmento e causado pelas mudanças da década de 1990.

## REFERÊNCIAS

- ALCHILLADELIS, B; ANTONAKIS, N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. **Research Policy**, v. 30. 2001.
- ABDI. Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE Balanço e Perspectivas. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI. Outubro de 2006. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Balanco%20PITCE%20nov2006.pdf>>. Acesso em: 02/08/2018.
- ALBAREDA, A. P; TORRES, L. R. O fortalecimento do segmento de base química e biotecnológica do Complexo Industrial da Saúde por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Anais do III Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação. Uberlândia, 2018.
- ANALAC, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais. Disponível em <<http://www.alanac.org.br/>>. Acesso em 21/01/2018.
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conceitos e definições. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/dcb/conceitos-e-definicoes>>. Acesso em: 12 de dezembro de 2018.
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consolidado de normas e orientações sobre registro de insumos farmacêuticos ativos. 2ª ed., 2016.
- ARREPIA, D. B. Registro de insumos farmacêuticos ativos: impactos e reflexos sobre as indústrias farmoquímica e farmacêutica instaladas no país. Dissertação. Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos. Pós-Graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica. Rio de Janeiro, 2013.
- AVILA, J. P. C. O desenvolvimento do setor farmacêutico: a caminho de uma estratégia centrada na inovação. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 3, n.2. 2004.
- BASTOS, V. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, set. 2005.
- BELL, M; PAVITT, K. Technological accumulation and Industrial Growth: contrasts between developed and developing countries. **Oxford University Press**, 1993.
- BERMUDEZ, J. A. Z. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade**: Crítica da política de medicamentos no Brasil. Editora Hucitec, Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos. São Paulo, 1995.
- BITTENCOURT, P. F. Padrões setoriais de aprendizagem da indústria brasileira: uma análise exploratória. *Revista Brasileira de Inovação*, 11 (1). São Paulo, 2012.
- BITTENCOURT, P.F.; CARIO, S.A.F. “o Conceito de Sistema Nacional de Inovações: das raízes históricas à análise global contemporânea” XXI Encontro Nacional de

Economia Política – A Economia Política da Recessão, São Bernardo do Campo: SP, 2016.

BLOOMBERG. A 2018 Pharma Deal Revival Is No Sure Thing. Disponível em: <https://www.bloomberg.com/gadfly/articles/2018-01-03/pharma-deals-2018-may-not-be-big-either>. Acesso em: 20 de setembro de 2018.

BRASIL. Decreto n. 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil. Diário Oficial da União - Seção 1 - 14/9/1931.

BRASIL. Lei 9.279, de 14 de Maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. 1996.

BRASIL. Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. 26 nov. 2003

BRASIL. Lei 10.972/2004, dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. 2004

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 374, de 28 de Fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. 2008b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.284/2010, altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008. 2010.

BRASIL. Decreto 7.713, de 03 de Abril de 2012. Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.089/2013, redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n. 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. 2017<sup>a</sup>

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 704/2017, define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos dos anexos a esta Portaria. 2017b.

BUCHLER, M. A câmara setorial da indústria farmoquímica e farmacêutica: uma experiência peculiar. Dissertação. Pós-Graduação em Ciência Política. Universidade Federal do Rio de Janeiro. 2005.

BUSS, P. M.; MOREL, C. M.; ALCÁZAR, S. F. Pesquisa, desenvolvimento e inovação em medicamentos: a cena internacional. In: BUSS, M. B; CARVALHEIRO, J. R; CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos; PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. **A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 19 , p. 23-48, mar. 2004

CAPANEMA, L. X. L.; FILHO, P. L. **Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, p. 165-206, 2007.

CAPANEMA, L. X. L. *et al.* **Apoio do BNDES ao Complexo Industrial da Saúde: a experiência do PROFARMA e seus desdobramentos**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 27. 2008.

CASAS, C. P. R. Do Complexo Médico-Industrial ao Complexo Industrial da Saúde. In: BUSS, M. B; CARVALHEIRO, J. R; CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008.

CASSIOLATO, J. E; LASTRES, M. H. M. Sistemas de Inovação e Desenvolvimento: as implicações de política. **São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 19, n. 1, 2005.

CASSIOLATO, J. E; LASTRES, H. M. M. Discussing innovation and development: converging points between the Latin American school and the Innovation Systems perspective? **GLOBELICS: Working Papers Series**, n. 08-02, 2008.

CASTELLACCI, F. The interactions between national systems and sectoral patterns of innovation: a cross-country analysis of Pavitt's taxonomy. **Munich Personal RePEc Archive**, n. 27601, 2006.

CASTELLACCI, F. A critical realist interpretation of evolutionary growth theory. **Cambridge Journal Economics**, 30, 2006.

CASTELLACCI, F. Technological regimes and sectoral differences in productivity growth. **Industrial and Corporate Change**, v. 16, n. 6. 2007.

CASTELLACCI, F. Technological paradigms, regimes and trajectories: manufacturing and services industries in a new taxonomy of sectoral patterns of innovation. **Research Policy**, 37, 2008.

CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS- CGEE. Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira. Brasília, DF: 2017. 126p.

CHAVES, G. C; OLIVEIRA, M. A. Direitos de propriedade industrial e as interfaces com políticas de acesso e produção local de medicamentos no Brasil (período 2003 a 2013). In: Lia Hasenclever, Maria Auxiliadora Oliveira, Julia Paranhos e Gabriela Chaves. (Orgs.). **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**. 1ed. Rio de Janeiro: E-papers Serviços Editoriais Ltda, 2016, v. 1, p. 99-126.

COSTA, J. C. S; *et al.* Avaliação do setor produtivo farmoquímico nacional - capacitação tecnológica e produtiva. *Reciis – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde*, v. 8, n.4. 2014.

CILHOROZ, Y; SONGUR, C; GÖZLÜ, M; KONCA, M. Mergers And Acquisitions In Pharmaceutical Industry As A Growth Strategy: An Investigation Upon Practice. **International Journal of Business and Management**, Vol. IV(3), pp. 1-12. 2016.

CIMOLI, M. National System of Innovation: a note on technological asymmetries and catching-up perspectives. *Revista de Economia Contemporânea*, 18 (1), 2014.

CORAZZA, R. I; FRACALANZA, P. S. Caminhos do pensamento neo-schumpeteriano: para além das analogias biológicas. **Nova Economia**, Belo Horizonte, 14 (2). 2004.

COSTA, L. S. et al. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo em saúde na nova agenda de desenvolvimento nacional. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v.40, n. 111. 2016.

COSTA, J. C. S, *et. al.* Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. *Revista Eletrônica de Comun Inf Inov Saúde*; 8(4): 443-460. 2014

DOSI, G. Technological paradigms and technological trajectories. **Research Policy**, 11. North-Holland Company. P. 147-162. 1982.

DOSI, G. Source, Procedures, and Microeconomic Effects of Innovation; **Journal of Economic Literature**, v. 26, pp. 1120-71. 1988.

DOSI, G, 2006. Tendências da Inovação e seus Determinantes: os Ingredientes do processo Inovador. In.: DOSI, G. **Mudança Técnica e transformação Industrial: a Teoria e uma aplicação à indústria dos semi-condutores**. Clássicos da Inovação, Unicamp. 2006.

ELLIOT, J. E. Schumpeter's theory of economic development and social change: exposition and assessment. **International Journal of Social Economics**. v. 12, Iss 6/7, pp. 06-33. 1985.

ENDERLE, R. Capacitação tecnológica e Sistemas de Inovação: uma abordagem neoschumpeteriana/evolucionária da inserção da indústria gaúcha no atual paradigma

tecnoeconômico. Tese. Doutorado em Economia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2012.

EUROPEAN COMMISSION. Economics of Industrial Research and Innovation. The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard. European Union, 2017. Disponível em: < <http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard.html> > . Acesso em: 05 de janeiro de 2019.

EVALUATE PHARMA. EP Vantage 2018 Preview. 2017. Disponível em: <<http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/EPV18Prev.pdf>>. Acesso em: 05 de janeiro de 2019.

EVALUATE PHARMA. World Preview 2018, Outlook to 2024. London: Evaluate Ltd., p 22. 2018. Disponível em: <<http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP2018.pdf>>. Acesso em: 05 de janeiro de 2019.

EVALUATE PHARMA. World Preview 2015, Outlook to 2020. London: Evaluate 8th Edition – 2015. Disponível em: <<http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>> Acesso em: 05 de janeiro de 2019.

FIGUEIREDO, P. N. Learning, capability accumulation and firms differences: evidence from latecomer steel. **Industrial and Corporate Change**, v. 12, n.3, 2003.

FIGUEIREDO, P. N. Aprendizagem tecnológica e inovação industrial em economias emergentes: uma breve contribuição para o desenho e implementação de estudos empíricos e estratégias no Brasil. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 3, n. 2, 2004.

FIGUEIREDO, P. N. **Gestão da inovação**: conceitos, métricas e experiências de empresas no Brasil. LTC Editora. Rio de Janeiro, 2009.

FIGUEIREDO, P. N. Evolution of the shot-fiber technological trajectory in Brazil's pulp and paper industry: the role of firm-level innovative capability-building and indigenous institutions. **Forest Policy and Economics**, 64, 2016.

FIGUEIREDO, P. N. Innovative capacity building and learning linkages in knowledge-intensive services SMEs in Brazil's mining industry. **Resources Policy**, 2017.

FILHO, P. L. P; PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: Avaliação preliminar e perspectivas. BNDES setorial. Rio de Janeiro, n. 18, p. 03-22. 2003.

FILHO, P. L. P. *et al.* O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. Revista do BNDES, n. 37. 2012

FINEP. EDITAL DE SELEÇÃO PÚBLICA CONJUNTA FINEP / MCTI / MS/ CNPq DE APOIO À INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO SETOR DE SAÚDE – INOVA SAÚDE – Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos - 03/2013. 2013

FINEP. Financiadora de Estudos e Projetos. O que é o Programa Inova. Disponível em: < <http://www.finep.gov.br/apoio-e-financiamento-externa/programas-e-linhas/programas-inova/o-que-e-o-programa-inova>>. Acesso em: 15 de julho de 2018.



FREEMAN, C. The national system of innovation in historical perspective. **Cambridge Journal of Economics**, v. 19, n. 1, p. 5-24, 1995.

FREEMAN, C; SOETE, L. A **Economia da Inovação Industrial**. Campinas, ed. Unicamp, 2008.

FREEMAN, C; PEREZ, C. Structural crisis of adjustment, business cycles and investment behaviour. In: DOSI et al., **Technical change and economic theory**. London, NY, 1986.

FRENKEL, J. Medicamentos: políticas de acesso, segmentação da demanda e progresso técnico. In: BUSS, M. B; CARVALHEIRO, J. R; CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008.

GADELHA, C. A. G. O Complexo Industrial da Saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, 8 (2). 2003.

GADELHA, C. A. G; MALDONADO, J. M. S. V. O papel da inovação na indústria farmacêutica. In: BUSS, M. B; CARVALHEIRO, J. R; CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008.

GADELHA, C. A. G; COSTA, L. S; MALDONADO, J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Revista de Saúde Pública*, 46 (supl.), p. 21-28. 2012.

GOMES, C. A. P; CHAVES, J. G; NINOMYA, T. Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública de medicamentos: avanços e desafios. In: BUSS, M. B; CARVALHEIRO, J. R; CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008.

GOMES, R; PIMENTEL, V; LOUSADA, M; PIERONI, J. P. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, v. 39, p. 97-134. 2014.

GONZÁLEZ, A. J. V. A indústria farmacêutica brasileira na década de 90: Mudanças na pesquisa & desenvolvimento, na produção de fármacos e medicamentos. Dissertação. Mestrado em Política Científica e Tecnológica. Campinas, São Paulo. 1999.

GRABOWSKY, H. The evolution of the Pharmaceutical Industry over the past 50 years: a personal reflection. **International Journal of the Economics of Business**. 18:2, 161-176, 2011.

HASENCLEVER, L., et. al. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, M. B; CARVALHEIRO, J. R; CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008.

HASENCLEVER, *et al.*. Economia Industrial de Empresas Farmacêuticas. Rio de Janeiro, E-Papers. 2010.

HASENCLEVER, L. *et al.* Uma Análise das Políticas Industriais e Tecnológicas entre 2003-2014 e suas Implicações para o Complexo Industrial da Saúde. In: Lia Hasenclever, Maria Auxiliadora Oliveira, Julia Paranhos e Gabriela Chaves. (Orgs.). **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**. 1ed. Rio de Janeiro: E-papers Serviços Editoriais Ltda, 2016, v. 1, p. 99-126

IMS HEALTH. 2020's top 20. White paper. 2015. Disponível em: <http://magazine.imshealth.it/wp-content/uploads/2015/09/IMSHealth-WhitePaper-Top20-2015.pdf>. Acesso em: 20 de setembro de 2018.

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL – IEDI. **Panorama mundial e brasileiro do setor farmacêutico**, dez. 2016.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – **Pesquisa Industrial Anual (PIA)**. Disponível em < <https://sidra.ibge.gov.br/home/pms/brasil>>. Acesso em 25/10/2018.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – **Pesquisa Industrial Inovação Tecnológica (PINTEC)**. Disponível em < <https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/multidominio/ciencia-tecnologia-e-inovacao/9141-pesquisa-de-inovacao.html?=&t=o-que-e>>. Acesso em 25/10/2018.

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em 21/01/2019.

IFPMA. **The Pharmaceutical Industry and Global Health. Facts and Figures**, 2017.

INTERFARMA. ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **Balço das políticas industriais para o setor farmacêutico**. São Paulo: 2012. Disponível no site: <http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/23-interdociiisite.pdf>. Acesso em: 31/10/2018.

INTERFARMA. ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **Guia 2018**. Disponível em <https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018>. Acesso em 31/10/2018.

JÚNIOR, Z. M; LEAL, J. C; FARIAS, R. C. Desenvolvimento e competitividade: a arena do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica. In: BUSS, M. B; CARVALHEIRO, J. R; CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008.

KIM, L. Building capability for industrialization: analytical frameworks and Korea's experience. **Industrial and Corporate Change**, v.8, n.1, 1999.

KLEIN, H. E; HASENCLEVER, L; MACHADO, C. J. S. Regulação e difusão de tecnologias e sua influência na capacitação tecnológica em saúde dos países em

desenvolvimento. **Revista Brasileira de Ciência, Tecnologia e Sociedade**, v.2, n.2, 2011.

KLINE, S. J; ROSERNBERG, N. **An overview of innovation**. The positive sum strategy: Harnessing technology for economic growth. 1986.

LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. **Fundamentos de metodologia científica**. 1. ed. São Paulo: Atlas, 1995

LALL, S. Technological capabilities and industrialization. **World Development**, v. 20, n. 2. 1992.

LALL, S. PIETROBELLI, C. **National Technology Systems in Sub-Saharan Africa. Internatinal J.Technology and Globalisation**, v. 1, n. 3/4, p.311–342. 2005.

LACETERA, N; ORSENIGO, L. Political regimes, technological regimes and innovation in the evolution of the pharmaceutical industry in the USA and in Europe. Conference on Evolutionary Economics, Johns Hopkins University, Baltimore, March 30-31, 2001.

LEE, K; LIM, C. Technological regimes, catching-up and leapfrogging: findings from Korean industries. **Research Policy**, 30, 2001.

LEE, K. MALERBA, F. Catch-up cycles and changes in industrial leadership:Windows of opportunity and responses of firms and countries in the evolution of sectoral systems. **Reserach Policy**, V. 46, (2016)

LIFSCHITZ, J., BRITO, J. N. P. Inovação tecnológica, padrões de difusão e diversificação: uma resenha da literatura. Rio de Janeiro: UFRJ/IEI, 1992. 63 p. (Texto para discussão). 1992.

LUNDVALL, B. A; JOHNSON, B. The learning economy. **Journal of Industry Studies**, Vol. 1, No. 2, December 1994.

LUNDVALL, B. Å. National innovation systems – analytical concept and development tool. **Industry and Innovation**. 14 (1): 95-119. 2005.

LUNDVALL, B. A. One knowledge base or many knowledge pools? **Danish Research Unit for Industrial Dynamics**. DRUID Working paper, n. 06-08, 2006.

LUNDVALL, B. A. Innovation and Competence building in the learning economy – Implications for Innovation Policy. Kunnskapsdugnaden; delprojekt om Kunnskap og læringsøkonomi. 2008.

LUNDVALL, B. A. **The Learning Economy and the Economics of Hope**. Anthem Press, 2016.

MAGALHÃES, L. C. G. et. al. **Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimentos, fusões e aquisições**, 1988-

2002. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA - Texto para Discussão n. 995. Brasília, 2003.

MALERBA, F. Learning by firms and incremental technical change. **The Economic Journal**, v. 102, n. 143, p. 845-859. 1992.

MALERBA, F. Sectoral systems of innovation and production. **Research Policy**, v. 31, pp. 247-264. 2002.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. Technological Regimes and Firm Behavior. **Industrial and Corporate Change**, v. 2, n.1, 1993.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. Schumpeterian patterns of innovation are technology-specific. **Research Policy**, 25, 1996.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. Technological Regimes and Sectoral Patterns of Innovative Activities. **Industrial and Corporate Change**, v. 6, n. 1, 1997.

MALERBA, F; ORSENIGO, L. Innovation and Market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history-friendly model. **Industrial and Corporate Change**, v. 11, n. 4, 2002.

MALERBA, F; ORSENIGO, L. The evolution of the pharmaceutical industry. **Business History**, DOI: 10.1080/00076791.2014.975119. 2015

METCALFE, J. S. **Competition, evolution and the capital Market**. *Metroeconomica* 45:2. 1994

MCKELVEY, M; ORSENIGO, L. Pharmaceuticals as a Sectoral Innovation System. University of Brescia and CESPRI, Bocconi University, Milan, 2001.

MELLO, D. R; OLIVEIRA, G. G; CASTANHEIRA, L. G. A regulação de medicamentos: evolução e principais avanços. In: BUSS, M. B; CARVALHEIRO, J. R; CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008.

MILAGRES, R. Rotinas – Uma revisão teórica. **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas (SP), 10 (1), p.161-196, janeiro/junho 2011.

MINISTÉRIO DA FAZENDA. **Avaliação de impacto das margens de preferência nas compras governamentais**. Secretaria de Política Econômica. 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **O que são Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)?** Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em: 14/08/2018

MITIDIERI, T. L, et al. Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas. **Complexo Industrial da Saúde**, BNDES Setorial, 41, p. 43-78. 2015.

MORTELLA, C. Incentivos e constrangimentos para a produção de medicamentos no Brasil. In: BUSS, M. B; CARVALHEIRO, J. R; CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008.

MOVERY, D. C; ROSENBERG, N. **Technology and the pursuit of economic growth**. Cambridge University Press. 1989.

MOWERY, D. C; NELSON, R. R. Sources of Industrial Leadership: Studies of Seven Industries. Cambridge University Press. United Kingdom, 1999.

NELSON, R. R. Capitalism as an Engine of Progress. **Research Policy** 19, pp.193-214, North-Holland, 1990.

NELSON, R.R. Why do firms differ, and how does it matter? **Strategic Management Journal Special Issue**: Special Issue Volume 12, Issue S2, pages 61–74, 1991.

NELSON, R. R; NELSON, K. Technology, Institutions, and Innovation Systems. **Research Policy**. 31 (2002). 265-272. NH Elsevier. 2002.

NELSON, R. ROSENBERG, N. **National Innovation Systems**: A comparative analysis. New York: Oxford University Press, 1993.

NELSON, R; WINTER, S. **An evolutionary theory of economic change**. Cambridge, Harvard University Press, 1982.

NELSON, R; WINTER, S. Evolutionary theorizing in economics. **The journal of economic perspectives**, 16(2), 23-46, 2002.

NEVES, J. R. L; TCHERNIAKOVSKY, R. S; HAYASHI, C. L. A produção nacional no setor privado: uma experiência de sucesso. In: BUSS, M. B; CARVALHEIRO, J. R; CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008

OECD. Organisation for Economic Co-operation and Development. **The Knowledge-based Economy**. Paris, 1996.

OECD. Organisation for Economic Co-operation and Development. **National Innovation Systems**. Paris, 1997.

OLIVEIRA, N. B. **Inovação e produção na Química Fina**. Química Nova, v. 28, Suplemento, 2005.

ORSENIGO, L; PAMMOLLI, F; RICCABONI, M. Technological change and network dynamics lessons from the pharmaceutical industry. **Research Policy**, 30. 2001.

PALMEIRA FILHO, P.L. O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, n. 37, jun. 2012.

PALMEIRA FILHO, P. L; CAPANEMA, L. X. L. A política industrial na área farmacêutica: a experiência do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) – resultados e expectativas. In: BUSS, M. B; CARVALHEIRO, J. R; CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008

PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. **Research Policy** 13, 343-373. 1984.

PAVITT, K. What we know about strategic management of technology. **California Management Review**. 17-26. 1990.

PEPE, V. L. E; CASTRO, C. G. S. O; LUIZA, V. L. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: um instrumento da política nacional de medicamentos na garantia do acesso. In: BUSS, M. B; CARVALHEIRO, J. R; CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008.

PEREIRA, A. J; DATHEIN, R. Processo de aprendizado, acumulação de conhecimento e Sistemas de Inovação: a co-evolução das tecnologias físicas e sociais como fonte de desenvolvimento econômico. In: DATHEIN, R., org. **Desenvolvimentismo: o conceito, as bases teóricas e as políticas** [online]. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2003.

PEREZ, C. Technological revolutions and Techno-economic paradigms. **Cambridge Journal of Economics**. v. 34, n. 1. 2010.

PHARMA INTELLIGENCE. Pharma R&D Annual Review 2016. London: Pharmaprojects, p 6. <https://citeline.com/wp-content/uploads/Citeline-Annual-Report-2016.pdf>. 2016.

PhRMA. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. 2018 PhRMA Annual Membership Survey. Washington DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. 2018. Disponível em: <http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/annual-membership-survey-results.pdf>. Acesso em: 05 de janeiro de 2019.

POSSAS, M. L. Em direção a um paradigma microdinâmico: a abordagem neo-schumpeteriana. In: AMADEO, E. J. (Org.). **Ensaio sobre economia política moderna: teoria e história do pensamento econômico**. São Paulo: Marco Zero, 1989.

POSSAS, M. L. Economia evolucionária neo-schumpeteriana: elementos para uma integração micro-macrocinâmica. **Estudos Avançados**, v. 22, n. 63. São Paulo, 2008.

PRADO, A. R. M. A indústria farmacêutica brasileira a partir dos anos 1990: a Lei dos Genéricos e os impactos na dinâmica competitiva. **Leituras de Economia Política**, Campinas, (19): 111-145, dez. 2011.

PRÓ-GENÉRICOS. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. Disponível em < <http://www.progenericos.org.br/>>. Acesso em 21/01/2019.

PUGATCH CONSILIUM. Measuring the Global Biomedical Pulse: The Biopharmaceutical Investment & Competitiveness (BCI) Survey. 2015.

QUEIROZ, S. R. La industria farmacéutica y farmoquímica brasilena en los anos 90. In KATZ, Jorge M. Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos: la indústria farmacéutica y farmoquímica de argentina, brasil y méxico en los anos 80, Buenos Aires: CEPALIIDRC, 1997.

QUEIROZ, S. R. Os determinantes da capacitação tecnológica no setor químico-farmacêutico Brasileiro. Campinas. 1993. p.47-171. Tese. Doutorado em Economia, Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas. 1993.

RAIS. **Relação anual de informações sociais**. Ministério do Trabalho e Emprego. 2017.

RADAELLI, V. A nova conformação setorial da indústria farmacêutica mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. **Revista Brasileira da Inovação**, v. 7, n. 2. Rio de Janeiro, 2008.

RADAELLI, V. Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil: tendências recentes e desafios futuros. 2012. 297 f. (Doutorado - Política Científica e Tecnológica), Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP, 2012.

REBOUÇAS, Mariana. A Indústria de Química – Fina no Brasil: Um Estudo de Política Industrial. Tese de doutorado. Campinas: I.E. – Unicamp, 1997, mimeo.

REZENDE, K. S. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas. Dissertação. Mestrado Profissional em Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2013.

RIBEIRO, M. A. R.: Saúde pública e as empresas químico-farmacêuticas. História, Ciências, Saúde — Manguinhos, vol. VII(3): 607-626, nov. 2000-fev. 2001.

ROSENBERG, N. **Por dentro da caixa preta**: Tecnologia e Economia. Campinas, SP. Unicamp, 2006.

SANTOS, T. C; COSTA, J. C. S. Desenvolvimento tecnológico em fármacos e medicamentos na Fiocruz: uma experiência institucional. In: BUSS, M. B; CARVALHEIRO, J. R; CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil**: inovação e acesso. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008.

SECEX. **Secretaria de Comércio Exterior**. Ministério do Desenvolvimento, Industria e Comércio.

SCHUMPETER, J. A. **A Teoria do Desenvolvimento Econômico**: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e ciclo econômico. São Paulo: Abril Cultural, 1982.

SHAH, N. Pharmaceutical supply chains: key issues and strategies for optimisation. **Computers and Chemical Engineering**, 28, p. 929-941, 2004.

SIMON, H. A.. Rationality as a Process and as a Product of Thought. **American Economic Association**, v. 68, n.2, May 1978.

SILVA, C. C. **Capacitação tecnológica da indústria farmoquímica para atuação no mercado externo – O caso Novartis**. Dissertação. Curso de Pós-Graduação em Gestão e Estratégia em Negócios. Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro. 2008.

STATISTA. The Statistics Portal for Market Data, Market Research and Market Studies. 2018. Disponível em: < <https://www.statista.com/>>. Acesso em: 05 de janeiro de 2019.

TANNUS, G. Desenvolvimento tecnológico em medicamentos na indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, M. B; CARVALHEIRO, J. R; CASAS, C. P. R. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008.

TEECE, D.J. Capturing value from knowledge assets: the new economy, markets for know-how, and intangible assets. **California Management Review**, Vol 40, n.3, 1998.

TIGRE, P. B; NASCIMENTO, C. V. M. F; COSTA, L. S. Janelas de oportunidade e inovação tecnológica na indústria brasileira de medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 32. 2016.

TORRES, R. L. Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira. 2015. 212 f. Tese (Doutorado) – Curso de Programa de Pós-graduação em Economia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

TORRES, R. L. Estratégias de aprendizado tecnológico na indústria farmacêutica brasileira. In: Lia Hasenclever, Maria Auxiliadora Oliveira, Julia Paranhos e Gabriela Chaves. (Orgs.). **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**. 1ed. Rio de Janeiro: E-papers Serviços Editoriais Ltda, 2016, v. 1, p. 99-126.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 2 ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

VIOTTI, E. B. National learning systems: a new approach on technological change in late industrializing economies and evidences from the cases of Brazil and South Korea. **Technological Forecasting and Social Change**, 69. 2002.

ZAIRE, C. *et al.* Mudanças no marco regulatório brasileiro de pesquisa e produção de medicamentos entre 2003 e 2014: avanços e desafios. In: Lia Hasenclever, Maria Auxiliadora Oliveira, Julia Paranhos e Gabriela Chaves. (Orgs.). **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**. 1ed. Rio de Janeiro: E-papers Serviços Editoriais Ltda, 2016, v. 1, p. 99-126.

ZYSMAN, J. How Institutions Create Historically Rooted Trajectories of Growth. **Industrial and Corporate Change**, Oxford, v. 3, n. 1, p. 243-283, 1994.





## ANEXO A – QUESTIONÁRIO DE PESQUISA

### PESQUISA SOBRE “CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA E MUDANÇAS INSTITUCIONAIS NA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA BRASILEIRA”

Doutoranda: Me. Daniele Neuberger  
Orientador: Prof. Dr. Silvio A. F. Cario

#### CARACTERÍSTICAS DO ENTREVISTADO

1) NOME DO RESPONDENTE	
2) CARGO NA EMPRESA	
3) FORMAÇÃO	
4) TELEFONE	
5) EMAIL	

#### CARACTERÍSTICAS DA EMPRESA

6) RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA: \_\_\_\_\_

7) ANO DE FUNDAÇÃO DA EMPRESA: \_\_\_\_\_

8) ESPECIALIDADE

- ( ) Indústria Química com produção de Farmoquímicos  
 ( ) Indústria Química sem produção de Farmoquímicos  
 ( ) Indústria Farmacêutica com produção de Farmoquímicos  
 ( ) Indústria Farmacêutica sem produção de Farmoquímicos  
 ( ) Indústria Farmoquímica  
 ( ) Outro. Especifique: \_\_\_\_\_

9) UNIDADE DA FEDERAÇÃO: \_\_\_\_\_

10) NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS (2018): \_\_\_\_\_

11) FATURAMENTO (2018): \_\_\_\_\_

12) ORIGEM DO CAPITAL:

- ( ) Nacional  
 ( ) Estrangeiro  
 ( ) Predominantemente nacional  
 ( ) Predominantemente estrangeiro

#### PRODUÇÃO, GESTÃO E MERCADO

13) Quantos produtos farmoquímicos são produzidos atualmente pela empresa? (Em caso de filial de multinacional, considerar o número de farmoquímicos produzidos pela unidade no Brasil)

\_\_\_\_\_

14) Qual(is) classe(s) terapêutica(s) é(são) produzida(s) pela empresa?

**15) Mercado de atuação da unidade farmoquímica (venda):**

- ( ) Somente nacional  
( ) Predominantemente nacional. Para quais países exporta? \_\_\_\_\_  
( ) Predominantemente estrangeiro. Para quais países exporta? \_\_\_\_\_

**17) Mercado de atuação da unidade farmoquímica (compra):**

- ( ) Somente nacional  
( ) Predominantemente nacional. De quais países importa? \_\_\_\_\_  
( ) Predominantemente estrangeiro. De quais países importa? \_\_\_\_\_

**18) Origem dos insumos farmacêuticos:**

- ( ) Produção própria  
( ) Compra da matriz estrangeira  
( ) Importação  
( ) Compra de produtor nacional  
( ) Não se aplica

**19) A empresa possui sistema interno de controle de qualidade interno para a produção?**

- ( ) Não  
( ) Sim

**20) A empresa possui certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF – ANVISA) para a produção de farmoquímicos?**

- ( ) Não  
( ) Sim. Desde que ano? \_\_\_\_\_

**21) A empresa possui um departamento ou pessoal interno dedicado à gestão de assuntos regulatórios?**

- ( ) Não  
( ) Sim. Desde que ano? \_\_\_\_\_

**22) A empresa possui um departamento ou pessoal interno dedicado à gestão da propriedade intelectual?**

- ( ) Não  
( ) Sim. Desde que ano? \_\_\_\_\_

#### **ATIVIDADES DE P&D E INOVAÇÃO:**

**23) A empresa realiza atividades de P&D internamente?**

- ( ) Não                      ( ) Sim, contínuas                      ( ) Sim, ocasionais

**24) A empresa contrata atividades externas de P&D?**

- ( ) Não                      ( ) Sim, de forma contínua                      ( ) Sim, de forma ocasional

**25) Qual foi o percentual médio de investimento em P&D como proporção das vendas da empresa nos últimos 5 anos? \_\_\_\_\_**

**26) A empresa possui um laboratório (espaço) específico para desenvolvimento de P&D?**

Sim                       Não

**27)** Quantas pessoas do quadro da empresa usualmente estão envolvidas nas atividades internas de P&D? \_\_\_\_\_

**28)** Informe o número (aproximado) de pessoas envolvidas de acordo com o grau de escolaridade:

Ensino fundamental ou médio: \_\_\_\_\_

Graduação: \_\_\_\_\_

Mestrado: \_\_\_\_\_

Doutorado: \_\_\_\_\_

**29)** Assinale a(s) alternativa(s) que faz(em) parte do escopo das atividades internas e externas de P&D da empresa:

Pesquisa básica     Pesquisa aplicada                       Desenvolvimento tecnológico

Testes pré-clínicos     Ensaaios clínicos                       Absorção de transferência tecnológica

Captação de projetos externos                       Outros. Especifique: \_\_\_\_\_

**30)** Qual o número de inovações de produto e processos realizadas pela empresa nos últimos 5 anos?

Número de Inovações de Produto: \_\_\_\_\_

Número de Inovações de Processo: \_\_\_\_\_

**31)** A empresa depositou e/ou teve patentes concedidas nos últimos 5 anos? Quantas?

Número de patentes depositadas: \_\_\_\_\_

Número de patentes concedidas: \_\_\_\_\_

### **APRENDIZAGEM E CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA:**

(Definição: Os mecanismos de aprendizagem referem-se aos vários processos pelos quais o conhecimento é adquirido pelos indivíduos e convertido para o nível organizacional. A aprendizagem tecnológica é um processo que permite à empresa acumular capacidades tecnológicas ao longo do tempo)

**32)** Assinale a(s) alternativa(s) que melhor descreve(m) os processos de aprendizagem tecnológica internos na empresa:

Atividades de Pesquisa e Desenvolvimento

Treinamento e capacitação interna para os funcionários

Fóruns/espacos específicos para solução compartilhada de problemas entre os funcionários

*Learning by doing* (aprendizagem de “chão de fábrica”, advinda da execução do próprio processo produtivo)

Outras. Quais? \_\_\_\_\_

**33)** Assinale a(s) alternativa(s) que melhor descreve(m) os processos de aprendizagem tecnológica externos na empresa:

Transferência matriz-filial (se empresa multinacional)

Participação em eventos específicos voltados para o setor

Contratação de especialistas para condução de projetos inovadores

*Feedbacks* por parte dos consumidores dos produtos

- Treinamentos e capacitação para os funcionários (visitas técnicas, cursos de curta duração, cursos de pós-graduação, etc.)
- Interação com centros de pesquisa e/ou universidades
- Interação com fornecedores nacionais e/ou internacionais
- Interação com outras empresas do setor
- Outras. Quais? \_\_\_\_\_

**34)** Quais elementos externos a empresa julga como estimulantes ao seu processo de capacitação tecnológica?

- Incentivos governamentais
- Taxa de câmbio
- Fiscalização da Anvisa
- Concorrência interna
- Concorrência externa
- Sistema tributário
- Custos dos insumos e equipamentos
- Concessão de crédito
- Qualificação da mão-de-obra disponível
- Cenário econômico
- Fornecimento interno de insumos

**35)** Quais elementos externos a empresa julga como empecilhos ao seu processo de capacitação tecnológica?

- Incentivos governamentais
- Taxa de câmbio
- Fiscalização da Anvisa
- Concorrência interna
- Concorrência externa
- Sistema tributário
- Custos dos insumos e equipamentos
- Concessão de crédito
- Qualificação da mão-de-obra
- Cenário econômico
- Fornecimento interno de insumos

### **CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA E MUDANÇAS INSTITUCIONAIS**

**36)** Como poderia ser caracterizada a evolução dos investimentos em capacitação tecnológica ao longo da trajetória da empresa?

- Crescimento dos investimentos na maior parte do período
- Estabilidade dos investimentos na maior parte do período
- Queda dos investimentos na maior parte do período

**37)** Qual(is) fator(es) a empresa aponta que foi(ram) responsável(is) por essa evolução?

- ( ) Administração eficiente dos resultados da empresa
- ( ) Cenário econômico interno
- ( ) Cenário econômico externo
- ( ) Concorrência interna
- ( ) Concorrência externa
- ( ) Taxa de câmbio
- ( ) Política industrial voltada ao setor
- ( ) Outros. Quais? \_\_\_\_\_

**38)** Alguma das seguintes mudanças institucionais promovidas no decorrer da década de 1990 influenciou esta evolução?

- ( ) Abertura comercial e liberalização da economia (início dos anos 1990)
- ( ) Lei de patentes (1996)
- ( ) Lei dos medicamentos genéricos (1999)
- ( ) Criação da Anvisa (1999) e posterior atuação

**39)** Quais os efeitos das seguintes mudanças institucionais nos esforços de capacitação tecnológica da empresa? (É possível marcar mais de uma resposta)

#### **A) ABERTURA COMERCIAL (início década de 1990)**

##### **EFEITOS EXTERNOS**

- ( ) Aumento da qualidade dos produtos
- ( ) Queda na qualidade dos produtos
- ( ) Ganho de receita
- ( ) Declínio de receita
- ( ) Desenvolvimento de produtos/processo inovadores
- ( ) Ampliação do portfólio de produtos
- ( ) Redução do portfólio de produtos
- ( ) Aumento da planta produtiva
- ( ) Redução da planta produtiva
- ( ) Aumento dos investimentos em P&D
- ( ) Queda dos investimentos em P&D
- ( ) Manutenção dos investimentos em P&D
- ( ) Aumento das importações
- ( ) Redução das importações
- ( ) Efeitos pouco ou nada perceptíveis

##### **EFEITOS INTERNOS**

- ( ) Enfraquecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica
- ( ) Fortalecimento dos processos de aprendizagem tecnológica
- ( ) Aumento da autonomia tecnológica

- Redução da autonomia tecnológica
- Ganhos de eficiência produtiva
- Redução de eficiência produtiva
- Reorganização produtiva
- Aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- Redução da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- Aumento da qualificação do quadro de funcionários
- Redução da qualificação do quadro de funcionários

**B) LEI DE PATENTES (1996): Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil**

**EFEITOS EXTERNOS**

- Aumento da qualidade dos produtos
- Queda na qualidade dos produtos
- Ganho de receita
- Declínio de receita
- Desenvolvimento de produtos/processo inovadores
- Ampliação do portfólio de produtos
- Redução do portfólio de produtos
- Aumento da planta produtiva
- Redução da planta produtiva
- Aumento dos investimentos em P&D
- Queda dos investimentos em P&D
- Manutenção dos investimentos em P&D
- Aumento das importações
- Redução das importações
- Efeitos pouco ou nada perceptíveis

**EFEITOS INTERNOS**

- Enfraquecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica
- Fortalecimento dos processos de aprendizagem tecnológica
- Aumento da autonomia tecnológica
- Redução da autonomia tecnológica
- Ganhos de eficiência produtiva
- Redução de eficiência produtiva
- Reorganização produtiva
- Aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor

- Redução da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- Aumento da qualificação do quadro de funcionários
- Redução da qualificação do quadro de funcionários

### **C) LEI DOS GENÉRICOS (1999): Institui o mercado de medicamentos genéricos**

#### **EFEITOS EXTERNOS**

- Aumento da qualidade dos produtos
- Queda na qualidade dos produtos
- Ganho de receita
- Declínio de receita
- Desenvolvimento de produtos/processo inovadores
- Ampliação do portfólio de produtos
- Redução do portfólio de produtos
- Aumento da planta produtiva
- Redução da planta produtiva
- Aumento dos investimentos em P&D
- Queda dos investimentos em P&D
- Manutenção dos investimentos em P&D
- Aumento das importações
- Redução das importações
- Efeitos pouco ou nada perceptíveis

#### **EFEITOS INTERNOS**

- Enfraquecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica
- Fortalecimento dos processos de aprendizagem tecnológica
- Aumento da autonomia tecnológica
- Redução da autonomia tecnológica
- Ganhos de eficiência produtiva
- Redução de eficiência produtiva
- Reorganização produtiva
- Aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- Redução da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- Aumento da qualificação do quadro de funcionários
- Redução da qualificação do quadro de funcionários

### **D) CRIAÇÃO/ATUAÇÃO DA ANVISA (1999)**

#### **EFEITOS EXTERNOS**

- Aumento da qualidade dos produtos



- ( ) Queda na qualidade dos produtos
- ( ) Ganho de receita
- ( ) Declínio de receita
- ( ) Desenvolvimento de produtos/processo inovadores
- ( ) Ampliação do portfólio de produtos
- ( ) Redução do portfólio de produtos
- ( ) Aumento da planta produtiva
- ( ) Redução da planta produtiva
- ( ) Aumento dos investimentos em P&D
- ( ) Queda dos investimentos em P&D
- ( ) Manutenção dos investimentos em P&D
- ( ) Aumento das importações
- ( ) Redução das importações
- ( ) Efeitos pouco ou nada perceptíveis

#### EFEITOS INTERNOS

- ( ) Enfraquecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica
- ( ) Fortalecimento dos processos de aprendizagem tecnológica
- ( ) Aumento da autonomia tecnológica
- ( ) Redução da autonomia tecnológica
- ( ) Ganhos de eficiência produtiva
- ( ) Redução de eficiência produtiva
- ( ) Reorganização produtiva
- ( ) Aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- ( ) Redução da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- ( ) Aumento da qualificação do quadro de funcionários
- ( ) Redução da qualificação do quadro de funcionários

#### **E) Lei da Inovação (2004): concede incentivos fiscais e subvenção econômica à P&D**

##### EFEITOS EXTERNOS

- ( ) Aumento da qualidade dos produtos
- ( ) Queda na qualidade dos produtos
- ( ) Ganho de receita
- ( ) Declínio de receita
- ( ) Desenvolvimento de produtos/processo inovadores
- ( ) Ampliação do portfólio de produtos
- ( ) Redução do portfólio de produtos
- ( ) Aumento da planta produtiva

- ( ) Redução da planta produtiva
- ( ) Aumento dos investimentos em P&D
- ( ) Queda dos investimentos em P&D
- ( ) Manutenção dos investimentos em P&D
- ( ) Aumento das importações
- ( ) Redução das importações
- ( ) Efeitos pouco ou nada perceptíveis

#### EFEITOS INTERNOS

- ( ) Enfraquecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica
- ( ) Fortalecimento dos processos de aprendizagem tecnológica
- ( ) Aumento da autonomia tecnológica
- ( ) Redução da autonomia tecnológica
- ( ) Ganhos de eficiência produtiva
- ( ) Redução de eficiência produtiva
- ( ) Reorganização produtiva
- ( ) Aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- ( ) Redução da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- ( ) Aumento da qualificação do quadro de funcionários
- ( ) Redução da qualificação do quadro de funcionários

#### **F) Lei do Bem (2005): Incentivos fiscais à P&D (REPES, RECAP e Programa Inclusão Digital)**

##### EFEITOS EXTERNOS

- ( ) Aumento da qualidade dos produtos
- ( ) Queda na qualidade dos produtos
- ( ) Ganho de receita
- ( ) Declínio de receita
- ( ) Desenvolvimento de produtos/processo inovadores
- ( ) Ampliação do portfólio de produtos
- ( ) Redução do portfólio de produtos
- ( ) Aumento da planta produtiva
- ( ) Redução da planta produtiva
- ( ) Aumento dos investimentos em P&D
- ( ) Queda dos investimentos em P&D
- ( ) Manutenção dos investimentos em P&D
- ( ) Aumento das importações
- ( ) Redução das importações
- ( ) Efeitos pouco ou nada perceptíveis

## EFEITOS INTERNOS

- Enfraquecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica
- Fortalecimento dos processos de aprendizagem tecnológica
- Aumento da autonomia tecnológica
- Redução da autonomia tecnológica
- Ganhos de eficiência produtiva
- Redução de eficiência produtiva
- Reorganização produtiva
- Aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- Redução da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- Aumento da qualificação do quadro de funcionários
- Redução da qualificação do quadro de funcionários

**G) PROFARMA BNDES – Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (a partir de 2004): Financiamento de máquinas e equipamentos para a indústria farmacêutica e Complexo da Saúde em geral**

## EFEITOS EXTERNOS

- Aumento da qualidade dos produtos
- Queda na qualidade dos produtos
- Ganho de receita
- Declínio de receita
- Desenvolvimento de produtos/processo inovadores
- Ampliação do portfólio de produtos
- Redução do portfólio de produtos
- Aumento da planta produtiva
- Redução da planta produtiva
- Aumento dos investimentos em P&D
- Queda dos investimentos em P&D
- Manutenção dos investimentos em P&D
- Aumento das importações
- Redução das importações
- Efeitos pouco ou nada perceptíveis

## EFEITOS INTERNOS

- Enfraquecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica
- Fortalecimento dos processos de aprendizagem tecnológica
- Aumento da autonomia tecnológica
- Redução da autonomia tecnológica
- Ganhos de eficiência produtiva

- Redução de eficiência produtiva
- Reorganização produtiva
- Aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- Redução da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- Aumento da qualificação do quadro de funcionários
- Redução da qualificação do quadro de funcionários

**H) Lista de Produtos Estratégicos para o SUS (Portaria 978/2008) / Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (a partir de 2008):**

**EFEITOS EXTERNOS**

- Aumento da qualidade dos produtos
- Queda na qualidade dos produtos
- Ganho de receita
- Declínio de receita
- Desenvolvimento de produtos/processo inovadores
- Ampliação do portfólio de produtos
- Redução do portfólio de produtos
- Aumento da planta produtiva
- Redução da planta produtiva
- Aumento dos investimentos em P&D
- Queda dos investimentos em P&D
- Manutenção dos investimentos em P&D
- Aumento das importações
- Redução das importações
- Efeitos pouco ou nada perceptíveis

**EFEITOS INTERNOS**

- Enfraquecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica
- Fortalecimento dos processos de aprendizagem tecnológica
- Aumento da autonomia tecnológica
- Redução da autonomia tecnológica
- Ganhos de eficiência produtiva
- Redução de eficiência produtiva
- Reorganização produtiva
- Aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- Redução da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- Aumento da qualificação do quadro de funcionários

Redução da qualificação do quadro de funcionários

**I) Lei de Margem de Preferência em Compras Públicas (Lei 12.349/2010 e Decreto 7.713/2012): Estabelece margem de preferência de compras públicas para empresas nacionais e que invistam em P&D**

EFEITOS EXTERNOS

- Aumento da qualidade dos produtos
- Queda na qualidade dos produtos
- Ganho de receita
- Declínio de receita
- Desenvolvimento de produtos/processo inovadores
- Ampliação do portfólio de produtos
- Redução do portfólio de produtos
- Aumento da planta produtiva
- Redução da planta produtiva
- Aumento dos investimentos em P&D
- Queda dos investimentos em P&D
- Manutenção dos investimentos em P&D
- Aumento das importações
- Redução das importações
- Efeitos pouco ou nada perceptíveis

TOS INTERNOS

- Enfraquecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica
- Fortalecimento dos processos de aprendizagem tecnológica
- Aumento da autonomia tecnológica
- Redução da autonomia tecnológica
- Ganhos de eficiência produtiva
- Redução de eficiência produtiva
- Reorganização produtiva
- Aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- Redução da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- Aumento da qualificação do quadro de funcionários
- Redução da qualificação do quadro de funcionários

**J) Programa Inova Saúde – Biofármacos, Farmoquímicos e Medicamentos - FINEP (2013): Programa de financiamento de projetos inovadores em farmoquímicos, biofármacos e medicamentos**

EFEITOS EXTERNOS

- Aumento da qualidade dos produtos
- Queda na qualidade dos produtos

- ( ) Ganho de receita
- ( ) Declínio de receita
- ( ) Desenvolvimento de produtos/processo inovadores
- ( ) Ampliação do portfólio de produtos
- ( ) Redução do portfólio de produtos
- ( ) Aumento da planta produtiva
- ( ) Redução da planta produtiva
- ( ) Aumento dos investimentos em P&D
- ( ) Queda dos investimentos em P&D
- ( ) Manutenção dos investimentos em P&D
- ( ) Aumento das importações
- ( ) Redução das importações
- ( ) Efeitos pouco ou nada perceptíveis

#### EFEITOS INTERNOS

- ( ) Enfraquecimento dos mecanismos de aprendizagem tecnológica
- ( ) Fortalecimento dos processos de aprendizagem tecnológica
- ( ) Aumento da autonomia tecnológica
- ( ) Redução da autonomia tecnológica
- ( ) Ganhos de eficiência produtiva
- ( ) Redução de eficiência produtiva
- ( ) Reorganização produtiva
- ( ) Aumento da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- ( ) Redução da interação com universidades/institutos de pesquisa, fornecedores ou outras empresas do setor
- ( ) Aumento da qualificação do quadro de funcionários
- ( ) Redução da qualificação do quadro de funcionários

## ANEXO B – ROTEIRO DE ENTREVISTAS

### PESQUISA SOBRE “CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA E MUDANÇAS INSTITUCIONAIS NA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA BRASILEIRA”

Doutoranda: Me. Daniele Neuberger  
Orientador: Prof. Dr. Silvio A. F. Cario

#### ROTEIRO DE ENTREVISTA

1 – A respeito do grau de capacitação tecnológica das empresas da indústria farmoquímica no Brasil atualmente:

- a) Como a instituição avalia os investimentos em P&D das empresas do setor? São suficientes para tornar o setor competitivo?
- b) Como a instituição avalia a qualificação da mão-de-obra das empresas do setor?
- c) Como a instituição avalia a estrutura física (máquinas e equipamentos) das empresas do setor?
- d) Como a instituição avalia a qualidade dos produtos ofertados pelas empresas do setor?

2 – A respeito das principais dificuldades enfrentadas pelo setor no Brasil:

- a) Quais as principais dificuldades internas (estrutura física, qualidade da mão-de-obra, insumos) enfrentadas pelas empresas do setor?
- b) Quais as principais dificuldades externas (concorrência, políticas públicas, regulação) enfrentadas pelas empresas do setor?

3 – A respeito da evolução do desempenho das empresas do setor farmoquímico nos últimos 20 anos:

- a) Como a instituição avalia a evolução do setor durante a década de 1990?
- b) Como a instituição avalia a evolução do setor durante a década de 2000 até os dias atuais?

4 - Na visão da instituição, quais foram os efeitos das seguintes mudanças institucionais na capacitação tecnológica das empresas da indústria farmoquímica (abaixo, segue quadro descritivo das leis):

a) **Abertura comercial:** (Como o processo de abertura e liberalização da economia no início da década de 1990 afetou os investimentos das empresas do setor? As empresas conseguiram lidar com a concorrência estrangeira? As empresas conseguiram modernizar-se? De forma geral os efeitos podem ser considerados positivos ou negativos?)

b) **Lei de patentes:** (Qual foram os efeitos da instituição de patentes no país (1996)? As empresas do setor foram beneficiadas por esta nova realidade?)

c) **Lei dos genéricos:** (Qual foram os efeitos da instituição do mercado de medicamentos genéricos (1999)? As empresas do setor foram beneficiadas por esta nova realidade?)

c) **Criação da ANVISA:** (Quais foram/são os efeitos da ANVISA sobre as empresas do setor? As empresas são beneficiadas pela atuação do órgão? É possível perceber o aumento da qualidade, da eficácia e da segurança dos produtos a partir da criação da ANVISA?)

d) **Lei da Inovação (2004):** (As empresas do setor foram afetadas pela criação desta lei? Foi possível perceber o crescimento de esforços conjuntos entre as empresas do setor e universidades e centros de pesquisa a partir da criação desta lei?)

e) **Lei do Bem (2005):** (As empresas do setor foram beneficiadas pela criação desta lei? Foi possível perceber o crescimento dos esforços inovativos para encaixarem-se às exigências da Lei do Bem?)

f) **PROFARMA (BNDES):** (As empresas do setor utilizaram o PROFARMA? O Programa de fato contribuiu para o aumento dos investimentos em inovação nas empresas do setor?)

g) **Lista de Produtos Estratégicos para o SUS / Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP's):** (As empresas do setor foram afetadas pela divulgação das listas de produtos estratégicos? As empresas passaram a produzir estes produtos? As empresas do setor utilizam as PDP's? Percebem resultados positivos?)

h) **Lei de margem de preferência nas compras públicas (12.349/2010):** (No âmbito das compras públicas, as empresas do setor conseguem competir com as concorrentes estrangeiras a partir da instituição desta lei? As vendas das empresas ao poder público afetam significativamente os seus resultados?)

i) **Programa Inova Saúde (FINEP):** (As empresas do setor utilizaram o Programa? O Programa de fato contribuiu para o aumento dos investimentos em inovação nas empresas do setor?)

#### Quadro descritivo das leis:

<p><b>Lei da Inovação (2004)</b> - Esta lei foi responsável por regulamentar a subvenção econômica e os incentivos à inovação através da articulação entre universidades, centros de pesquisa e empresas e através da participação das instituições de ciência e tecnologia no processo inovativo.</p>
--

<p><b>Lei do Bem (2005)</b> – Através desta lei, as empresas podem obter deduções de impostos ao demonstrarem que tiveram crescimento em seu número de pesquisadores ou investiram em projetos de inovação, além de contarem com descontos para aquisição de máquinas e equipamentos voltados à inovação.</p>
---

<p><b>PROFARMA (BNDES)</b> – Programa de crédito à inovação do BNDES voltado às empresas do Complexo Industrial da Saúde.</p>
---

<p><b>Lista de Produtos Estratégicos para o SUS / Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP's)</b> – Divulgação, pelo Ministério da Saúde, de listas de insumos/medicamentos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde. A divulgação destas listas impulsionou as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, entendidas como contratos de transferência de tecnologia, tendo como contrapartida a garantia de compra por parte do SUS</p>
--



**Lei de margem de preferência nas compras públicas (12.349/2010)** – Lei que estabelece margem de preferência para produtos nacionais nas licitações públicas.

**Programa Inova Saúde (FINEP)** – Programa que visa criar condições de fomento e financiamento a projetos cujos resultados possam contribuir de maneira efetiva para a diminuição da dependência tecnológica do País em relação ao fornecimento de importantes insumos utilizados no campo da saúde humana.

**ANEXO C – RELAÇÃO DE EMPRESAS CONVIDADAS A PARTICIPAR DA PESQUISA DE CAMPO**

<b>EMPRESAS</b>
Alpha Br Produtos Químicos Ltda.
Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.
Blau Farmacêutica S/A
Casa da Química Indústria e Comércio Ltda.
Cartibrás Beneficiadora de Produtos Animais EIRELI – ME
Indústria Farmacêutica Catedral Ltda
Champion Farmoquímico Ltda.
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CYG Biotech Química e Farmacêutica Ltda.
Formil Química Ltda.
Grow Química e Farmacêutica Ltda.
ITF Chemical Ltda.
Kin Master Produtos Químicos Ltda.
Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda.
Nortec Química S.A.
Queluz Química Ltda.
Silvestre Laboratórios Químico e Farmacêutico Ltda.
Solabia Biotecnológica Ltda.