

UNESP  **UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA**
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
Faculdade de Ciências e Letras
Campus de Araraquara - SP

Bruna Mara da Silva

A Internacionalização da P & D na Indústria Farmacêutica



Araraquara – São Paulo

2012

Bruna Mara da Silva

A Internacionalização da P & D na Indústria Farmacêutica

Trabalho de Dissertação de Mestrado, apresentado ao Departamento de Pós-Graduação em Economia da Faculdade de Ciências e Letras de Araraquara – UNESP, como requisito para obtenção do Título de Mestre em Economia.

Linha de pesquisa: Economia Industrial e Inovação.

Orientador: Prof. Dr. André Luiz Correa.

Araraquara - São Paulo

2012

Silva, Bruna Mara da

A internacionalização da P & D na indústria farmacêutica / Bruna Mara da Silva. – 2012

86 f. ; 30 cm

Dissertação (Mestrado em Economia) – Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Ciências e Letras, Campus de Araraquara
Orientador: André Luiz Correa

I. Indústria farmacêutica. 2. Relações internacionais.
I. Título.

Bruna Mara da Silva

A INTERNACIONALIZAÇÃO DA P & D NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Trabalho de Dissertação de Mestrado, apresentado ao Departamento de Pós-Graduação em Economia da Faculdade de Ciências e Letras de Araraquara – Unesp, como requisito para obtenção do Título de Mestre em Economia.

Linha de pesquisa: Economia Industrial e Inovação.

Orientador: Prof. Dr. André Luiz Correa.

Data da defesa: 4/9/2012

MEMBROS COMPONENTES DA BANCA EXAMINADORA:

Presidente e Orientador: Prof. Dr. André Luiz Correa

Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho

Membro Titular:

Prof. Dr. José Henrique Souza

Universidade Federal do ABC

Membro Titular:

Luciana Togeiro de Almeida

Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho

Local: Universidade Estadual Paulista

Faculdade de Ciências e Letras

Unesp – Campus de Araraquara

Agradecimentos

Agradeço a todas as pessoas que contribuíram, direta ou indiretamente, para a realização deste trabalho. A meu orientador, professor André Luiz Correa, que me acompanhou durante a elaboração da dissertação.

Ao prof. dr. José Henrique Souza, pelos comentários e sugestões efetuados durante a banca, e as alunas da Ufabc Cristiane Tiemi S. Ganaka e Letícia F. Silva pelos dados coletados durante o projeto de iniciação científica, sob orientação do Prof. José Henrique.

Principalmente aos meus pais, que com paciência souberam me auxiliar e compreender o período difícil que passei durante o mestrado. E ao Paulo, hoje meu esposo, que me incentivou desde o primeiro momento, quando soube da aprovação no mestrado, até os momentos finais de grande ansiedade e nervosismo, que culminaram no título de mestre. Obrigada pelo seu companheirismo, amor e carinho.

A minhas duas grandes amigas Letícia Loro e Jaqueline Vicentin, que cruzaram meu caminho em hora tão oportuna neste curso e se tornaram grandes amigas e companheiras para toda a vida. Agradeço por tudo que vivenciamos juntas nesses dois anos e meio de muita luta e obstáculos vencidos.

Índice de Tabelas

TABELA 1 - BLOCOS ECONÔMICOS E VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS EM BILHÕES US\$	45
TABELA 2 - RANKING DAS 15 MAIORES EMPRESAS EM VOLUMES DE VENDAS DO SETOR FARMACÊUTICO EM 2008.....	46
TABELA 3 - PERCENTUAL DE GASTOS EM P & D EM RELAÇÃO AO VOLUME DE VENDAS	47
TABELA 12- PRINCIPAIS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA QUE TERÃO SUAS PATENTES EXPIRADAS EM 2012	50
TABELA 4 - LOCALIZAÇÃO DE UNIDADES DE P & D DOS DEZ MAIORES LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS FORA DOS PAÍSES DA TRÍADE.....	51
TABELA 5 - MERCADO FARMACÊUTICO NO BRASIL: DISTRIBUIÇÃO DAS VENDAS DE MEDICAMENTOS POR ORIGEM DE CAPITAL (PERCENTUAL EM US\$) (1995 – 1998).	62
TABELA 6 - POSIÇÃO DO BRASIL NO MERCADO MUNDIAL DE PRODUTOS MÉDICOS (% VENDAS) (2001)	63
TABELA 7 - BRASIL: COMÉRCIO EXTERIOR DE PRODUTOS MÉDICOS - DETALHAMENTO DE GRUPOS: 2003-2010 (US\$).....	64
TABELA 8 - PARTICIPAÇÕES DE MERCADO: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA (2008)	67
TABELA 9 - GASTOS COM P & D DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS BRASILEIRAS (MILHÕES R\$).....	68
TABELA 10 - EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS 2007-08 PARA 2009-10	72
TABELA 11 - TOP 20 DESTINOS DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS INDIANOS DE ABRIL A DEZEMBRO/2010	73

Índice de Quadros

QUADRO 1 - CONCEITOS E DEFINIÇÕES DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE	31
QUADRO 2- FORMAS DE PROTEÇÃO PATENTÁRIA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	42
QUADRO 3 - O PROCESSO DE P & D NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: O TEMPO PARA O DESENVOLVIMENTO DE NOVA DROGA .	48

Índice de Gráficos

GRÁFICO 1 - GRAU DE INTERNACIONALIZAÇÃO DA P & D POR SEGMENTO INDUSTRIAL	44
GRÁFICO 2 - EVOLUÇÃO DAS VENDAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL	49
GRÁFICO 3 - REDUÇÃO DA PRODUTIVIDADE DA P & D FARMACÊUTICA NOS EUA 1996-2007	57

Lista de Abreviaturas

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

ETN – Empresa Transnacional

FEBRAFARMA – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica

IMS HEALTH - Intercontinental Medical Statistics

Ipea - Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

ITC – International Trade Centre

ITP - Divisão de Tecnologia do Ministério das Relações Exteriores da Índia

MDIC – Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio

Neit - Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia

OMC – Organização Mundial de Comércio

PITCE - Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior

PHRMA - Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

Profarma - Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica

UNCTAD - United Nations Conference on Trade and Development

Resumo

No presente trabalho, analisou-se o processo de internacionalização das atividades de P & D da Indústria Farmacêutica Mundial e foram identificados os principais condicionantes do processo de descentralização das atividades de P & D no setor. Desta forma, a metodologia utilizada foi a revisão das principais literaturas que abordam o assunto e a análise de dados de pesquisas recentes sobre o tema. Realizou-se um exame da estrutura da indústria farmacêutica mundial com a finalidade de estabelecer um panorama sobre o processo de desenvolvimento do setor e suas recentes transformações no âmbito da localização de suas atividades inovativas. Para concluir o trabalho, efetuou-se um diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira, constatou-se que as mudanças recentes no âmbito das legislações influenciaram decisivamente para o novo quadro da indústria farmacêutica nacional nos anos 2000. Para finalizar, foi realizada uma breve comparação entre a indústria farmacêutica indiana e a brasileira, destacando suas principais características e fatores que levam à atração (ou repulsão) das atividades de P & D dos grandes laboratórios.

Palavras Chave: Internacionalização, Pesquisa e Desenvolvimento, Indústria Farmacêutica e inovação.

Abstract

In the present work was analyzed to the process of the internationalization of R & D activities of Pharmaceutical Industry and the main determinants of the decentralization of R & D of the sector were identified. Thus, the methodology used was a review of key literature dealing with the subject and analysis of recent researches about the theme. Was carried out an examination of the structure of the global pharmaceutical industry, in order to establish an overview of the development process of the sector and its recent transformations in the placement of their innovative activities. To conclude this work performed to a diagnosis of the Brazilian Pharmaceutical Industry, found that recent changes in the scope of the laws influenced decisively to the new framework of national pharmaceutical industry in the 2000s. Finally, a brief comparison between the Brazilian and Indian Pharmaceutical Industry highlighting its main characteristics and factors that lead to attraction (or repulsion) of R & D of large laboratories was realized.

Keywords: Internationalization, Research and Development, Pharmaceutical Industry and innovation.

Sumário

Introdução	7
Capítulo 1 – A Internacionalização da P & D.....	9
1.1) Referencial teórico	9
1.2) Pesquisa e Desenvolvimento - Definições.....	12
1.2.1) Invenção versus inovação	13
1.3) Evolução das subsidiárias das empresas transnacionais (ETNs)	14
1.4) A Internacionalização da P & D	16
1.4.1) Contestação do modelo de ciclo de vida do produto por Cantwell.....	18
1.4.2) Características da Internacionalização da P & D	21
1.4.3) Principais condicionantes para a internacionalização da P & D.....	23
1.4.4) Laboratórios de P & D	25
1.5) Considerações sobre o capítulo	27
Capítulo 2 – Indústria Farmacêutica Mundial.....	30
2.1) Introdução	30
2.2) Os ciclos de desenvolvimento da Indústria Farmacêutica	32
2.2.1) Estágios tecnológicos da Indústria Farmacêutica	36
2.3) Patentes.....	38
2.3.1) Importância das patentes para a indústria farmacêutica	40
2.4) Panorama da Indústria Farmacêutica (1990-2008).....	43
2.4.1) Mudança de Panorama (Pós-crise de 2008)	48
2.5) Internacionalização da P & D na Indústria Farmacêutica.....	51
2.5.1) Outsourcing e as alianças estratégicas.....	55
2.5.2) Conclusões quanto à Internacionalização da P & D da Indústria Farmacêutica	57
Capítulo 3 – A Indústria Farmacêutica Brasileira	60
3.1) Introdução	60
3.1.1) A Indústria Farmacêutica Brasileira.....	61
3.2) Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação no Brasil	67
3.2.1) Profarma.....	69
3.3) Conclusões sobre a Indústria Farmacêutica no Brasil.....	69
3.4) Comparação entre a indústria farmacêutica brasileira e a indiana	70
3.4.1) A Indústria Indiana	70
3.4.2) A Comparação	74
Considerações finais sobre o trabalho.....	77
Referências Bibliográficas.....	80
Sites Consultados	86

Introdução

As mudanças na ordem econômica mundial e o aumento da concorrência entre as empresas transnacionais levaram a um processo de reestruturação das grandes corporações, que, por meio da elevação dos níveis de investimento externo, intensificaram o processo de internacionalização de suas atividades não só produtivas, mas também das tecnológicas. Nesse sentido, as empresas têm de procurar novas formas de organizar suas atividades inovativas, e a internacionalização é uma das alternativas atuais que surgiram com este objetivo.

A inovação tecnológica é um dos fatores primordiais na competitividade entre empresas e países. Na indústria farmacêutica, não é diferente, pois a busca por inovações é um dos principais elementos da concorrência do setor. Esse componente é de vital importância para a estrutura do setor farmacêutico, por se tratar de um processo complexo, com longo prazo de maturação e custos elevados.

A indústria farmacêutica mundial atravessa um momento com uma série de mudanças em sua trajetória. Por um lado, observa-se uma tendência de redução das margens de lucro por meio da popularização dos medicamentos genéricos; de outro, a queda de produtividade observada nas atividades de pesquisa e desenvolvimento P & D. Ainda que o investimento em P&D das grandes empresas mantenha-se crescente, o número de novos medicamentos registrados anualmente apresenta redução. Além do elevado número de patentes de medicamentos muito lucrativos (*Blockbusters*) que irão expirar nos próximos anos. As empresas têm buscado fontes alternativas para a retomada de sua produtividade científica. Nesse contexto, insere-se o crescente interesse das grandes companhias farmacêuticas pelo processo de internacionalização das atividades de P & D.

Desta forma, com o intuito de explorar o processo de internacionalização da P & D na indústria farmacêutica, o presente trabalho foi organizado em três capítulos nos quais será delineado o objetivo principal do tema que é processo de internacionalização da P & D na indústria farmacêutica e seus desdobramentos.

No primeiro capítulo, serão traçados os referenciais teóricos do trabalho, analisando as principais correntes que versaram sobre o processo de evolução das subsidiárias das empresas transnacionais. Ademais, por meio do contraponto de

Cantwell sobre o modelo de ciclo de vida do produto, será abordado o processo de internacionalização da P & D, os condicionantes e as características marcantes do processo. Esta análise tem como intuito estabelecer os referenciais para análise do processo de internacionalização da P & D na indústria farmacêutica.

No segundo capítulo, será realizado um panorama geral da estrutura da indústria farmacêutica mundial, destacando o processo de desenvolvimento dessa indústria, por meio das fases de seu desenvolvimento. Os estágios tecnológicos da cadeia produtiva farmacêutica também pautarão o foco de análise para estabelecer quais os nichos de atuação e o padrão tecnológico da indústria em cada estágio. Desta maneira, serão destacados no capítulo os principais fatores de atratividade para a descentralização das atividades de P & D na indústria farmacêutica mundial, além dos tipos de parcerias estratégicas existentes no setor e a questão da terceirização das atividades de P & D.

E, por fim, no terceiro capítulo, o foco se pautará na análise da indústria farmacêutica brasileira, demonstrando seu status atual. Serão abordadas as questões dos medicamentos genéricos e os níveis de investimentos em P & D do setor no país. Com o intuito de demonstrar o status atual da indústria farmacêutica brasileira, em relação a países em desenvolvimento, será realizada uma breve análise da indústria farmacêutica indiana e uma comparação com a indústria farmacêutica brasileira.

Capítulo 1 – A Internacionalização da P & D

O presente capítulo tem como objetivo apresentar o referencial teórico schumpeteriano/evolucionista que permeará o estudo sobre a internacionalização da pesquisa e desenvolvimento (P & D) na indústria farmacêutica, considerando a literatura existente sobre os processos de internacionalização da P & D. Com o intuito de estabelecer o arcabouço que permitirá analisar os processos de P & D na indústria farmacêutica, além das características do processo de internacionalização, notadamente serão abordadas questões sobre os direitos de propriedade intelectual, os principais condicionantes que levam as empresas a internacionalizar sua P & D.

1.1) Referencial teórico

A necessidade de inovar está diretamente relacionada à evolução do capitalismo, à concentração de capitais e ao acirramento do âmbito competitivo para as empresas. Desta maneira, cada vez mais os investimentos em novas tecnologias têm ganhado relevância e movimentos como a internacionalização da P & D das empresas têm se intensificado. Tendo em vista o objetivo do presente trabalho em abordar os movimentos dos investimentos em P & D da indústria farmacêutica, será utilizada como estrutura de análise o referencial teórico evolucionista/schumpeteriano.

A reprodução constante do capital induziu ao movimento de acumulação e consequentemente à concentração do capital. Adam Smith (1723-1790) e Karl Marx (1818-1883) destacaram em suas obras *A Riqueza das Nações* (1776) e *O Capital* (1867), que os fatores condicionantes do crescimento econômico e que impulsionaram os avanços na produtividade da economia são o capital e o trabalho. A partir da etapa monopolista, percebe-se que não apenas estes dois fatores são essenciais para explicar a dinâmica do capitalismo. Em meio aos novos mecanismos de produção e a necessidade de manter a supremacia das grandes corporações, a tecnologia desponta como fator determinante na estrutura capitalista.

Schumpeter (1883-1950), precursor das ideias evolucionistas, critica a premissa de que o processo de crescimento econômico seja estacionário e equilibrado, defendendo que na realidade ocorre um processo evolutivo e repleto de desequilíbrios, no qual a inovação cria uma ruptura no sistema econômico e no interior das indústrias, revolucionando as estruturas produtivas e criando fontes de diferenciação para as empresas.

O processo inovativo, que durante a história originou revoluções para os modos de produção, como a indústria de ferro e aço, o carvão vegetal, a eletricidade entre outros, levam ao processo de *“mutação industrial”*, *“... que revoluciona incessantemente a estrutura econômica a partir de dentro, destruindo o antigo e criando elementos novos...”*. Essas mudanças não são permanentes, ocorrem em determinadas explosões e depois passam por momentos de adaptação, os chamados ciclos econômicos. *“Este processo de **destruição criadora** é básico para entender o capitalismo. É dele que se constitui o capitalismo e a ele deve adaptar toda a empresa capitalista para sobreviver”* (SCHUMPETER, 1961: p. 112-114).

O conceito de destruição criadora demonstra a dinâmica da evolução do capitalismo em que as novas tecnologias surgem para substituir os modelos anteriores, e esse fluxo é necessário para o progresso técnico. Os impactos gerados por novas tecnologias em determinados setores da economia deixam mais evidente a necessidade dos investimentos das empresas em desenvolver não só novas “mercadorias”, mas também novas estratégias de competição nos mercados. Neste ínterim, o comportamento de indústrias intensivas em tecnologias é voltado principalmente à defesa de sua parcela de mercado. Estas empresas muitas vezes apresentam atuação agressiva no mercado. No setor farmacêutico, por exemplo, devido à necessidade de elevados investimentos em P & D, ocorre a concentração de capitais das empresas do segmento por meio de fusões e aquisições.

Schumpeter (1961: p. 108) evidencia a questão da superioridade da concorrência imperfeita (oligopólios/monopólios) sobre a concorrência perfeita. Para o autor, não houve idade de ouro para a concorrência perfeita, uma vez que quando se inicia a fase monopolista do capitalismo (por volta de 1890), com o surgimento de grandes empresas e indústrias de produção manufatureira, a produção não decresceu. Na realidade, a grande empresa contribuiu mais para o progresso e a melhoria na qualidade da produção que as empresas em concorrência livre. Dentro deste referencial, a incorporação do progresso técnico na análise da dinâmica econômica alterou os paradigmas da época, nos quais as inovações se tornaram variáveis endógenas básicas para explicar a evolução econômica e seu comportamento cíclico. Sendo assim, as transformações estruturais da produção dentro da dinâmica econômica se dariam pelo processo de destruição criadora.

A inovação permeia a busca de novos processos produtos e formas de organização dentro do ambiente econômico. Dentro desse arcabouço, duas características estão presentes: a incerteza e o desenvolvimento tecnológico, que se apresenta de forma seletiva, cumulativa, direcionada e irreversível. Dosi (2006) inferiu, a partir dessas características, que apesar da lógica econômica prevalecer nas decisões relativas à inovação, a face tecnológica do desenvolvimento impõe opções restritas, nas quais o caráter seletivo das inovações foi exposto por meio do conceito de paradigma tecnológico, que definiria as oportunidades tecnológicas para futuras inovações e alguns procedimentos básicos para explorá-las.

Ainda de acordo com Dosi (2006, p.130), o “paradigma tecnológico”, como padrão técnico, define as necessidades que se propõe a satisfazer, os princípios científicos e de tecnologia dos materiais, ou ainda, de solução de problemas tecnológicos baseados em princípios selecionados das ciências naturais com regras específicas. Atividades econômicas geradas pelo paradigma tecnológico suscitam as chamadas trajetórias tecnológicas, que são caminhos delineados, por exemplo, por uma empresa com o objetivo de gerar ou produzir alguma inovação em seu processo produtivo.

Dentro de uma trajetória tecnológica, a empresa passa por um processo de cumulatividade do progresso técnico, no qual o conhecimento adquirido durante uma trajetória tecnológica se acumula ao longo do tempo. Rosemberg (2006) apontou para a importância desse aprendizado ocorrido ao longo do tempo, seja por meio da produção (learning by doing) ou pelo uso (learning by using), para a evolução e o desempenho da indústria e conseqüentemente para suas tomadas de decisão.

No mesmo sentido, dois outros referenciais citados por Dosi (2006, p. 129-131) são importantes: o primeiro é a oportunidade tecnológica, que demonstra que alguns ramos industriais têm maiores oportunidades tecnológicas que outros: por exemplo, a indústria farmacêutica obterá maiores oportunidades tecnológicas, por ser uma indústria intensiva em tecnologia, que o ramo calçadista. E a questão da apropriabilidade privada¹, que equivale ao grau de controle que o inovador possui sobre os resultados econômicos da mudança técnica.

¹ O conceito de apropriabilidade privada pode ser exemplificado por uma questão relevante na indústria farmacêutica, a **legislação patentária**: a legislação sobre patentes é a exemplificação auge do setor

Segundo Dosi (2006, p. 131), os estímulos ao setor empresarial na busca pela inovação vinculam-se aos benefícios econômicos resultantes deste processo ou ao seguro contra as perdas econômicas incorridas quando alguma outra empresa se apropria da inovação. Para qualquer percepção relativa às oportunidades tecnológicas, os benefícios econômicos gerados a um inovador deverão ser proporcionais ao grau de apropriabilidade privada e das externalidades que estão associadas às atividades inovadoras (*know-how e expertise*). As oportunidades tecnológicas e a apropriabilidade privada representam condições interligadas para a atividade inovadora.

Diante dessas breves considerações, verifica-se a relevância da tecnologia e da inovação na estrutura produtiva, em especial em estruturas de mercados em que a concorrência monopolística é acirrada. Desta forma, os desdobramentos em busca de manter-se competitivo, e com uma parcela de mercado relevante, induzem as empresas transnacionais a buscarem a diversificação de sua atividade produtiva e consequentemente de sua atividade inovativa.

Desta maneira, perante a intensificação dos fluxos de internacionalização da P & D, Solange Corder (2006) destaca três movimentos internacionais em relação ao direcionamento da P & D: (a) a ampliação considerável do número de alianças entre empresas e o licenciamento de patentes; (b) o financiamento das pesquisas realizadas nas universidades e laboratórios governamentais pelas grandes empresas, como forma de terceirizar as atividades de P & D; (c) realização das atividades de P & D, em vários países da OCDE², não mais restrita às grandes empresas da indústria de transformação, sendo realizada também no setor de serviços e nas pequenas e médias empresas (PMEs).

Ante estes movimentos de difusão da atividade de P & D das empresas, a seguir serão analisadas algumas definições sobre o processo de internacionalização da P & D.

1.2) Pesquisa e Desenvolvimento - Definições

A indústria farmacêutica é uma das indústrias mais intensivas em pesquisa e desenvolvimento (P&D). A indústria farmacêutica é classificada como *Science Based* na

farmacêutico, pois a necessidade quanto a mecanismos que garantam o retorno dos elevados investimentos em P & D, fazem da legislação patentária o instrumento mais importante para garantir que a apropriabilidade privada dos retornos provenientes de processos ou produtos desenvolvidos no setor.

² OCDE – Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento

tipologia de Pavitt (1984). Essa indústria depende de novas tecnologias geradas por elevados volumes de investimento em P&D, que é o seu mecanismo de aprendizado tecnológico padrão. A indústria farmacêutica também trabalha com um alto grau de incerteza quanto ao retorno dos investimentos em P&D e o período de geração de novos produtos ou processos. Dessa forma, as estratégias empresariais de inovação, principalmente de investimento em P&D, são vitais para a sobrevivência e o crescimento das firmas.

Para determinar os referenciais utilizados nesta abordagem, é importante salientar algumas definições sobre a P & D. De acordo com o Manual Frascati (1993), a P & D é um trabalho criativo levado a cabo de forma sistemática para incrementar o conhecimento e o seu uso na busca por novas aplicações. São três as etapas pertinentes a esse processo: pesquisa básica, pesquisa aplicada e o desenvolvimento experimental. A pesquisa básica consiste em trabalhos experimentais ou teóricos iniciados principalmente para obter novos conhecimentos sobre os fundamentos dos fenômenos e fatos observáveis, sem ter em vista qualquer aplicação ou utilização particular.

A pesquisa aplicada consiste em trabalhos originais realizados para adquirir novos conhecimentos, no entanto, está dirigida fundamentalmente para o objetivo prático específico. O desenvolvimento experimental consiste em trabalhos sistemáticos baseados nos conhecimentos existentes obtidos pela investigação e /ou experiência prática e dirige-se à produção de novos materiais, produtos ou dispositivos, instalação de novos processos, sistemas e serviços ou melhoria de processos já existentes.

1.2.1) Invenção versus inovação

A invenção consiste em uma ideia original ou no esboço de um novo produto ou processo e não necessariamente se transformará em inovação. Uma inovação tecnológica é a introdução de um novo produto ou processo industrial que é aplicado comercialmente, ou seja, o que dá significado à inovação é sua aplicabilidade comercial. No âmbito do registro de patentes, decorre o patenteamento de uma invenção, e não de uma descoberta, no entanto, o registro de patente de uma invenção nem sempre resulta em uma inovação.

É importante frisar algumas definições sobre os tipos de inovação para melhor compreender o arcabouço da pesquisa e desenvolvimento. Um produto

tecnologicamente novo (inovação radical) é um produto cujas propriedades e intenções de uso diferem daqueles produzidos anteriormente. E um produto melhorado (inovação incremental) refere-se a um produto já existente cujo desempenho foi melhorado ou modificado de forma significativa. Inovação de processo significa a introdução de novas tecnologias ou novos métodos de produção que modificam as antigas formas de produção – as inovações de processos podem também melhorar um processo já existente.

Na indústria farmacêutica, inovar significa disponibilizar comercialmente para uso humano um novo medicamento para o tratamento de doenças. Assim, o descobrimento de um novo princípio ativo é uma invenção de uma nova entidade química, mas somente se transformará em uma inovação quando o princípio ativo tiver sua eficácia comprovada e o medicamento for disponibilizado comercialmente.

Perante as definições sobre pesquisa e desenvolvimento e o referencial teórico evolucionista, antes de chegar às características do processo de internacionalização propriamente dito, será exposto o processo de evolução das subsidiárias das transnacionais, personagens-chave neste tema.

1.3) Evolução das subsidiárias das empresas transnacionais (ETNs)

Várias correntes teóricas analisaram a evolução das subsidiárias em relação ao papel desempenhado dentro das corporações. As subsidiárias³ das transnacionais estão diretamente relacionadas ao processo de internacionalização dessas empresas, tanto no âmbito da produção quanto do desenvolvimento de novas tecnologias. E estas podem ser o canal de disseminação ou agregação de novos produtos e tecnologias, além de permitirem o incremento de novas parcelas de mercado.

A questão da evolução das subsidiárias ao longo das últimas décadas levou a uma série de abordagens sobre o papel das subsidiárias e seus modos de atuação dentro das corporações. De acordo com Gomes (2006, p.29), *“o conceito de evolução das subsidiárias origina-se de um processo temporal de acumulação de recursos e capacidades, que por essência não é único. Uma subsidiária pode se tornar maior ou mais especializada ou ter seu tamanho reduzido por diferentes motivos ou em razão dos modos de entrada no mercado local – investimento ou aquisição de joint ventures”*.

³ Definição de subsidiária: empresa controlada por outra, a qual detém o total ou a maioria de suas ações.

Dentre as abordagens teóricas sobre a evolução das subsidiárias das transnacionais existem três correntes distintas sobre o tema. São elas: a) atribuição do comando corporativo; b) escolha da subsidiária; e o c) determinismo do ambiente local. A primeira interpretação considera que as decisões tomadas pelo comando corporativo é uma condicionante fundamental para a determinação das atividades de uma subsidiária. E nessa concepção, as subsidiárias seriam réplicas em miniatura das matrizes Gomes (2006, p. 30).

Dentro desta linha de análise, existem duas perspectivas: o modelo de ciclo de vida do produto (VERNON, 1966)⁴ e o processo de internacionalização (JOHANSON & VAHLNE, 1977). No modelo de ciclo de vida do produto há uma forte característica de dependência da subsidiária com a matriz. O papel da subsidiária no país hospedeiro seria o de exploração do mercado local por meio da manufatura e venda dos produtos. A raiz teórica deste modelo é a corrente schumpeteriana e os fatores que determinariam a evolução da subsidiária seriam o desenvolvimento econômico no país hospedeiro além da transferência tecnológica da matriz para a subsidiária.

Sob a perspectiva do processo de internacionalização também se verifica a característica da dependência das subsidiárias com relação à matriz, mas o papel da subsidiária no país hospedeiro tem como objetivos centrais o aprendizado sobre o mercado local e a construção de experiências com o intuito de transferir mais tarde para a sede. Os fatores de evolução da subsidiária são as limitações cognitivas do comando corporativo e o aumento incremental do compromisso com o mercado estrangeiro.

A corrente da **escolha da subsidiária** está baseada na capacidade de decisão autônoma da administração da filial em relação a suas próprias atividades, diferentemente da relação bilateral e de dependência entre subsidiária e matriz das interpretações anteriores. Dentro desta visão, podem-se verificar duas perspectivas: a rede corporativa (PEARCE, 1999) e o processo de decisão (BARLETT & GHOSHAL, 1986). Nestas perspectivas, a característica marcante da subsidiária é que ela passa a ter decisões semiautônomas, reconhecendo que as vantagens específicas à propriedade

⁴ Vernon, R. 1966. International investment and international trade in the product cycle, Quarterly Journal of Economics, vol. 80, 190-207

não estão restritas apenas ao país de origem da firma, mas podem ser adquiridas ou desenvolvidas em filiais em diferentes regiões (GOMES, 2006, p. 33-34 e 39).

Há ainda a corrente que tem como premissa o **determinismo do ambiente local** para a evolução da subsidiária. De acordo com esta corrente, a proximidade geográfica e as similaridades culturais são capazes de difundir mais eficazmente as competências entre as empresas “co-localizadas” que as propiciadas pela relação entre a matriz e a subsidiária no estrangeiro. Assim o desenvolvimento da subsidiária é levado tanto pelo dinamismo do ambiente local, quanto pelas suas próprias habilidades em acessar os recursos e habilidades da ETN (KRUGMAN, 1991 apud GOMES 2006).

Diante das vertentes que atuam no desenvolvimento de teorias que possam melhor interpretar o processo de evolução das subsidiárias das empresas transnacionais, será analisado o processo de internacionalização da pesquisa e desenvolvimento, tendo na análise do modelo do ciclo de vida do produto de Vernon (1966) e na posterior crítica ao modelo, como tentativa de delinear os pressupostos que definem hoje a questão da internacionalização.

1.4) A Internacionalização da P & D

A evidência histórica sobre a intensificação da dispersão internacional da atividade tecnológica das empresas transnacionais (ETNs) nas últimas décadas traz à tona diversas literaturas que analisaram os processos de internacionalização não só produtiva, mas também tecnológica dessas empresas. Perante este quadro, serão analisados os pressupostos do modelo de ciclo de vida do produto instituído por Vernon em 1966.

O modelo do ciclo de vida do produto proposto por Vernon (1966) estabelece de maneira ampla que há o surgimento de novos produtos, estes se desenvolvem, atingem a maturidade, entram em declínio e podem desaparecer. Fundamentalmente, a ideia demonstra a existência de três estágios para o desenvolvimento de novos produtos de uma empresa transnacional: o novo produto, a maturação e a padronização.

Dentro do primeiro estágio ocorre um baixo grau de concorrência devido ao alto grau de diferenciação do produto que acabou de ser estabelecido. O período de maturação do produto determina a maior diversificação de sua oferta, tendo em vista que novas empresas passam a produzir neste mercado, e intensificam-se os esforços de

diferenciação do produto entre as empresas. Deste modo, mais do que a perspectiva de uma oportunidade de expansão de mercado, o que se impõe é a necessidade de agir preventivamente, a fim de evitar uma perda do fluxo de rendas, buscando, para isso, estabelecer-se no novo mercado antes que alguma empresa concorrente o faça.

Após o período de maturação, o produto atinge a fase de padronização e consolidação de suas estruturas básicas e do mercado consumidor. Por meio da padronização, o produto atinge seu ápice e a estabilidade, o consumo se intensifica e a escala de produção pode ser otimizada. Cresce a importância relativa dos fatores capital e mão de obra, enquanto declina o fator tecnologia, assim a necessidade de trabalho ligado ao conhecimento diminui, enquanto aumenta a do trabalho diretamente ligado à produção (PESSOA, E. & MARTINS, M. 2007).

Pressupondo-se que no primeiro estágio descrito por Vernon a ETN produza e venda o produto no próprio mercado e exporte para alguns países estrangeiros, com a maturação da tecnologia, a ETN estabelecerá uma unidade no exterior com o intuito de proteger sua nova “tecnologia”, além de obter um novo mercado. Os possíveis aperfeiçoamentos que a subsidiária proporcionar, a tecnologia poderia reverter o fluxo comercial e assim a filial passaria a exportar para a matriz. Em um estágio final, quando os custos de produção da subsidiária deixarem de ser competitivos no país em que está instalada, a produção será transferida para outro que oferecer vantagens de custos Gomes (2006).

Desta forma, Gomes (2006, p. 32) conclui que a relevância do modelo de ciclo de vida do produto de Vernon está na ênfase dada ao papel da subsidiária, que evolui em direção às atividades de maior valor adicionado. Inicialmente o mercado local é abastecido por meio da adaptação das tecnologias de processo e produto para as especificidades da região, transferidas da sede tecnológica. Posteriormente, a exportação do produto para a origem da empresa poderia alterar a função das subsidiárias, que passariam a contribuir para o desenvolvimento do produto. Nesse sentido, o modelo de Vernon estabelece uma relação de profunda dependência da filial com o comando corporativo.

De maneira geral, o modelo de ciclo de vida do produto defende duas hipóteses centrais. A primeira pondera que as inovações ficam quase sempre localizadas no país de origem da empresa, geralmente na localidade onde está estabelecido o núcleo

tecnológico. A segunda hipótese explicita que a dispersão internacional da atividade tecnológica é quase sempre conduzida por empresas líderes de tecnologia, que tem o intuito de aumentar sua participação nos mercados mundiais e na produção mundial.

De acordo com Cantwell (1995, p.155), três tipos de justificativas teóricas foram fornecidas para a primeira hipótese do modelo de Vernon. Primeiro, existem economias de escala na função de P & D e, se forem fortes o bastante, mantêm a P & D concentrada em um único centro. Segundo, as forças geradas pelas economias de integração e aglomeração e o desenvolvimento de novos produtos demandam uma estreita integração entre as unidades de pesquisa, as instalações de produção e os usuários, ao passo que se várias empresas estão empenhadas no desenvolvimento de produtos relacionados com novas tecnologias (ou processos), a proximidade geográfica irá encorajar um maior volume de transbordamentos benéficos entre eles. Terceiro, o modelo original da teoria do ciclo de vida do produto é visto como um processo guiado pela demanda. Assim, para as multinacionais americanas, a inovação estaria localizada no ambiente mais favorável de seu país de origem, estimulada pelas características específicas da demanda de consumidores de alta renda e intensiva habilidade em instalações de produção final.

A justificativa teórica para a segunda hipótese do modelo do ciclo de vida do produto é que as empresas tecnologicamente mais competentes desfrutam de custos operacionais mais baixos que seus concorrentes e proporcionam maior qualidade do produto, o que gera maiores lucros e, por conseguinte, aumento da parcela do mercado internacional. No entanto, diferentes graus de competência tecnológica das diferentes empresas são uma consequência das características específicas da empresa e de uma trajetória dependente da mudança tecnológica. A maior capacidade/competência ou liderança tecnológica permite melhores condições para expandir a atividade em novos campos ou ambientes, obter maiores lucros, além de fornecer os recursos financeiros para compensar os custos de realizá-lo Cantwell (1995, p.155-156).

1.4.1) Contestação do modelo de ciclo de vida do produto por Cantwell

Perante o ponto de vista da empresa multinacional, a internacionalização da pesquisa é geralmente menor que a internacionalização da produção. A questão que se

delineia é que a maioria das ETNs constituem uma hierarquia interna da localização de suas atividades, ou seja, cada empresa é dividida em tecnologicamente sofisticada, simples ou montagem. Em seguida, as unidades tecnologicamente sofisticadas tendem a se tornar geograficamente concentradas em determinados locais, e a produção tende a se aglomerar em outros. Assim, enquanto o país de origem é o único local importante para a inovação, o mesmo pode não se aplicar ao estabelecimento da produção. (CANTWELL, 1995, p.166)

Esse argumento sugere que, dos fundamentos teóricos originais da primeira hipótese do ciclo de vida do produto, **as economias de integração e aglomeração desempenham um papel maior que as economias de escala na função de P & D.** Críticas anteriores à primeira hipótese do ciclo do produto mostraram que, enquanto há uma escala de eficiência mínima para P & D, o efeito do tamanho da empresa sobre o grau de internacionalização da P & D é impreciso (CANTWELL, 1995, p.166).

Contrariamente à primeira hipótese de Vernon, a literatura recente sobre a internacionalização da pesquisa industrial sugeriu que as inovações podem ser geograficamente dispersas dentro das corporações multinacionais. As empresas multinacionais norte-americanas testemunharam recentemente um aumento no grau de internacionalização de suas pesquisas, quadro contrastante com os baixos níveis de internacionalização apresentados na década de 1960. A nova tendência para a internacionalização da pesquisa e desenvolvimento (P & D) das ETNs dos EUA tornou-se evidente na década de 1970. (CANTWELL, 1995 p. 155)

A segunda hipótese parece ser consistente com a evidência histórica, exceto durante as fases de hegemonia tecnológica quando o desenvolvimento da inovação está concentrado no país de origem. No entanto, o poder explicativo dessa hipótese foi corroído por tendências recentes, a composição das empresas envolvidas na internacionalização da atividade tecnológica já foi ampliada, estendendo-se para cobrir uma gama muito mais ampla das empresas (CANTWELL, 1995, p. 166).

Portanto, uma versão alternativa à segunda hipótese é proposta por Cantwell (1995) para se adequar à situação atual. Sugere-se que as empresas, não só as líderes em tecnologia, são capazes de desenvolver entre elas redes dispersas internacionalmente e aptas a explorar os potenciais dos centros de excelência no exterior. Essas redes permitem às empresas aperfeiçoarem suas competências técnicas

bem como obter complementaridades a partir das competências geradas pelas outras firmas, por meio de *joint ventures* baseadas em tecnologias. (CANTWELL apud RADAELLI, V. p.17).

Na atividade tecnológica, a localização específica das capacidades internacionalmente dispersas das afiliadas das EMNs tem se tornado mais integradas do que no passado, estando atreladas a uma estratégia para a criação de tecnologia na EMN como um todo, e não apenas com referência separada para cada uma das regiões geográficas dos negócios da empresa, o que pode ser chamado de uma nova globalização da inovação tecnológica.

A justificativa teórica para a recente integração internacional da atividade produtiva é que os benefícios econômicos atribuíveis a uma divisão mais refinada da localização do trabalho dentro do EMN, muitas vezes pode vir a compensar os custos de ser menos nacional a resposta em cada mercado. Em uma rede integrada, cada filial se especializa de acordo com as características específicas da localidade, tais como: condições de produção, capacidades tecnológicas e necessidades do usuário.

A experiência adquirida em uma atividade especializada em um determinado local cria transbordamentos tecnológicos que podem ser passados para outras partes da ETN. Desde a década de 1970, em indústrias onde tais vantagens líquidas para integração multinacional estavam disponíveis, a multinacionalidade tem sido uma fonte de sucesso competitivo e crescimento mais rápido (CANTWELL; SANNA-RANDACCIO,1993 apud CANTWELL 1995, p.168).

No artigo de Cantwell (1995), as conclusões mostram que existem duas semelhanças entre a lógica teórica fornecida para modelo de ciclo do produto (que se aplicava melhor para os EUA e as multinacionais norte-americanas no início período pós-guerra) e a proposta para a globalização atual da atividade tecnológica em multinacionais. Ambas as explicações versam sobre o papel das economias de aglomeração locacional e sobre a liderança exercida pelas empresas tecnologicamente mais competentes.

De acordo com Cantwell, a **diferença essencial é que, no modelo de ciclo de vida do produto, apenas um centro preeminente para inovação foi reconhecido, ao passo que na história da globalização, há vários locais para a inovação, e até mesmo de ordem inferior ou centros menos desenvolvidos ainda podem ser fontes de**

inovação. Assim, os conceitos teóricos também usados na abordagem de ciclo de produto aplicam de forma diferente na conta da globalização, em que a aglomeração locacional acontece nos aglomerados de inovações distintivas que ocorrem em muitos centros e não apenas em um centro, enquanto a maior capacidade das empresas mais competentes se manifesta não apenas na maior dispersão geográfica dos seus investimentos, mas no maior grau de especialização transfronteiriça que são capazes de gerir.

1.4.2) Características da Internacionalização da P & D

As intensas transformações no mercado a partir dos anos 1970 e a demanda por um volume crescente de capitais para investimentos levaram as empresas transnacionais a buscar uma reorganização de suas estruturas produtivas, a fim de reduzir custos, promover a desverticalização e a dispersão das atividades produtivas, e assim reduzir seus riscos operacionais. Estes diversos fatores fizeram com que não só a internacionalização produtiva se tornasse objetivo estratégico, mas também a internacionalização dos processos de pesquisa e desenvolvimento (P & D) das empresas na década de 80.

A partir dos anos 1990, verificou-se uma configuração semelhante a dos dias atuais, pautada nas vantagens comparativas e especializações por meio das redes de inovação em busca de menores dispêndios em P & D e mão de obra qualificada para desenvolver estes processos. Ante este quadro, as novas tecnologias tornaram países com ampla disponibilidade de cientistas e engenheiros locais, em importantes centros para hospedar a P & D de multinacionais mesmo sem experiência industrial. Os avanços na área de tecnologia da informação permitiram a difusão das informações de forma mais barata e com densas trocas de informação mesmo a grandes distâncias. Sendo assim, a liberalização do progresso tecnológico intensificou a concorrência entre as empresas forçando-as a investir cada vez mais em P & D, (REDDY, 2000 apud UNCTAD, 2005).

A internacionalização da P & D é um processo que pode ser observado concomitantemente ao da internacionalização produtiva das empresas transnacionais. Tendo em vista o acirramento da concorrência internacional nas últimas décadas, o

processo de internacionalização da P & D visa ao desenvolvimento de novas tecnologias em localidades que possam oferecer vantagens competitivas.

Com o crescimento da internacionalização das atividades inovativas e a participação de diversos atores, instituições e processos, Archibugi e Michie (1995) propuseram uma classificação para a globalização das atividades de inovação em três tipos: (a) comercialização da produção nacional de inovações, (b) geração global de inovações e (c) colaborações técnico-científicas.

A primeira categoria envolve firmas nacionais e multinacionais individualmente na comercialização internacional de tecnologias desenvolvidas domesticamente. O indicador-chave para estas atividades é o fluxo de comércio internacional e o compartilhamento de patentes, ambos responsáveis pelo crescimento do nível de transferência global e utilização de tecnologia. A segunda categoria demonstra o papel dos empreendimentos multinacionais na geração de inovação “*cross-border*”⁵, por meio das atividades de P & D em casa e em outros países. E a última categoria, colaborações técnico-científicas, abrange universidades públicas e centros de pesquisa, incluindo firmas nacionais e multinacionais.

Os institutos de pesquisa das universidades têm uma longa tradição na geração cooperativa e difusão de conhecimento, assim como as empresas privadas também têm aumentado significativamente o uso de opções não internas que envolvem cooperação entre empresas concorrentes, fornecedores e clientes, redes e parcerias estratégicas de tecnologia (STP)⁶. É importante frisar que, apesar da vasta gama de atores, instituições envolvidas no processo de internacionalização das atividades de inovação, os empreendimentos multinacionais (MNE) são os únicos capazes de realizar e de controlar a geração global de inovação Narula e Zanfei (2005, p. 2 - 4).

Nas duas décadas precedentes, as empresas transnacionais têm buscado países que oferecem vantagens competitivas para o desenvolvimento de determinadas tecnologias, seja por meio do conhecimento pré-existente nessas localidades ou mesmo de mão de obra especializada. Neste contexto, é importante salientar que as atividades de P & D mantêm extensos “*spillovers*”⁷, criando clusters integrados devido às

⁵ Cross-border – na tradução literal, “além dos limites domésticos”. (NARULA & ZANFEI, 2005).

⁶ STP – do inglês “Strategic Technology Partner”.

⁷ Spillovers - fluxos de ideias e pessoas entre os setores de inovação das firmas com importante sinergia. (UNCTAD, 2005).

vantagens de aglomeração. Em especial, quando importantes institutos de pesquisa e universidades fazem parte do cluster, as vantagens de um determinado local são ainda maiores.

Esses condicionantes levam as grandes corporações em especial as intensivas em tecnologia a dispersar suas unidades de P & D. No entanto, apesar do movimento de dispersão das atividades das multinacionais, muitas preferem manter a P & D em casa quando os custos de comunicação e conhecimentos além das fronteiras nacionais são muito elevados. Tais custos estão pautados na distância geográfica, econômica, cultural e linguística, e também na questão do controle da produção das inovações, devido ao risco de “fuga” da tecnologia, principalmente em localidades com fraca legislação sobre patentes e direitos intelectuais (UNCTAD, 2005).

O regime de propriedade intelectual se consolidou internacionalmente por meio do acordo TRIPS⁸ em 1995, no qual foi estabelecido que os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) deveriam adequar suas legislações de propriedade intelectual ao proposto pelo TRIPS para assegurar a proteção ao patenteamento de todos os campos tecnológicos (CARAZZA, 2009).

De acordo o relatório da UNCTAD (2005), os regimes de DPI⁹ podem influenciar na decisão de uma transnacional na localização de sua P & D fora de seu domicílio. Nota-se que em determinados nichos de empresas como a indústria farmacêutica e a química, o DPI pode ser fator decisivo e essencial. A concepção de regimes de propriedade intelectual podem fornecer meios eficazes de proteção e assim este dispositivo acabar influenciando os investidores internacionais.

1.4.3) Principais condicionantes para a internacionalização da P & D

As empresas necessitam continuamente lançar novos produtos ou novas tecnologias. Sendo assim, iniciar um processo de dispersão da P & D leva em conta uma série de fatores como: os custos de transferência da base de P & D para outras

⁸ Após dez anos de discussões e estudos, encerrou-se a Rodada do Uruguai no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio, a mais longa e complexa negociação sobre o comércio internacional. No total, participaram 123 países, entre eles o Brasil, e foi assinado no Marrocos o TRIPS – Trade –Related Aspects of Intellectual Property Rights. Dos 73 artigos que compõem o TRIPS há a regulamentação de padrões relativos a propriedade intelectual (direitos do autor e direitos conexos, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, patentes, topografias de circuitos integrados e proteção de informação confidencial) (BERMUDEZ, 2000, p. 57-58).

⁹ DPI – Direitos de Propriedade Intelectual.

localidades, o conhecimento, as vantagens competitivas da localidade, entre outros. Desta maneira, em determinadas situações, os custos envolvidos para a difusão da P & D podem ser extremamente elevados e assim não ser vantajoso para a empresa. No entanto, a própria centralização da P & D também pode gerar custos e desvantagens diante dos concorrentes (UNCTAD, 2005).

De acordo com o relatório da UNCTAD (2005), os principais condicionantes para a internacionalização da P & D se pautam em nove principais razões:

- a) **Adequação às tecnologias dos mercados locais** consiste nas vantagens que as subsidiárias podem proporcionar a corporação, mediante a adaptação às metodologias, processos, costumes de determinada localidade.
- b) **Acesso a pesquisadores especializados**, países com sistemas educacionais robustos, que apresentam grande oferta de mão de obra especializada e muitas vezes com custos reduzidos.
- c) **Aprendizado com os mercados estrangeiros e novos clientes**: este condicionante busca levar a subsidiária a adquirir conhecimentos por meio dos costumes locais, cultura, etnias, etc.
- d) **Tirar proveito de tecnologias desenvolvidas pelas companhias estrangeiras**, captação de conhecimentos por meio dos transbordamentos tecnológicos de uma dada localidade.
- e) **Acompanhamento e monitoramento de tecnologias estrangeiras**: permanecer informado sobre as tecnologias desenvolvidas em determinada localidade (ex. possíveis concorrentes).
- f) **Dar suporte à produção local**, muitas vezes a subsidiária se instala em determinado país que oferece vantagens de custos para a produção e para incrementar esta subsidiária no país, a matriz pode estabelecer as atividades de P & D.
- g) **Cumprir com o acesso as regulações e pressões do mercado local** para reduzir sentimentos nacionalistas de rejeição aos produtos estrangeiros. “A síndrome do não inventado aqui” ou mesmo a adequação a regulamentação do país hospedeiro.

- h) **Utilizar-se de programas públicos de incentivo a P & D nos países de acolhimento:** alguns países com o intuito de desenvolver capacidades inovativas oferecem incentivos a empresas multinacionais para seu estabelecimento e consequente desenvolvimento de atividades de P & D.
- i) **Fugir de um ambiente não propício a P & D no país de origem,** por questões institucionais ou de conjuntura política uma empresa pode buscar melhores condições em localidades fora de seu país de origem para desenvolver suas competências inovativas.

Notadamente as empresas transnacionais buscam novas tecnologias e o desenvolvimento de novos produtos e processos. Seja pela simples adaptação local de um produto já existente, até mesmo a redução de custos de seus investimentos em P & D para formulação de uma nova tecnologia. Estes condicionantes permeiam as decisões se as empresas transnacionais devem ou não internacionalizar sua P & D.

A decisão de internacionalizar a P & D costuma ser resultado do balanço entre duas forças que norteiam a localização deste nicho no exterior, as forças centrípetas (concentração) que agem em favor da centralização da P & D e as forças centrífugas (descentralizadoras) que estimulam a internacionalização (RADAELLI, 2006). Das centralizadoras, ficam a cargo os riscos, os custos envolvidos e o comparativo entre os ganhos em manter a P & D em casa. Das forças descentralizadoras que incentivam este movimento, fica evidenciada a necessidade das transnacionais por pesquisadores qualificados e especializados, a redução dos custos de produção, tendo em vista os elevados gastos em P & D e os ganhos em conhecimento por meio dos países acolhedores.

1.4.4) Laboratórios de P & D

Diante dos movimentos e condicionantes que levam as empresas multinacionais a internacionalizarem sua pesquisa e desenvolvimento, diversos autores tentaram estabelecer metodologias para mensurar a densidade da atividade tecnológica

executada nos laboratórios de pesquisa, além de constituir tipologias sobre o estabelecimento dos laboratórios de P & D dessas empresas no exterior.

De acordo com Gomes (2006, p. 151), as principais metodologias para medir a densidade da atividade tecnológica realizada nos laboratórios de P & D passam pelo dimensionamento espacial (abrangência geográfica) alcançada pelos produtos ou tecnologias desenvolvidas, os registros de patentes onde estão incluídos os coeficientes de preferência revelada e também as relações entre vendas e os gastos de P & D.

No âmbito dos condicionantes que levam à dispersão das atividades tecnológicas das ETNs, Pearce (1999) destaca a atuação de três forças centrífugas que influem neste processo: a adaptação, a interdependência e as características tecnológicas da localidade. No caso da primeira força (adaptação), os laboratórios das subsidiárias buscam o desenvolvimento de novos produtos distintos dos que já vêm sendo manufaturados pela unidade. E este laboratório pode combinar sua capacidade técnica com o conhecimento adquirido, a fim de desenvolver um produto particular.

Na segunda força (interdependência), os laboratórios saem de uma posição de dependência tecnológica para exercer um papel de interdependência e esta pode se apresentar de três formas: na primeira, o laboratório pode auxiliar as subsidiárias a desenvolverem novos produtos por meio do conhecimento emergente criado no nível do grupo. Na segunda, o laboratório da subsidiária pode disponibilizar conhecimento e informação e dar assistência à pesquisa de outras unidades da ETN. Na terceira, o laboratório pode estar posicionado na rede global integrada como uma unidade de P & D que foca nas atividades de pesquisa básica e aplicada, nas áreas da atual capacitação tecnológica do país onde a subsidiária esta localizada.

A última força que leva à descentralização da atividade tecnológica – características tecnológicas da região onde esta situada a subsidiária – pondera que o grau de diferenciação, qualidade e capacidade científica local, influem na atração de novas unidades das subsidiárias nessas localidades (GOMES, ROGÉRIO, 2006: p. 149-150).

A literatura que trata da tipologia dos laboratórios de P & D das empresas transnacionais tem um vasto número de abordagens que definem o papel e a classificação destes laboratórios. A tipologia elaborada por Pearce & Papanastassiou (1999) apresenta três tipos de laboratórios identificados em suas pesquisas. O primeiro

é o **laboratório de apoio**, que tem um papel limitado à assistência produtiva da unidade local. O segundo tipo é o **laboratório localmente integrado**. Sua função é manter-se integrado com outras funções estratégicas do grupo (como marketing e engenharia), com o intuito de adicionar uma nova dimensão aos produtos da corporação. O terceiro tipo de laboratório é aquele **interdependente internacionalmente**, cujo papel é o de atuar na pesquisa aplicada e que está localizado numa filial importante, capaz de receber da matriz mandatos mundiais. Sua condição de interdependência fornece a autonomia necessária para trabalhar com outros laboratórios de pesquisas do grupo, localizados em outros países. (RADAELLI, V. p.12)

Ante a classificação de Pearce e Papanastassiou (1999), verifica-se uma alteração no papel desempenhado pelos laboratórios de P & D situados internacionalmente, tendo em vista que nessa nova configuração há uma ação mais ligada ao desenvolvimento tecnológico do que anteriormente. De acordo com Radaelli (2006: p.32), *essa mudança deve-se a dois processos: a demanda diferenciada entre regiões, o que significa que a pesquisa da unidade local deve agora participar do desenvolvimento de produtos e não apenas adaptá-los às condições locais. O segundo processo é resultado da diferença entre o estoque de conhecimento tecnológico e da capacidade científica local dos países. Essa combinação fará a diferença na atração das atividades de P&D das empresas multinacionais*. No caso da indústria farmacêutica, o segundo fator tem importância dilatada principalmente para países desenvolvidos com sistemas científicos avançados.

1.5) Considerações sobre o capítulo

Neste capítulo, buscou-se mostrar a importância da inovação nas estruturas produtivas das empresas multinacionais por meio do referencial schumpeteriano, que pondera sobre o papel de mutação que a tecnologia ocasiona no sistema capitalista. Diante do acirramento da concorrência das multinacionais, o desenvolvimento de novos produtos e processos mostrou-se como fator essencial para competição e a diversificação do portfólio das corporações e, conseqüentemente, o processo de internacionalização da pesquisa e desenvolvimento surge como uma nova ferramenta de competição.

Procurou-se mostrar que as diferentes linhas teóricas que tratam da internacionalização tecnológica das multinacionais têm buscado observar os múltiplos fatores que corroboram para a determinação das atividades de P&D em uma dada região. Esse partilhamento tecnológico depende, entre outras coisas, do tipo de investimento direto recebido pelo país, do ambiente predominante no país receptor nas questões tecnológicas, além do tratamento dispensado por esse país no trato da propriedade intelectual.

Os pontos importantes nesta análise são as abordagens sobre o papel das subsidiárias das transnacionais, por figurarem como “personagem principal” no processo de dispersão das atividades de pesquisa e desenvolvimento das corporações. E, na atualidade, as subsidiárias têm agregado responsabilidades além da adaptação de produtos e processos às condições locais e passaram, por meio do aprendizado local e de suas competências tecnológicas, a desenvolver novos produtos e até mesmo a exportar para a sede da empresa.

Verificou-se por meio do contraponto ao modelo de ciclo de vida do produto de Vernon que as inovações não necessariamente têm de ficar retidas no centro de pesquisa da sede da ETN, pois as redes de inovações podem ser dispersas geograficamente. Os dados históricos das empresas norte-americanas mostram que na década de 1970 houve um amplo processo de dispersão das atividades inovativas, um número bem maior que na década de 1960. Outro ponto é a questão de a dispersão tecnológica ser liderada por empresas líderes na tecnologia. De acordo com o argumento de Cantwell, não só as empresas líderes em tecnologia são capazes de desenvolver entre elas redes dispersas internacionalmente e aptas a explorar os centros de excelência no exterior.

O panorama sobre o processo de internacionalização da P & D abordou os principais condicionantes que levam as empresas transnacionais a este processo, como a busca pela redução de custos na produção de novos produtos e processos e a necessidade de cientistas e engenheiros qualificados para realização de suas pesquisas diante da intensificação da concorrência entre as empresas.

Desta forma, pode-se notar que a internacionalização da P & D é vista como uma nova lógica para o passo seguinte, no qual a globalização das redes e sistemas das empresas transnacionais tende a se intensificar a cada momento. No próximo capítulo,

será realizado um panorama da indústria farmacêutica mundial e sua tendência à internacionalização das atividades de pesquisa e desenvolvimento.

Capítulo 2 – Indústria Farmacêutica Mundial

No presente capítulo, será realizado um panorama atual da indústria farmacêutica mundial, abordando os fluxos de investimentos em P & D, o crescimento do volume de vendas e o ranking dos maiores laboratórios do setor. Ademais, serão abordados os principais fatores que levam as companhias farmacêuticas a descentralizarem suas atividades de P & D.

2.1) Introdução

A relevância da Indústria *Science Based* decorre diretamente do fato de que as inovações criam novos mercados e proporcionam efeitos de encadeamentos tecnológicos em que é comum que outras indústrias utilizem as inovações criadas por outros setores. Verifica-se que estas indústrias são responsáveis por parte importante do progresso técnico da economia e consequentemente pelo crescimento econômico de longo prazo.

A inovação tecnológica da indústria farmacêutica depende diretamente do desenvolvimento do conhecimento de áreas básicas, como a química orgânica e a biologia molecular. De acordo com a definição estabelecida por Pavitt (1984)¹⁰, o setor industrial farmacêutico é baseado em ciência (*Science Based*) e suas trajetórias tecnológicas são dependentes das ciências básicas devido aos elevados investimentos em P & D e a necessidade de mecanismos que garantam a apropriação dos ganhos da inovação tecnológica (MAGALHÃES, L. C. G 2006, p. 24).

O elevado grau de incerteza quanto ao retorno dos investimentos e o período de geração de novos produtos são características marcantes do setor farmacêutico. Uma nova droga pode levar de 10 a 15 anos para completar seu ciclo de

¹⁰ Tipologia de Pavitt (1984) para as indústrias: *Science based* (baseado em ciências - empresas de alta tecnologia que contam com P & D internos nas fontes e na investigação universitária, incluindo indústrias como a farmacêutica e eletrônica. As empresas deste setor desenvolvem novos produtos ou processos e têm um alto grau de apropriabilidade das patentes, sigilo e tácito *know-how*.), *specialized equipment suppliers* (fornecedores de equipamentos especializados - empresas menores e mais especializadas produtoras de tecnologia a ser vendida em outras empresas, por exemplo, produção, maquinaria especializada e instrumentos de alta tecnologia. Existe um elevado nível de apropriabilidade devido à natureza tácita do conhecimento), *scale intensive* (intensivo em escala - caracterizado principalmente por grandes empresas produtoras de materiais básicos e bens de consumo duráveis, por exemplo, setor automotivo. Fontes de inovação podem ser tanto internos quanto externos à empresa com um nível médio de apropriabilidade) e *supplier dominated* (fornecedor dominado - inclui empresas de fabricação em sua maioria tradicionais, como têxteis e agrícolas que dependem de fontes de inovação externas à empresa).

desenvolvimento até o momento da comercialização e o investimento pode alcançar cerca de 1 bilhão de dólares. Posto isto, a necessidade quanto a mecanismos de apropriabilidade dos retornos destes investimentos, tendo como mecanismo mais importante para a indústria farmacêutica, nesse sentido, a legislação patentária.

Por meio dessas características marcantes da indústria farmacêutica, verifica-se que os pesados investimentos na atividade inovativa proporcionam um quadro de elevada concentração do mercado nas mãos dos grandes laboratórios. Cerca de 55% das vendas mundiais são provenientes dos dez maiores laboratórios do segmento, e estes percentuais de vendas estão centrados nos países da tríade Estados Unidos, Japão e Europa (RADAELLI, V. 2008).

Tendo em vista o arcabouço de tipologias e definições sobre a Indústria Farmacêutica, o quadro a seguir identifica as principais definições do setor que serão utilizadas neste trabalho.

Quadro 1 - Conceitos e Definições do Complexo Industrial da Saúde

Definições de Produtos para Saúde	
Droga	Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária
Medicamento	Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico
Fármaco	Substância química que é o princípio ativo do medicamento
Insumo Farmacêutico	Droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes
Correlato	Substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústicas médicas, odontológicas e veterinárias.

Fonte: Anvisa, 2006.

A partir destas propriedades marcantes do setor farmacêutico, serão analisadas neste capítulo as características estruturais do setor e o processo de internacionalização da P & D.

2.2) Os ciclos de desenvolvimento da Indústria Farmacêutica

A indústria farmacêutica passou marcadamente por três ciclos em seu processo de desenvolvimento. O estágio inicial, que tem como marco a segunda metade do século XIX até meados do século XX (1850 – 1945), o segundo, que se inicia após a Segunda Guerra Mundial (1945 – 1980), e o terceiro, que é o atual. (RADAELLI, 2008).

O primeiro estágio da indústria farmacêutica se consolidou a partir de duas importantes correntes de pesquisa: a que englobava os EUA e o Reino Unido preconizava pela produção de medicamentos através da extração e purificação de compostos naturais (ex. plantas). A outra corrente, que tinha como expoentes Alemanha e Suíça, traçou suas direções por meio dos compostos sintéticos da indústria química. As descobertas neste estágio estavam diretamente ligadas às intuições dos pesquisadores. Algumas literaturas tratam este método de busca por novos processos ou produtos como *serendipity*¹¹, que consiste na “tentativa e erro” até encontrar compostos ou substâncias que sejam eficazes contra determinada doença, o grau de incerteza do retorno neste método é muito elevado. Nesse primeiro estágio, o caráter nacional da indústria farmacêutica era superior ao corporativo, e as mudanças tecnológicas estavam atreladas às grandes diferenças nas dotações dos fatores dos países (RADAELLI, 2008, p. 452).

O momento áureo deste primeiro estágio ocorreu com a descoberta da Penicilina por Alexander Fleming em 1928 em um laboratório acadêmico. Fato este que propiciou a intervenção dos governos americano e inglês nos grandes laboratórios da indústria farmacêutica para a produção em larga escala do novo medicamento, o que só ocorreu em 1942. (RADAELLI, 2008, p.453). Esta descoberta levou a indústria farmacêutica dos EUA a dar um salto na questão da P & D. Concomitante à Segunda

¹¹ Serendipity – “Atirar no que vê e acertar no que não vê” é um mecanismo utilizado como “tentativa e erro”, no qual vários compostos são testados para verificar se há ou não reação. Importantes descobertas da indústria farmacêutica, como a Penicilina e o Viagra, foram concebidos por este método.

Guerra Mundial, EUA e Inglaterra desenvolveram programas conjuntos de pesquisas com o intuito de desenvolvimento científico e viabilidade comercial.

No pós Segunda Guerra, os investimentos em P & D foram intensificados o que marca o início do segundo estágio de desenvolvimento da indústria farmacêutica. Naquele momento, houve um grande incentivo aos laboratórios dos EUA para o estabelecimento de centros de P & D na Inglaterra. Esse incentivo, com intuito de fazer com que os laboratórios norte-americanos se beneficiassem do potencial acadêmico do país europeu, levou a uma espécie de “deslocalização inovativa”. Esse incentivo visava que os laboratórios norte-americanos se beneficiassem do potencial acadêmico do país levando a uma deslocalização inovativa.

As políticas de *Welfare State* que permearam o pós-guerra, por meio de incentivos e subsídios aos sistemas de saúde, criaram um arcabouço institucional de reconhecimento a patentes e incentivos aos investimentos em P & D. Essas medidas propiciaram um mercado promissor ao setor farmacêutico e marca um período de consolidação das empresas líderes do segmento farmacêutico.

O momento de grande euforia da economia (*Golden Age*) e o arcabouço institucional que se estabeleceu permitiram um aumento nos investimentos em pesquisa em antibióticos, propiciando uma elevação dos rendimentos do setor. As empresas líderes se tornaram verticalmente integradas, intensivas em P & D e criaram departamentos de vendas robustos para reforçar as marcas das novas drogas desenvolvidas. Durante este período de euforia na economia mundial, as empresas alemãs e suíças permaneceram na liderança do segmento farmacêutico, mesmo após os tratados da Segunda Guerra Mundial que estabeleceram uma série de confiscos a estes países. Nesse contexto, as empresas norte-americanas se juntaram ao núcleo de pesquisa da Alemanha e da Suíça para aperfeiçoar suas capacidades no setor farmacêutico. Aprendizado que logo lhe garantiria a liderança inovativa na indústria farmacêutica mundial (RADAELLI, 2008 p. 456).

De fato, o período compreendido entre 1945 a 1980 foi o de maior expansão internacional da indústria farmacêutica, o que levou ao surgimento de companhias maiores e mais diversificadas inovativamente, além do estabelecimento de redes de cooperação com firmas locais através da comercialização.

O segundo estágio do desenvolvimento da indústria farmacêutica, além do processo de internacionalização, foi marcado pelos métodos de pesquisa *screening*¹² e *serependity*, que apesar de terem proporcionado importantes descobertas ao longo do desenvolvimento do setor farmacêutico, são caracterizados pela morosidade e pelos resultados incertos. Este quadro levava o setor a depender da descoberta de compostos revolucionários, os chamados “*blockbusters*”¹³, e do arcabouço de proteção por meio das patentes para garantir a apropriabilidade dos resultados.

O terceiro estágio, que se inicia na década de 1980 e é o atual da indústria farmacêutica, traz uma mudança na metodologia utilizada para o descobrimento de novas drogas. Esta mudança de método foi resultado da revolução molecular (biotecnológica)¹⁴, na qual passou a prevalecer o aprendizado racional (*science guided*). Surgiram neste estágio atividades mais complexas que, ao expandir as possibilidades de pesquisa, estabeleceram uma nova estrutura de mercado. De acordo com Radaelli (2006, p. 62), a reorganização das atividades de P & D e a recomposição de capacidades organizacionais e inovativas forçaram as grandes empresas estabelecidas a centrarem-se em *core competences*¹⁵, imprescindíveis para a singularidade imposta na descoberta de novos medicamentos.

As ciências biológicas foram alvo de progresso nas áreas de biologia molecular, fisiologia, farmacologia entre outras áreas. Diante da revolução biotecnológica, surge um novo ator no setor farmacêutico, as Nebs – Novas Empresas de Biotecnologia que se tornaram as pioneiras a explorar este novo nicho de descobertas tecnológicas. Surgiram empresas *start ups* por meio de *spin offs* de atividades acadêmicas motivadas por alianças entre cientistas e *venture capital*.

As Nebs e os institutos de pesquisa passaram a determinar a conduta da pesquisa molecular, obrigando as empresas farmacêuticas estabelecidas a repensarem suas competências criando departamentos voltados à engenharia genética. Até o advento da biotecnologia, a P & D da indústria farmacêutica estava concentrada em

¹² **Screening** – separação e identificação de elementos que compõem uma substância.

¹³ Medicamentos **Blockbusters** - São aqueles medicamentos com vendas anuais superiores a US\$ 1 bilhão (CAPANEMA, L. et al, 2009).

¹⁴ A Revolução biotecnológica consistiu de um avanço científico que possibilitou o surgimento de empresas aptas a aliar revolução do conhecimento a novas tecnologias. (RADAELLI, 2008 p. 462).

¹⁵ **Core competences** - designa as competências estratégicas, únicas e distintivas de uma organização que lhe conferem uma vantagem competitiva intrínseca e, por isso, constituem os fatores chave de diferenciação face aos concorrentes.

casa, no entanto, a perspectiva de acesso a novas tecnologias disponíveis em ambientes acadêmicos e nas empresas de biotecnologia fomentou o interesse das companhias farmacêuticas tradicionais e líderes do setor por novas alternativas, tendo em vista que seus métodos tradicionais de pesquisa apresentavam taxas de retorno decrescentes (RADAELLI, 2008 p. 466).

As empresas *start ups* possuem apenas capital humano e precisam de financiamento para que possam colocar em prática pesquisa básica. Como os resultados destas pesquisas não são conhecidos previamente, os custos envolvidos são elevados e não há retorno garantido para custear estas despesas. Outro fator limitante: as Nebs são as barreiras à entrada do setor farmacêutico e às reduzidas condições financeiras dessas empresas. Desta maneira, o quadro que se conjetura foi que as NEBs tiveram que se especializar na descoberta de novas drogas para as grandes companhias farmacêuticas por meio de contratos, os chamados CROs (*Contract Research Organizations*)¹⁶. Por este motivo, o desenvolvimento da biotecnologia e o emergir das NEBS não foi fator destrutivo para as centenárias indústrias farmacêuticas.

Os novos desafios trazidos pelo paradigma da biotecnologia atuam na direção de revitalizar as empresas líderes e fortalecer o modus operandi da indústria (GADELHA, 1990).

Diante das mudanças suscitadas pela biotecnologia no setor farmacêutico a partir da década de 1980, pode-se verificar uma mudança da estrutura corporativa das grandes companhias farmacêuticas. Antes predominava uma estrutura verticalmente integrada por motivos econômicos, e todo o desenvolvimento estava concentrado no país sede da empresa. Com as mudanças ocorridas, o que passou a preponderar na indústria farmacêutica são os acordos estratégicos que representam uma nova forma de organizar as atividades inovativas, de maneira que a divisão do trabalho se tornou condição imprescindível para manter condições competitivas adequadas.

O que se pode concluir é que as parcerias não envolvem simplesmente transferência de conhecimento entre diferentes instituições, isso porque a manutenção da liderança inovativa pelas grandes companhias farmacêuticas mostra que a P & D

¹⁶ As empresas contratadas para prestar serviços tecnológicos são conhecidas como Contract Research Organization (CROs). Na área de saúde humana, essas companhias oferecem um amplo conjunto de serviços para a indústria farmacêutica, entre eles: descoberta de novas drogas, execução e gerenciamento de testes pré-clínicos e clínicos, serviços laboratoriais, biomanufatura e preparação de documentos regulatórios (CAPANEMA, L. et al 2009).

externa não é substituta, mas um importante ativo complementar da pesquisa “*in house*”.

Diante da análise realizada sobre o desenvolvimento da indústria farmacêutica, nota-se que a estrutura de pesquisa de novas drogas é essencial para o processo inovativo dessa indústria. Ao longo de seu desenvolvimento, os métodos de procura por novos produtos são o objeto comum das empresas do setor e a mudança na estrutura destas empresas que apresentavam forte verticalização de suas atividades, ainda no segundo estágio, com o advento da biotecnologia passaram a buscar novas formas de se organizar.

2.2.1) Estágios tecnológicos da Indústria Farmacêutica

A indústria farmacêutica por suas propriedades estruturais apresenta-se como um dos setores industriais mais globalizados e dinâmicos. Tem como característica a possibilidade de atuar em vários estágios tecnológicos, de acordo com o grau de demanda tecnológica do mercado em que irá atuar. Esta característica facilita o processo de difusão mundial de sua atividade, por se tratar de um setor intensivo em tecnologia, com elevada proporção de gastos em P & D em relação ao volume de vendas (NEIT, 2002).

Os vários conjuntos de atividades da indústria farmacêutica podem ser agrupadas de acordo com diferentes conjuntos de conhecimentos técnicos. Essas atividades podem ser agrupadas em quatro estágios: **1) pesquisa e desenvolvimento; 2) produção de fármacos; 3) produção de especialidades farmacêuticas; 4) marketing e comercialização de especialidades farmacêuticas.**

O **Estágio 1** consiste na P & D da indústria farmacêutica e apresenta duas etapas importantes. A primeira etapa é a **pré-clínica**, que exhibe as fases de desenvolvimento químico, que versam sobre o isolamento de novas moléculas por meio de produtos naturais, sínteses químicas ou processos biotecnológicos; e a fase biológica, na qual são verificadas se as moléculas isoladas têm potencial terapêutico para submetê-las a testes clínicos. A segunda etapa é a **clínica** (testes clínicos), que avaliará a eficácia e os possíveis efeitos colaterais do novo fármaco em humanos (GONZALEZ, 1999).

Dentro dos testes clínicos existem quatro fases. Na primeira fase, são realizados estudos farmacocinéticos¹⁷ e os estudos de biodisponibilidade, que se refere à quantidade determinada de droga encontrada no sangue após sua absorção a partir do local onde foi administrado. Na segunda fase, há a determinação da eficácia e da segurança de fármacos com o real potencial terapêutico daqueles inativos ou tóxicos. Verificada a eficácia do fármaco, a terceira fase avalia o tratamento em escala completa. É a parte mais rigorosa dos testes. E, por fim, depois de aprovado para comercialização, a quarta fase realiza os estudos de pós-comercialização em larga escala referentes aos efeitos adicionais ou adversos (GONZALEZ, 1999: p.19).

O primeiro estágio apresenta em sua composição principal companhias com capacidade para desenvolver todas as etapas da P & D, desde a pesquisa básica até a comercialização dos medicamentos.

No **Estágio 2**, a produção dos fármacos tem como objetivo principal a produção industrial em escala dos fármacos desenvolvidos no primeiro estágio. Esta etapa inicia-se pelo desenvolvimento do processo de produção, tendo em vista a eficiência e a rentabilidade econômica, utilizando-se laboratórios e plantas piloto para definição dos parâmetros. A produção industrial dos fármacos tem duas características: a) lotes são dimensionados, como medida preventiva, caso seja necessário isolá-los por algum problema de contaminação; e b) a produção é intermitente, ajustando-se às características da demanda por fármacos (GONZALEZ, 1999: p. 20).

No segundo estágio, atuam empresas com razoável capacidade industrial de química fina. Elas têm competência para produzir seus próprios insumos. Nesses dois primeiros estágios, figuram empresas de países que alcançaram um elevado nível de desenvolvimento em competências como a investigação acadêmica, química e farmacologia e um aparelho regulatório estatal consolidado¹⁸ (VIEIRA, V. 2005, p.44).

O **Estágio 3** consiste na produção industrial de especialidades farmacêuticas, em que os fármacos ganham as formas finais (comprimidos, cápsulas, drágeas, ampolas, pomadas e etc.). As principais características deste estágio são a baixa complexidade do processo de produção e o estrito controle de qualidade. Também neste estágio, as

¹⁷ Parte da farmacologia encarregada de estudar os fenômenos envolvidos nos processos de absorção de metabolismo e excreção (GONZALEZ, 1999).

¹⁸ Os principais países expoentes desse arcabouço de competências que favoreceram o desenvolvimento dos estágios I e II da cadeia farmacêutica são Estados Unidos, Reino Unido e Alemanha.

inovações orientam-se para obtenção de novas formulações de especialidades farmacêuticas já existentes e para melhoria de processos. Neste estágio também são realizadas associações, ou seja, combinações de diversos fármacos (GONZALEZ, 1999: p. 20).

O terceiro estágio pode ser realizado por empresas de países que possuem capacidade na formulação de medicamentos e têm domínio das atividades produtivas, mesmo que importem os insumos e as matérias-primas para a produção.

O **Estágio 4** (marketing e comercialização) não exige nenhuma capacitação produtiva e pode ocorrer em países pequenos onde não exista produção farmacêutica local. Os medicamentos são importados em sua totalidade, e as empresas são responsáveis apenas pela comercialização. Nos estágios III e IV, geralmente atuam empresas nacionais e multinacionais nos países em desenvolvimento (VIEIRA, V. 2005, p.44).

Por meio da definição dos estágios tecnológicos da cadeia farmacêutica, nota-se que uma companhia que consegue dominar os quatro estágios tem uma posição fortemente competitiva no setor, no entanto, o domínio de todos estes estágios demanda uma localização dispersa das subsidiárias, na qual estas irão se articular com as matrizes para a integração dos estágios tecnológicos. A estratégia de distribuição espacial hierarquizada de suas atividades é que permite a essas empresas tirar o máximo proveito do comércio intrafirma e do monopólio temporário das inovações tecnológicas (VIEIRA, V. 2005, p.45).

2.3) Patentes

A legislação nacional e internacional sobre patentes é baseada no acordo TRIPs, que estabelece os princípios dos Direitos de Propriedade Intelectual, que deveriam ser seguidos por todos os países. Esta determinação foi adotada pelo Brasil a partir de 1996, quando foi aprovada a nova Lei das Patentes¹⁹.

De acordo com Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi), patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar

¹⁹ Lei 9.279/1996 - Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (Planalto, 2012).

detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente. Existem duas classificações:

Patente de Invenção (PI): produtos ou processos que atendam aos requisitos de atividade inventiva, novidade e aplicação industrial. Sua validade é de 20 anos a partir da data do depósito

Modelo de Utilidade (MU): objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. Sua validade é de 15 anos a partir da data do depósito.

O trade-off entre o interesse público e o privado é a essência da legislação patentária, no entanto as boas práticas na implementação dessa legislação irão depender de ações paralelas do poder público, que possam contrabalançar e impedir a captura dos benefícios somente por um lado da balança entre o público e o privado (BERMUDEZ, 2000 apud VIEIRA, 2005).

A abrangência e a eficácia da proteção estabelecida pelas patentes apresenta um limiar díspare entre os países. Nos Estados Unidos, já na década de 1950, existia uma forte proteção através das patentes, enquanto no mesmo período a maioria dos países desenvolvidos não proporcionava a proteção patentária aos produtos, somente aos processos. Em países como o Japão, no qual a introdução da legislação de patentes ocorreu apenas em 1976, esta ausência de proteção desencorajava a pesquisa de novos produtos baseados em P & D²⁰, no entanto, em outros países não houve o mesmo efeito negativo devido à ausência da legislação de patentes. Exemplos como a Alemanha e a Suíça, que tiveram a implementação em 1968 e 1977, respectivamente, não sofreram adiamentos da evolução tecnológica de suas indústrias por este fator, ao contrário, lograram períodos de grande desenvolvimento tecnológico. De acordo com Radaelli (2008), isto mostra que existem indícios de que uma lei de patentes rígida pode levar automaticamente à obtenção de vantagens às empresas inovadoras, mas patentes não são suficientes para promover a inovação em contextos cujas competências inovativas são reduzidas ou ausentes.

²⁰ Outros países que tiveram a introdução da legislação patentária mais tardiamente foram França, em 1960, e Itália, 1978.(MALERBA, 2002 apud RADAELLI 2008).

Há uma relevante discussão na literatura sobre a adoção do regime de direitos de propriedade intelectual em países em desenvolvimento e que não possuam um grau de desenvolvimento tecnológico adiantado, pois as patentes podem incentivar a inovação, mas não a criam principalmente em ambientes com poucas aptidões tecnológicas.

Antes do TRIPs, era aceito que os países menos desenvolvidos fossem levados a adaptar-se a regimes mais voltados à difusão de tecnologias já existentes do que ao desenvolvimento de inovações propriamente. Nesse sistema, admitia-se que moléculas fossem copiadas, mesmo as patenteadas, tornando possível o oferecimento desses medicamentos nos mercados locais desses países com custos menores. Isto levou ao surgimento de indústrias locais baseadas nas cópias das inovações de países desenvolvidos. (VIEIRA, 2005, p.49).

Diversas competências para o aperfeiçoamento e o desenvolvimento produtivo de uma indústria nascente baseiam-se em aprendizados adquiridos por meio da produção de produtos ou processos existentes. Estas adaptações tecnológicas que as empresas de países em desenvolvimento constroem por meio do aprendizado com produtos existentes são relevantes tanto para o desenvolvimento de competências produtivas nessas localidades, como pela questão social. Entretanto, por vezes alguns países em desenvolvimento não têm nem mesmo condições financeiras de desenvolver um setor produtivo que possa produzir as cópias de determinadas fórmulas. Desta forma, permanece o trade-off entre se deve ou não ser adotado o regime de patentes nos países em desenvolvimento.

2.3.1) Importância das patentes para a indústria farmacêutica

No setor farmacêutico, a busca por inovações é um elemento chave na questão da competitividade. Ele se utiliza das patentes como meio de garantir a exclusividade da produção e comercialização de novos produtos. As patentes garantem o monopólio temporário aos produtos farmacêuticos em suas faixas relevantes de mercado. (SCHERER 2000 apud VIEIRA, 2005).

Para que a inovação se concretize em uma vantagem competitiva real, a firma precisa assegurar que ela não seja eficientemente imitada ou superada por seus concorrentes. No caso da Indústria farmacêutica, devido à relativa difusão do padrão

tecnológico entre firmas concorrentes, se não houvesse a patente um produto poderia ser facilmente imitado a custos baixos e em curto espaço de tempo através da engenharia reversa²¹.

O poder público, ao conferir o monopólio da exploração das patentes, garante um novo e exclusivo mercado para os produtos patenteados, durante o período de vigência da patente. O monopólio temporário de um produto assegura lucros extraordinários na produção e comercialização do produto patentado. Estes lucros extraordinários deverão cobrir os elevados investimentos em P & D para o desenvolvimento do produto. Após a expiração da patente, os produtos serão submetidos à pressão competitiva de substitutos, similares ou genéricos, o que acarreta a redução gradativa nas margens de lucros. (VIEIRA, 2005, p. 48).

A proteção patentária é mais efetiva no setor farmacêutico do que em outros setores intensivos em tecnologia, pois o objeto patentado é a própria molécula ou o composto químico resultante da pesquisa e não a função que estes desempenham, no entanto, o sistema de proteção de patentes na indústria farmacêutica apresenta vantagens e desvantagens.

A vantagem se pauta no uso eficiente da informação, além de permitir a disseminação dos processos das novas inovações tornem-se informações públicas após a expiração da patente. As desvantagens decorrem do conflito entre o objetivo do instrumento e o poder de mercado que ele gera. Assim, a indústria farmacêutica tem a condição de promover algumas melhorias nas estruturas que ela detém a patente e obter novas possibilidades de tratamento e esta poderá patentear esta modificação que consequentemente competirá com a molécula original, preenchendo mais espaço no mercado (RADAELLI, V. 2006, p.81).

De acordo com RADAELLI (2006, p.83) apesar do período de vigência da patente ser de 20²² anos, por volta de 12 anos o novo medicamento ainda encontra-se na fase pré-comercial e os vários nichos de proteção previstos pelo sistema de patentes da

²¹ Engenharia reversa essencialmente implica a decodificação de um processo ou produto original, remontando seus princípios ativos com o intuito de reproduzir aquele produto ou processo.

²² Apesar da fixação de 20 anos para vigência de uma patente, o valor econômico de uma patente farmacêutica (VEP) é mensurado pela duração de sua exclusividade para exploração comercial, ou seja, sua vida efetiva. Assim, verifica-se que a VEP diminui nos principais mercados – Reino Unido, Japão e Estados Unidos. No último, a vida efetiva da patente caiu de 15, em 1960, para menos de 12 anos, em 1980, enquanto que VEP média dos demais setores foi de 18 anos (PHRMA, 2000 apud RADAELLI 2006).

indústria farmacêutica garantem “as vantagens absolutas de custos, como contratos de fornecimento de matérias primas, mão de obra qualificada e acesso às novas tecnologias para as empresas que as detêm”. A figura a seguir mostra os tipos existentes de proteção patentária para as descobertas do setor farmacêutico.

Quadro 2- Formas de Proteção Patentária na Indústria Farmacêutica

Produto	Proíbe qualquer possibilidade de produção do produto, mesmo que para outras utilizações comerciais. Pode ser obtida para uma única substância ou para famílias de substâncias quimicamente relacionadas.
Formulação Farmacêutica	Protege formulações de uso final contendo determinado produto ou combinações de produtos. Pode ser usado também para proteger um produto antigo, mas, até a data, não conhecido como agente terapêutico. Além disso, protege composições de produtos antigos cujo efeito sinérgico é novidade ou para proteger formulações precisas e consideradas mais ativas, depois de pesquisas farmacológicas prolongadas, o que em geral prolonga o tempo de validade do produto cuja patente original já tenha expirado há vários anos.
Processo	Protege processos de obtenção de determinado produto. Podem ser usadas para prolongar vantagens competitivas – custos de produção – de determinada empresa após a expiração da patente do produto.
Bem Intermediário	Protege o uso de novos compostos úteis como intermediários para a obtenção de uma substância de uso farmacêutico.
Segunda Indicação	Protege produtos já conhecidos por determinada ação terapêutica, para os quais se descobriu um novo uso.

Fonte: Extraído Hasenclever (2002)apud Radaelli, V. (2006)

O desenvolvimento de novos produtos na indústria farmacêutica demanda elevados investimentos e um longo período entre o desenvolvimento e a comercialização de uma nova droga. Desta maneira, os mecanismos de apropriabilidade destes novos produtos têm de ser muito eficientes, para que os investimentos sejam rentáveis às empresas. Por este motivo, as patentes são um pilar vital no setor farmacêutico. E as bases da legislação patentária peças-chaves, para garantir a apropriabilidade dos retornos sobre os investimentos.

2.4) Panorama da Indústria Farmacêutica (1990-2008)

A exploração intensiva das combinações entre estrutura e atividade permite um dinamismo tecnológico que garante o constante fluxo de novos produtos, nas suas várias dimensões, cuja intensidade no grau de diferenciação proporciona elevados “mark ups” ao setor. E por essa elevada rentabilidade e dinamismo ocorrem constantes realocações dos capitais dos grandes laboratórios, por meio de fusões e aquisições, o que garante a constante prospecção de novas tecnologias e produtos que propiciem a supremacia das empresas do segmento (NEIT, 2002).

O setor farmacêutico obteve um desenvolvimento expressivo na década de 1990, com um crescimento médio anual de cerca de 12%. No período posterior, também de forma significativa, entre 2000 e 2003, houve um crescimento anual de 23%, demonstrando uma elasticidade de renda acima da média dos manufaturados (BARBOSA, MENDES e SENNES, 2006).

A indústria farmacêutica faturou em 2008 em torno de 773,1 bilhões de dólares²³. Os elevados investimentos em P & D da indústria farmacêutica, que podem chegar a 18% de seu faturamento, necessitam de um longo período para recuperação e desta maneira torna-se necessário que a indústria se amplie pelos mais diversos mercados nacionais, sendo as empresas do setor obrigadas a patentear seus produtos na maior parte dos países do mundo, na tentativa de proteger seus investimentos.

Desta maneira, a indústria farmacêutica, devido ao seu elevado grau de internacionalização²⁴, tem uma ampla capacidade de propagação de desenvolvimento tecnológico. A grande concentração do mercado, caracterizado pelos oligopólios baseados na inovação tecnológica e nas barreiras como patentes e marcas, dificulta a entrada de novos concorrentes. Esse caráter fortemente concentrado do segmento demonstra que o maior volume de comercialização está localizado em países da América do Norte, da Europa e do Japão.

²³ Ver Tabela 1.

²⁴ Ver Gráfico 1

Gráfico 1 - Grau de Internacionalização da P & D por segmento industrial



Fonte: UNCTAD (2005)

De acordo com os dados da tabela 1, pode-se verificar que 42% das vendas mundiais estão centralizadas nos países da América do Norte, com cerca de 311,8 bilhões de dólares, concentrado este percentual em especial nos Estados Unidos com um volume de vendas de 291 bilhões de dólares em 2008 e participação de 38% do faturamento global do setor (IMS Health, 2008). O mercado europeu com faturamento de R\$ 247,5 bilhões de dólares representa 32% do faturamento do setor, tendo na Alemanha, na França, no Reino Unido, na Itália e Espanha os principais expoentes da região. Desta forma, os países centrais representam cerca de 82% do mercado do setor (IMS Health, 2008).

No comparativo entre 2007 e 2008, é possível notar um crescimento de 16% nas vendas totais em bilhões de dólares do setor. Entre os blocos que tiveram o maior crescimento figuram Ásia/África/Austrália com um aumento de 45% entre 2007 e 2008 e a América Latina com 43%. De acordo com projeções, a IMS Health cogita um crescimento de 11 a 14% até 2013 para os países da América Latina, Ásia, África e Austrália, ou seja, há uma perspectiva de maior crescimento dos mercados emergentes no setor. Cenário diferente do histórico das últimas décadas, em que os mercados com maior percentual de crescimento estavam centrados na Europa e nos Estados Unidos (IMS Health, 2008).

Tabela 1 -Blocos Econômicos e venda de produtos médicos em bilhões US\$

Região	Vendas - US\$ bilhões			% Market Share			% Percentual de Crescimento (US\$)		
	2005	2006	2007	2005	2006	2007	2005	2006	2007
América do Norte	265,7	289,9	304,5	47,0	47,7	45,9	5,2	8,0	4,2
Europa	169,5	181,8	206,2	30,0	29,9	31,1	7,1	4,8	6,7
Ásia, África e Austrália	60,3	52,0	62,2	8,2	9,3	9,4	11,0	9,8	13,1
Japão	46,4	56,7	58,5	10,7	8,6	8,8	6,8	-0,7	4,2
América Latina	24	27,5	32,0	4,2	4,5	4,8	18,5	12,9	12,0
Total	565,9	608	663,4	100%	100%	100%	6,9	6,5	6,1

Região	Vendas em US\$ Bilhões 2008	Crescimento médio (%) 2003-2008(*)	Crescimento médio Esperado (%) 2008-2013 (*)
América do Norte	311,8	5.7%	-1% a 2%
Europa	247,5	6.4%	3% a 6%
Ásia/África/Austrália	90,8	13.7%	11% a 14%
Japão	76,6	2.7%	1% a 4%
América Latina	46,5	12.7%	11% a 14%
Total	773,1	6.6%	3% a 6%

Fonte: IMS Health, 2008 e 2009.

Observa-se que a indústria farmacêutica concentra os maiores laboratórios nos países desenvolvidos, em especial na Europa e nos Estados Unidos. A sua especificidade e essencialidade torna um mercado altamente lucrativo, demonstrando assim o caráter significativo de uma competição acirrada e embasada na inovação. Sendo assim, é possível verificar, tendo em vista o ranking das “TOP 15 Global Corporations”, da IMS Health, que os 15 laboratórios do setor farmacêutico com maior volume de vendas no de ano 2008 têm como país sede os EUA e a Europa, ratificando o exposto anteriormente.

Tabela 2 - Ranking das 15 maiores empresas em volumes de vendas do setor farmacêutico em 2008

Ranking	Empresa	Sede	Total de Vendas 2008 (US\$)
1	Pfizer	EUA	43.363
2	GlaxoSmithKline	Reino Unido	36.506
3	Novartis	Suíça	36.172
4	Sanofi-Aventis	França	35.642
5	Astrazeneca	Reino Unido	32.516
6	Roche	Suíça	30.336
7	Johnson & Johnson	EUA	29.425
8	Merck & Co	EUA	26.191
9	Abbott	EUA	19.466
10	Lilly	EUA	19.140
11	Amgen	EUA	15.794
12	Wyeth	EUA	15.682
13	Bayer	Alemanha	15.660
14	Teva	Israel	15.274
15	Takeda	Japão	13.819
Total			384.986

Fonte: Adaptado IMS Health: TOP 15 Global Corporations (2009)

A pesquisa e o desenvolvimento têm caráter estratégico na indústria farmacêutica, pois é uma indústria que predomina o oligopólio diferenciado²⁵. Existem muitas empresas no segmento com produtos diferenciados (ainda que com mesma finalidade), mas a maior parcela do mercado está nas mãos dos grandes laboratórios. Desta forma, a necessidade do dispêndio cada vez mais elevado no desenvolvimento de novos compostos traduz a sistemática deste setor, onde a diferenciação de produtos faz a diferença (BASTOS, 2005).

Na tabela 3, apresenta-se o percentual de investimentos em P & D em relação ao volume de vendas dos maiores laboratórios do setor. Sendo assim, observa-se que o investimento médio dentre estes laboratórios gira em torno de 18% do volume de vendas, podendo chegar a 23% (vendas/investimentos em P & D) como no caso da Novartis.

²⁵ A indústria farmacêutica é um oligopólio diferenciado, pois existem duas formas específicas de oligopólio. O primeiro consiste no oligopólio puro, que ocorre quando os produtos são homogêneos e a entrada é possível. O mercado neste tipo de oligopólio não é suficientemente grande para admitir a ação de muitas empresas ou para encorajar empresas de outras áreas a incorrer nos custos de mudança, como comercializar em outras regiões. O oligopólio diferenciado apresenta produtos diferenciados sejam por design particular, forma e tipo de embalagem ou serviços pós venda (RADAELLI, 2008: p. 45).

Tabela 3 - Percentual de Gastos em P & D em Relação ao Volume de Vendas

EMPRESA	VENDAS 2006 (US\$)	INVESTIMENTO P & D 2006 (US\$)	VENDAS/INVESTIMENTO P & D (%)
Pfizer	45.622	7.599	17%
GlaxoSmithKline	37.516	6.373	17%
Novartis	31.560	7.125	23%
Sanofi-Aventis	31.460	5.565	18%
Astrazeneca	27.540	3.902	14%
Roche	23.354	5.258	23%
Johnson & Johnson	27.730	5.349	19%
Merck & Co	25.174	4.783	19%
Abbott	16.065	2.255	14%
Lilly	15.388	3.129	20%
Amgen	16.270	3.366	21%
Bayer	12.553	1.791	14%
Takeda	11.880	1.620	14%
TOTAL	322.112	58.115	18%

Fonte: Adaptado IMS Health: TOP 15 Global Corporations (2008)

De acordo com o relatório da PHRMA (2011), o desenvolvimento de uma droga nova é um processo complexo, com várias etapas e desafios, entre eles o tempo que pode levar de 10 a 15 anos²⁶, além dos custos elevados que podem chegar a 1,3 bilhão de dólares em média. Por meio da figura 2, verifica-se que do período de descoberta de uma nova droga até os testes pré-clínicos, esta etapa pode perdurar de três a seis anos. A fase de testes clínicos em si, até o momento que a droga é enviada ao órgão de controle para aprovação, pode perdurar de seis a sete anos. E, por fim, o período de aprovação e posterior produção em escala para comercialização da droga é de seis meses a dois anos. Analisando o tempo dispendido para a produção de um novo produto para esta indústria, é possível notar a importância da P & D para a indústria farmacêutica e, sobretudo, a necessidade de legislações sobre os direitos de propriedade intelectual no setor.

²⁶ PHRMA (2011) – o período destacado leva em consideração desde a descoberta inicial da nova droga até o processo de aprovação pelos órgãos de controle de drogas.

Quadro 3 - O processo de P & D na Indústria Farmacêutica: o tempo para o desenvolvimento de nova droga

	Tempo para o desenvolvimento de um novo medicamento 10 - 15 anos							
	Descoberta de Drogas	Fase Pré-Clinica	Testes Clínicos			Análise dos Órgãos Sanitários	Intensificação da Escala da Manufatura	Monitoramento Pós Comercialização e Pesquisa
Pré- Descoberta	5000 - 10000 Compostos	250	5			Droga Aprovada pelo FDA		
			Fase 1	Fase 2	Fase 3			
Número de Voluntários								
20 - 100	100 - 500	1000 - 5000						
3 a 6 anos		6 a 7 anos			6 meses a 2 anos		Indefinido	

Fonte: PHRMA (2011)

Diante deste panorama, nota-se que são aspectos fundamentais do segmento e de sua dinâmica de mercado os elevados investimentos em P & D, que nas últimas décadas têm levado a um número cada vez maior de parcerias, acordos, criação de *joint ventures* e em especial de fusões e aquisições de laboratórios, sobretudo na Europa. Concentrando ainda mais este mercado de difícil penetração, em que a inovação e a P & D são os pontos alvo para manter-se resistente e competitivo.

2.4.1) Mudança de Panorama (Pós-crise de 2008)

Na última década, a indústria farmacêutica apresentou um crescimento substancial, além de ser alvo de grandes investidores pela elevada rentabilidade do segmento. Não obstante, este quadro vem sofrendo uma inversão nos últimos anos. O relatório de análise setorial do *Valor Econômico* de setembro de 2009 relata que a indústria farmacêutica tem passado por uma redução do dinamismo e capacidade de

gerar inovações, tendo em vista a diminuição do desenvolvimento de novas drogas. É destacada também a tendência ao aumento da fiscalização sanitária nos principais mercados do mundo e consequentemente o rigor para a aprovação de novas drogas.

Além disso, fatores como pressões para redução nos custos dos medicamentos e a figura dos medicamentos genéricos, que têm apresentado grande crescimento²⁷. Os genéricos vêm crescendo mais rapidamente que os medicamentos de marca, devido à enorme quantidade de expirações de patentes ao longo da última década. Como consequência, os genéricos já respondem por mais de 70% das novidades no setor. Após a expiração da patente, os genéricos conseguem suplantar o mercado em apenas alguns meses.

Gráfico 2 - Evolução das vendas de medicamentos Genéricos no Brasil



Fonte: Elaboração a partir de dados IMS Health (2012)

De acordo com a IMS Health (2009), ao longo dos próximos anos, estaremos experimentando o que é chamado de " Patents Cliff ", ou o efeito da grande quantidade de medicamentos de marca que serão expostos à concorrência dos genéricos. Assim, a penetração de genéricos vai subir para níveis ainda mais elevados ao longo dos próximos cinco anos. Em 2012, projeções da Pró-Genéricos²⁸ mostram que cerca de 12

²⁷ Ver Gráfico 2.

²⁸ Pró-Genéricos - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos, fundada em 2001.

medicamentos²⁹ importantes de alto valor agregado terão suas patentes expiradas, e em 2013 estão previstas outras 11.

Tabela 4- Principais medicamentos de referência que terão suas patentes expiradas em 2012

Ativo	Nome Comercial	Laboratório	Indicação
Almotriptano	Almirall	Prodesfarma	Enxaqueca
Aprepitante	Emend	MSD	Úlcera e Náusea
Atovaquona	Malarone	GSK	Malária
Capecitabina	Xeloda	Roche	Câncer
Ertapenem	Invanz	MSD	Antibiótico
Everolimus	Certican	Novartis	Câncer
Famotidine	Famoset	Mylan	Úlcera
Imatinibe	Glive	Novartis	Leucemia
Rimonabanato	Acomplia	Avantis	Retirado do Mercado
Rituximab	Mabthera	Roche	Câncer
Sirolimus	Rapamune	Wyeth	Transplantes
Ziprasidona	Geodon	Pfizer	Distúrbios psicológicos

Fonte: Pró-Genéricos (2012)

Ademais todos os fatores citados, a crise financeira presenciada pela economia mundial em 2008 afetou o faturamento do setor farmacêutico em seus principais mercados. Em busca de soluções para a queda de seus rendimentos e produção de novas drogas, os grandes laboratórios iniciam uma busca por parcerias no desenvolvimento de novos produtos, a tendência a fusões e aquisições se intensifica, e o investimento em países emergentes parece se tornar uma alternativa. De acordo com a IMS Health, os países do “pharmerging”³⁰ têm uma projeção de crescimento em torno de 11% a 14% até 2013, ante a perspectiva 3% a 6 % do setor como um todo. (Valor Análise Setorial, 2009).

Movimentos como a internacionalização da P & D de alguns laboratórios para países em desenvolvimento, como os **asiáticos Índia e China**, têm se tornado comuns nessa busca por novos produtos, novas tecnologias e diminuição dos custos de investimentos em P & D.

²⁹ Ver tabela 12 - listagem dos medicamentos a expirar em 2012.

³⁰ Pharmerging – termo que representa a aglutinação das palavras inglesas pharma e emerging para designar os países: Brasil, Rússia, Índia, China, México, Coreia do Sul e Turquia. (Valor Análise Setorial, 2009).

Analisando os dez maiores laboratórios da indústria farmacêutica em volume de vendas (Tabela 3), por localização de seus laboratórios de P & D, nota-se que todos têm unidades de P & D fora do país de origem, concentrados em sua maioria nos países da tríade, no entanto, pelo menos sete deles têm unidades de P & D em países emergentes da Ásia, conforme quadro abaixo.

Tabela 5 - Localização de unidades de P & D dos dez maiores laboratórios farmacêuticos fora dos países da tríade

Laboratório	Localização de unidade de P & D
Abbott	Cingapura
Roche	China
Pfizer	Cingapura
GlaxoSmithKline	China
Novartis	Cingapura
	China
	Índia
Astrazeneca	China
	Índia
J & J	China
	Índia

Fonte: Elaboração própria a partir de dados dos sites das companhias (2012)

Perante este quadro de sinalização do processo de internacionalização das atividades de P & D das grandes companhias farmacêuticas nos últimos anos, será analisado na seção a seguir este processo na indústria farmacêutica.

2.5) Internacionalização da P & D na Indústria Farmacêutica

A internacionalização da pesquisa e desenvolvimento significa de maneira ampla a descentralização dessas atividades para laboratórios e plantas industriais localizadas em países diferentes daqueles em que está a sede da empresa. Isto representa oportunidades para os países (hospedeiros) receberem recursos financeiros e tecnológicos das linhas de pesquisas internacionalizadas. E para as companhias que internacionalizam suas atividades, significam oportunidades em adquirir *know how* dos produtos e costumes locais, economias de aprendizado, mão de obra especializada, entre outros fatores.

A tecnologia passou a apresentar uma dimensão central na atuação internacional das empresas, além de ser um dos campos determinantes onde se

entrelaçam as relações de cooperação e de concorrência entre as nações e as companhias rivais (VIEIRA, 2005, p. 82). Com o desenvolvimento de novas tecnologias ao longo das últimas décadas, a indústria farmacêutica vem sofrendo com a intensificação das mudanças tecnológicas em vários âmbitos: descoberta de novos medicamentos, desenvolvimento, produção e comercialização. Este processo leva ao acirramento do âmbito competitivo entre as grandes companhias do setor induzindo a elevação dos investimentos em P & D.

Os benefícios alcançados pelas empresas farmacêuticas a partir da pesquisa são conhecidos, e isso levar a crer que estas empresas estabeleceriam laboratórios em todo o mundo para capitalizar *spillovers* em universidades e institutos locais. Ao mesmo tempo, há benefícios organizacionais e custos para centralizar a pesquisa em um único local. Assim, têm-se forças, tanto para a centralização como para a descentralização das atividades de P & D dessa indústria. A hipótese deste estudo é que a internacionalização da P & D farmacêutica não é processo imediato, pois deve se levar em conta vários fatores sobre localização da P & D para a efetivação do processo em si.

O processo de internacionalização da P & D na indústria farmacêutica se intensificou no pós Segunda Guerra Mundial³¹, período que marcou o segundo ciclo de desenvolvimento da indústria. Esta se mantém fortemente coordenada e centralizada pelos países desenvolvidos³², fato explicado pelas competências adquiridas ao longo do desenvolvimento da indústria farmacêutica nesses países e pelo acirramento contínuo da concorrência. No entanto, os elevados dispêndios nas atividades da indústria farmacêutica, especialmente em P & D, têm levado os grandes laboratórios a buscar vantagens em localidades que ofereçam, entre outros fatores, diminuição de custos e vantagens locacionais (tecnologia e mão de obra especializada). Alguns países em desenvolvimento, como China e Índia, têm desenvolvido políticas de atração de laboratórios estrangeiros, com o intuito de expandir suas relações comerciais, obter

³¹ Em 1960, a maioria das empresas farmacêuticas norte-americanas realizaram suas pesquisas dentro de um laboratório localizado nos EUA. Em 1997, em média de dois laboratórios dentro dos EUA, as farmacêuticas apresentavam dois laboratórios fora dos EUA. Uma das principais razões para a mudança é que surgiram novas maneiras de realizar a descoberta de drogas, e consequentemente as empresas precisavam encontrar mais fontes de conhecimento. De um total de três laboratórios em funcionamento fora os EUA em 1960, este número tinha subido para 25 em 1997 (NILSSON, A. 2006: p. 154).

³² Em especial pelos países da tríade Europa, Estados Unidos e Japão.

novos conhecimentos e manter vantagens competitivas em um setor que apresenta elevadas barreiras à entrada (RADAELLI, 2006: p. 101).

Os fatores que favorecem a descentralização das atividades de P & D das transnacionais para unidades no exterior, de acordo com Radaelli (2006), consistem: na intensidade tecnológica da empresa (transnacional), o perfil produtivo da subsidiária, a magnitude do mercado o qual está instalada, a necessidade de adaptação de produtos ou processos para mercados específicos, racionalização dos custos e apropriação dos conhecimentos resultantes dos *spillovers* de empresas rivais.

Dos principais condicionantes à descentralização da P & D da indústria farmacêutica, de acordo com o artigo de Nilsson, A. (2006), é possível listar cinco elementos: **acesso às novas tecnologias e competências, alinhamento da P & D com as necessidades do mercado local, velocidade do mercado, contenção de custos e o alinhamento da P & D com a fabricação.** No artigo, foram entrevistados alguns executivos de grandes companhias farmacêuticas que graduaram esses elementos de acordo com a relevância para o processo de localização de unidades de P & D em outros países.

A proximidade com a central de produção da empresa não é fator preponderante, assim como a contenção de custos em P & D tem menor importância. Como os dispêndios com a P & D são elevados e apresentam elevado risco, as empresas farmacêuticas não podem se dar o luxo de arriscar e comprometer a qualidade de suas pesquisas. Diversos países oferecem incentivos fiscais para o desenvolvimento de atividades de P & D em seu território, e algumas farmacêuticas se deslocam a esses países para colher os benefícios dessas reduções de custos. Entretanto, somente ocorre o deslocamento das atividades quando algumas competências importantes como infraestrutura adequada e de qualidade, estiverem disponíveis para a realização e administração de ensaios clínicos (NILSSON, A. 2006).

O **acesso a novas tecnologias e competências** é o fator primordial nesse contexto, pois a disponibilidade de capital humano, a existência e proximidade a universidades de ponta que apresentem competências tecnológicas para a indústria farmacêutica são fatores decisivos. Os benefícios da localização de centros de pesquisa perto de universidades foram destacados num estudo sobre a indústria farmacêutica. De acordo com Nilsson, A. (2006, p.159), é reconhecida a tendência das empresas que

se deslocaram para áreas com fortes centros universitários de pesquisa e hospitais. A fim de beneficiar-se das competências tecnológicas e de financiamentos públicos para pesquisa.

Ademais, não só pela massa crítica de pesquisadores, as farmacêuticas são atraídas para determinadas localidades. O desenvolvimento de novos produtos é muito dispendioso, além de demandar um longo período entre o desenvolvimento e a comercialização. Desta forma, outros fatores podem ser importantes e propiciar a aceleração do processo de P & D, como locais com pesquisa de alta qualidade e uma infraestrutura eficiente para ensaios clínicos Nilsson, A. (2006, p.159).

Além dos elementos citados, o alinhamento da P & D às necessidades do mercado local têm o intuito de desenvolver novos produtos que atendam às características do mercado em que se almeja instalar uma nova unidade. Esse fator, além de melhorar a penetração no mercado local, também evita sentimentos que possam emperrar ou mesmo inviabilizar a produção em determinado país em relação à síndrome do “não inventado aqui”.

Em resumo, uma série de fatores anda lado a lado, quando as empresas tomam decisões sobre a localização de um novo laboratório de P & D. O intuito é assegurar o estabelecimento de linhas de produtos, por meio da excelência da pesquisa interna e colaborações externas. O alinhamento do mercado e incentivos fiscais são levados em consideração e podem desempenhar um papel importante enquanto não há nenhum compromisso em relação à qualidade.

Outro fator que também pode influenciar na decisão tem relação com os executivos das companhias, que frequentemente são abordados por oficiais de desenvolvimento econômico de vários países, que tentam atrair as grandes empresas farmacêuticas às suas regiões Nilsson, A. (2006, p.162). Dos condicionantes que favorecem a dispersão das atividades de P & D da indústria farmacêutica, não são presenciados isolados, na maioria dos casos o conjunto dos fatores é quem determina a descentralização.

Pelo lado dos países que recebem essas atividades de P & D das farmacêuticas, os principais resultados se pautam na transferência de tecnologia e conhecimento das linhas de P & D para empresas e institutos de pesquisa locais. O surgimento de *spin-offs* formados muitas vezes por pessoal que trabalhou inicialmente na subsidiária da

transnacional. O efeito *spillover*, que consiste no surgimento de uma nova classe empreendedora na localidade, além do desenvolvimento da cultura de P & D no país. O encadeamento desses vários fatores pode levar à mudança do estágio tecnológica da indústria farmacêutica local.

2.5.1) Outsourcing³³ e as alianças estratégicas

Tendo em vista os diversos fatores condicionantes e modos para a internacionalização da P & D das empresas multinacionais, verifica-se que além da instalação de centros próprios de P & D em outros países, estas podem optar pela terceirização das atividades de pesquisa a empresas independentes. Este movimento de terceirização, apesar da complexidade que esta atividade implica à empresa, como o risco de vazamento da tecnologia, mostra que tem crescido este tipo de contratação em países desenvolvidos e em algumas indústrias específicas como a farmacêutica (UNCTAD, 2005).

A terceirização pode se pautar no âmbito da pesquisa básica, em que esta é encomendada a laboratórios públicos ou universidades, e a tendência é que este movimento se estenda a outras etapas do processo. Esta disposição à terceirização é explicada principalmente pelo aumento dos custos e dos riscos que envolvem a P & D, além da complexidade crescente da inovação e a intensificação da pressão concorrencial.

Na indústria farmacêutica, o custo de trazer uma nova droga para o mercado foi cerca de US\$ 800 milhões em 2004, subindo para 1,7 bilhão de dólares se a comercialização dos custos for incluída. As firmas do segmento têm na terceirização uma maneira de reduzir esses custos. Atualmente o percentual de terceirização das atividades atinge cerca de 30% de sua descoberta de drogas e desenvolvimento, o que poderia aumentar para 36% até 2008. (MALEK, 2000 apud UNCTAD, 2005). Entretanto, esta tendência à terceirização da P & D é vista com cautela, pois uma empresa não pode deixar de ter em seu controle setores vitais de sua P & D.

O excesso de terceirização pode levar à perda do controle de conhecimentos, criar fortes concorrentes, além de questões como os direitos de propriedade intelectual não serem totalmente exequíveis mesmo em sistemas eficientes.

³³ O termo outsourcing do inglês significa a “terceirização” das atividades por meio de contratos ou parcerias entre a grande companhia farmacêutica e centros especializados em pesquisa.

Outra maneira de externalizar as atividades de P & D pode ser pelo estabelecimento de alianças estratégicas com concorrentes, fornecedores ou clientes. Em certa medida, o motor para as alianças de P & D estratégica se assemelha àqueles que têm levado ao aumento da terceirização da P & D. Alianças podem ser vistas como uma forma de partilha dos riscos envolvidos em P & D, o acesso complementar de recursos próprios e enfrentamento de situações em que a patente não pode ser uma opção eficaz (DUNNING e NARULA 2005, p. 133 apud UNCTAD, 2005).

Existem nove tipos de alianças estratégicas na indústria farmacêutica, de acordo com McCutchen & Swamidass (2004) apud Radaelli (2006, p. 43): 1) **P & D, marketing e licenciamento**, no qual um parceiro recebe ou divide os direitos de realizar o *marketing* de um determinado produto e colabora no financiamento da P & D. 2); **Marketing/licenciamento**, onde os direitos sobre o marketing de um produto são transferidos para outra empresa, sem financiamento da P & D em contrapartida;. 3) **Aquisições/Fusões**, significa que todos ou parte dos ativos de uma firma passam a ser controlados por outra; 4) **Alianças com investimento do tipo equity**, os termos do acordo incluem a aquisição de ações de uma das partes ou de obtenção de lucros na forma de ganhos de capital (venture capital); 5) **Joint Venture**, criação de uma nova empresa por dois ou mais parceiros da qual cada um possui certa porcentagem sobre a empresa criada; 6) **Co-promoção**, comercialização de produtos no mesmo território usando a mesma marca por empresas diferentes; 7) **Produção/fornecimento**, uma das partes efetua a produção e fornece o produto finalizado para a outra comercializar; 8) **Aquisição de produto**, aquisição de direitos exclusivos globais ou de certas regiões sobre determinado produto. Este tipo de aliança difere daquela do acordo de licenciamento porque não significa uma relação contínua. 9) **Co-marketing**, duas ou mais firmas irão comercializar um produto no mesmo território, mas com marcas próprias e distintas.

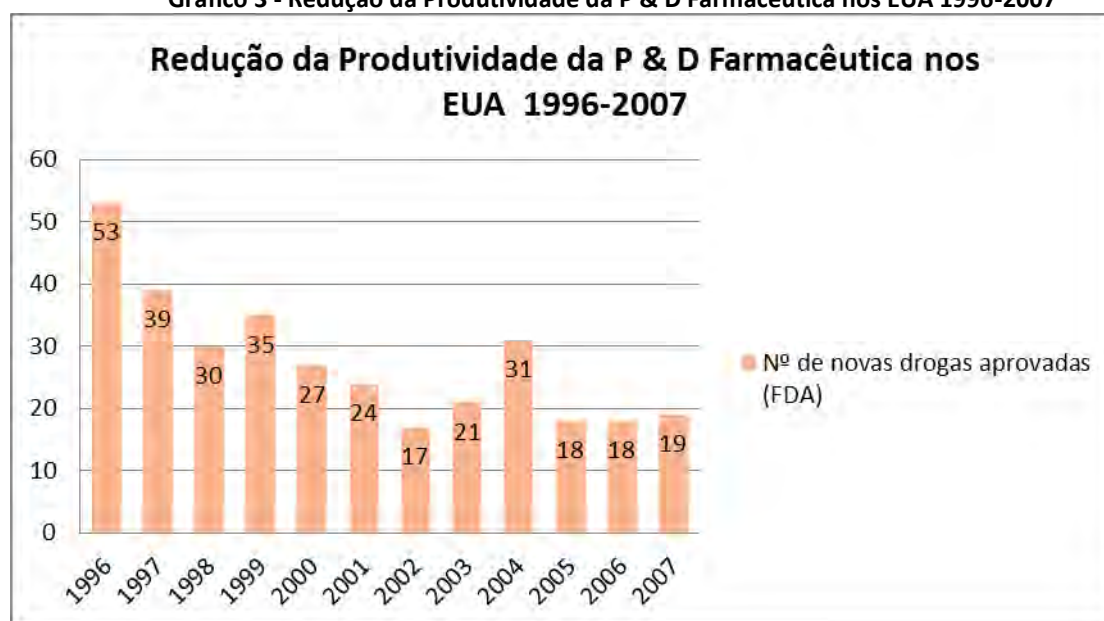
Dos tipos de alianças estratégicas da indústria farmacêutica citados anteriormente, o primeiro tipo (P & D, *marketing* e licenciamento) é de grande relevância para este trabalho, pois mostra um tipo de aliança que leva a investimentos em P & D em localidades diversas à sede da companhia. As condições estabelecidas nesses acordos de divulgação de determinados produtos por meio do *marketing* têm como contrapartida do parceiro envolvido o financiamento das atividades de P & D.

O terceiro tipo de aliança aquisições/fusões têm sido frequentes na indústria farmacêutica e também afetam a localização da P & D. Quando duas empresas se fundem, a gestão de novas análises onde os principais pontos fortes se encontram dentro da nova organização e, como esperado em uma fusão, são reduzidas as ineficiências fechando locais de importância estratégica menor. Deve-se notar, entretanto, que nem todas as fusões resultaram em redução de P & D locais; algumas resultam em um fortalecimento de locais já existentes. Geralmente, é mais fácil se concentrar em locais existentes, em vez de fechar alguns deles, a fim de construir novos laboratórios em regiões completamente diferentes no mundo (NILSSON, A. 2006, p. 156).

2.5.2) Conclusões quanto à Internacionalização da P & D da Indústria Farmacêutica

Conforme o panorama destacado anteriormente, em especial a partir de 2008, nota-se a diminuição da produtividade³⁴ da P & D por parte dos grandes laboratórios farmacêuticos, ademais um grande número de patentes expiraram ou irão expirar nos próximos anos. Desta maneira, as grandes companhias farmacêuticas têm tido dificuldade em repor seus produtos “*blockbusters*” e conseqüentemente a busca por alternativas para recuperar a produtividade das atividades de P & D. A tendência que se verifica, portanto, é da crescente descentralização das atividades de P & D.

Gráfico 3 - Redução da Produtividade da P & D Farmacêutica nos EUA 1996-2007



Fonte: Burrill & Company, 2008 apud Capanema e Pieroni et.al 2009.

³⁴ Ver gráfico 3.

* (FDA) Food and Drug Administration, órgão regulador dos Estados Unidos.

De acordo com PROJETO PIB (2009, p.20), este movimento representa uma “janela de oportunidade” como forma de expandir a participação de economias emergentes no esforço global de P & D da indústria farmacêutica. Nota-se um esforço das grandes farmacêuticas voltado à diminuição dos custos por meio da realocação de determinados nichos da P & D para países como a Índia. As farmacêuticas indianas representam um mercado de 2,5 bilhões de dólares (14º no ranking mundial). Elas produzem e exportam em sua maioria medicamentos genéricos, o que significa que apresentam experiência em processos de engenharia reversa e um conhecimento importante em química orgânica e sintética. Em 2004, foi aprovada a lei de patentes indiana. Desta forma, a Índia tem se tornado uma região interessante às indústrias farmacêuticas especialmente por razões econômicas (a P & D pode ser realizada com custos menores). Todavia quando se contrata uma empresa indiana, necessita-se fornecer uma maior supervisão, ao contrário de pesquisadores independentes de Cambridge, por exemplo, (NILSSON, A. 2006, p. 160).

A descentralização das atividades de P & D farmacêutica podem incorrer em custos adicionais provenientes dessa descentralização, mas que podem ser compensados pelos efeitos positivos, como a diminuição do tempo para o acesso ao mercado local, melhora na eficiência e elevação das capacidades de aprendizado organizacionais. Esses condicionantes à internacionalização dependem também do ambiente predominante no país receptor, no que tange as questões tecnológicas e o tratamento dispensado por esse país em relação à propriedade intelectual.

Pode-se concluir que os principais fatores positivos da internacionalização da P & D permitem que as empresas se capitalizem a partir da diversidade e da excelência técnico-científica das diversas localidades, proporcionando o acesso a novas pesquisas, pessoal qualificado, além das colaborações com centros de pesquisa e universidades. Há também uma maior visibilidade para as empresas que se instalam em várias localidades, o que aumenta as oportunidades de colaborações externas (NILSSON, A. 2006, p. 161).

Dos fatores negativos, pode-se destacar que a “duplicação” de infraestrutura e instalações em várias localidades é dispendiosa para a empresa, mas é necessária para criar as condições necessárias de operação. Os custos de comunicação são elevados, e

os interesses locais podem se sobrepor aos interesses da empresa. Além de questões já citadas, como problemas à adequação das legislações dos países hospedeiros e de exiguidade da propriedade intelectual (NILSSON, A. 2006, p. 161).

Apesar desse movimento de dispersão das atividades de P & D a países em desenvolvimento, conforme exemplo da Índia, este caminho ainda é tímido se analisarmos a distribuição dos laboratórios de P & D da indústria farmacêutica pelo mundo, a concentração estará em sua maioria nos países da tríade.

Contudo, devido às crises econômicas vividas por estes países nos últimos anos, o crescente desempenho econômico de países em desenvolvimento e as perspectivas de crescimento do setor farmacêutico nesses países podem aprofundar, em um futuro próximo, a descentralização dessas atividades para os países emergentes. Sobretudo pelo fato de que países em desenvolvimento vislumbram as oportunidades tecnológicas e os fluxos financeiros advindos das atividades de P & D dos grandes laboratórios farmacêuticos. Com o intuito de alavancar as atividades tecnológicas internas por meio da atração de oportunidades externas.

No capítulo a seguir, será realizado um panorama sobre a estrutura atual da indústria farmacêutica brasileira, com o objetivo de verificar se essa indústria no país apresenta os condicionantes para atração das atividades de P & D das grandes companhias farmacêuticas.

Capítulo 3 – A Indústria Farmacêutica Brasileira

No presente capítulo, será realizado um panorama atual da indústria farmacêutica brasileira, sua configuração atual e as mudanças recentes diante das novas legislações sobre patentes e medicamentos genéricos. Além do mais, será realizada uma breve análise da indústria farmacêutica indiana e será efetuada uma análise comparativa entre a indústria farmacêutica brasileira e a indiana acerca dos diferenciais de desenvolvimento tecnológico.

3.1) Introdução

A indústria nacional se apresenta como um setor sensível a políticas públicas, sobretudo pelo poder de compra do Estado, o maior comprador de remédios do país. O mercado brasileiro sempre se caracterizou pela alta concentração de renda e demanda reprimida. A abertura comercial e posteriormente financeira a partir da década de 1990 exigiu das empresas e dos produtos nacionais uma adequação à concorrência internacional, no entanto, não houve tempo hábil e a proteção necessária para as adequações da estrutura produtiva para enfrentar as mudanças daquele momento da economia.

Dada a fragilidade competitiva das empresas nacionais e a falta de investimentos em inovação, a remoção das barreiras aos produtos importados e a queda na taxa cambial levaram a um aumento nas importações, o que culminou em um elevado déficit na balança comercial brasileira. Como medida para conter o déficit, houve uma elevação da taxa de juros, na tentativa de atração de capital externo e consequentemente redução da demanda interna. O que sobrepujou ainda mais o capital produtivo nacional, levando à recessão da economia, todos esses fatores aliados ao fim do controle de preços, além das dificuldades de financiamento em longo prazo, taxas de juros pouco atrativas para os investimentos dos capitais nacionais instituíram a fragilização competitiva da indústria nacional.

A indústria farmacêutica brasileira, de certa forma, foi o segmento que mais sofreu com as várias alterações no âmbito macroeconômico da política econômica brasileira na década de 1990. A década foi marcada por intensas mudanças institucionais: abertura comercial, estabilização da economia (Plano Real 1994), fim do

controle de preços³⁵, término dos estímulos à criação de uma indústria farmacoquímica nacional, a mudança na legislação de patentes (adoção em 1996 do regime patentes estabelecido no acordo TRIPS) e a legislação dos medicamentos genéricos (FRENKEL, 2001).

Na próxima seção será analisado o histórico dessa indústria no Brasil e as implicações das mudanças institucionais.

3.1.1) A Indústria Farmacêutica Brasileira

No período compreendido do pós Segunda Guerra até a década 1980, a indústria farmacêutica mundial vivenciou seu momento de maior desenvolvimento tecnológico (o terceiro ciclo de desenvolvimento)³⁶, no entanto, a indústria farmacêutica nacional não conseguiu obter produtos inovadores por não ter uma base técnica e científica estruturada nos centros universitários e a situação do atraso tecnológico foi agravada pelas políticas de controle de preços.

Esse quadro ensejou a compra de várias indústrias de capital nacional pelas subsidiárias das transnacionais, levando a um inicial processo de desnacionalização das farmacêuticas brasileiras. Três fatores influenciaram decisivamente este processo de acordo com Frenkel³⁷: a) ausência de política setorial por parte do governo objetivando proteger a indústria nacional da competição estrangeira; b) a fragilidade das empresas nacionais foi gerada devido ao grande desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico na década de 1970 e que não foram acompanhados pela indústria nacional; e c) as políticas de estímulo à entrada de capital estrangeiro na economia brasileira, especialmente na década de 1950, prejudicaram o poder competitivo da indústria nacional.

A partir da década de 1990, com a abertura comercial, houve um processo de intensificação da vulnerabilidade externa do setor industrial brasileiro como um todo. De acordo com Bermudez (2000: p.26), isso acarretou no aumento da participação do

³⁵ Durante toda a década de 1980, os preços dos medicamentos foram reajustados abaixo da inflação medida pelo IPC-FIPE, na década de 1990 os preços geralmente foram reajustados de acima da inflação (GONZALEZ, 1999: p.95).

³⁶ Vide capítulo 2.

³⁷ Frenkel apud Bermudez et al 2000: p.25.

capital estrangeiro nas vendas do setor farmacêutico que passou de 73% em 1994 para 79% em 1999. Na tabela a seguir, nota-se que apesar de concentrar o maior número de empresas, o Brasil tem em torno de 30% da participação das vendas do setor. Enquanto as empresas de capitais provenientes de países como Estados Unidos, Alemanha e Suíça concentram em torno de 70% das vendas do setor no período analisado.

Tabela 6 - Mercado Farmacêutico no Brasil: Distribuição das vendas de medicamentos por origem de capital (percentual em US\$) (1995 – 1998).

Origem do capital	Número de empresas	1995	1996	1997	1998
Brasil	190	31,34	31,42	30,9	31,22
Estados Unidos	23	27,02	27,7	27,9	28,46
Alemanha	12	17,59	17,57	18,13	17,84
Suíça	4	11,8	11,25	10,85	10,61
França	5	5,68	5,73	5,83	5,62
Reino Unido	2	2,77	2,66	2,65	2,54
Holanda	2	1,67	1,59	1,61	1,65
Itália	2	0,89	0,91	0,99	0,94
Suécia	2	0,98	0,89	0,84	0,81
Japão	2	0,23	0,24	0,25	0,25
Dinamarca	1	0,03	0,04	0,05	0,06
Áustria	1	0	0	0	0
TOTAL	246	100	100	100	100

Fonte: Extraído de Bermudez 2000 (Dados IMS, Perfil do Mercado farmacêutico Brasileiro, 1999)

De acordo com a Fiocruz, em 2001, o Brasil figurava como quinto colocado no ranking dos países com maior volume de vendas no setor farmacêutico e, no âmbito da América Latina, o País despontava como primeiro colocado com um montante de vendas estimado em 10 bilhões de dólares/ano (Tabela 6). No entanto, as empresas de capital nacional e estrangeiro atuantes nesse mercado operam em sua maioria nos últimos estágios produtivos da cadeia farmacêutica³⁸, e apenas algumas atuam no segundo estágio. Conforme ratificam Filho, P. & Capanema, L. no trecho a seguir:

O mercado farmacêutico brasileiro, apesar de figurar entre os 10 maiores em nível global, não foi capaz de induzir a presença de uma indústria farmacêutica integrada e com razoável grau de densidade tecnológica. Essa indústria apresenta-se concentrada quase que exclusivamente nas atividades de produção de medicamentos e marketing (FILHO, P. & CAPANEMA, L. (2011: p. 308).

³⁸ Marcadamente a indústria nacional concentra a maior parte de seu esforço produtivo do setor farmacêutico nos estágios 3 e 4 (formulação e comercialização).

Essa característica de atuar apenas nos estágios que demandam menor conteúdo tecnológico, leva a indústria farmacêutica nacional a se caracterizar como uma indústria de baixo valor agregado aos produtos produzidos internamente. O quadro é acentuado pelo fato de que 80% das matérias primas utilizadas pelo setor para a produção de medicamentos é importada. Queiroz e Gonzalez (2001) argumentam que caso o país se “ausente” dos primeiros estágios estará optando por uma inserção tradicional na divisão internacional do trabalho – DIT, mantendo-se fora do desenvolvimento de atividades de alto valor agregado e condenando-se a ser um eterno seguidor.

Tabela 7 - Posição do Brasil no Mercado Mundial de Produtos Médicos (% vendas) (2001)

Posição	País	US\$ Bilhões	%
1º	EUA	74,09	24,26%
2º	Japão	38,76	12,69%
3º	Alemanha	15,47	5,06%
4º	França	14,16	4,32%
5º	Brasil	10,31	3,37%
6º	Itália	9,12	2,98%
7º	Reino Unido	8,39	2,74%
8º	Espanha	5,28	1,73%
9º	Canadá	4,28	1,40%
Mercado Total		305,4	100%

Fonte: ABIQUIF/FIOCRUZ (2001)

O resultado de um setor com baixo conteúdo tecnológico, dependente da importação de grande parte dos insumos necessários a sua produção, gera um quadro inevitável de déficit em sua balança comercial. O fenômeno, que era mais intenso no segmento de princípios ativos (insumos), agravou-se desde meados da década de 1990, com o aumento gradual do déficit nos produtos acabados. Na tabela 8, nota-se que os saldos comerciais do setor apresentaram um quadro progressivo de déficit entre os anos de 2003 a 2007, chegando a alcançar o montante de 4 bilhões de dólares em 2007. O grupo dos medicamentos é o que apresenta o maior déficit com quase 3 bilhões de dólares.

Em 2010, o saldo comercial da cadeia farmacêutica atingiu o montante de US\$ 7,4 bilhões negativos, dos quais US\$ 4,8 bilhões de medicamentos prontos (MDIC, 2011). O que ratifica que o setor no país não apresenta grandes investimentos em P & D

e conseqüentemente no desenvolvimento de produtos com alto valor agregado como os medicamentos.

Tabela 8 - Brasil: Comércio exterior de produtos médicos - Detalhamento de grupos: 2003-2010 (US\$)

Comércio Exterior por Segmento	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Exportações								
Equipamentos	35,5	28,6	34,1	44,1	54,6	58,9	44,4	45,4
Implante	26,6	38,5	48,5	56,1	80,6	88,4	94,8	103,6
Laboratório	8	12	22,1	26,3	21,8	28,5	21,6	43,7
Materiais de Consumo	77,8	112,5	171,3	179,4	199,1	208,8	207,8	234,4
Odontologia	39,7	54,3	67,1	71,70	82,9	82,5	70,4	84,5
Radiologia/Diagnóstico por Imagem	20,8	21,7	21	24,4	21,9	28,7	22,5	25,2
Medicamentos	246	292,8	367,7	502,3	593,8	791,5	917,8	1.091,20
Total Exportado	454,5	560,3	731,8	904,3	1.054,60	1.287,40	1.379,40	1.627,90
Importações								
Equipamentos	139,6	117	149,1	209,7	276	414,5	400,3	611,4
Implante	122,4	169,1	216,2	266	344,2	418,2	452,8	550,3
Laboratório	217,4	230,9	281,8	335,2	364,2	478,5	474,5	610,4
Materiais de Consumo	174,8	200,1	255	301,3	376,3	482,8	522	666,1
Odontologia	22,1	21,3	23,9	26,5	36,2	44,3	45,8	59,3
Radiologia/Diagnóstico por Imagem	193	219,6	295,8	372,3	479,3	577,1	527,8	667,1
Medicamentos	1.467,50	1.736,10	1.981,00	2.550,20	3.411,00	4.151,30	4.355,70	5.933,30
Total Importado	2.336,70	2.694,00	3.202,90	4.061,10	5.287,10	6.566,70	6.779,00	9.097,90
Saldo								
Equipamentos	-104	-88,4	-115,1	-165,6	-221,4	-355,6	-355,9	-566
Implante	-95,8	-130,7	-167,7	-209,9	-263,6	-329,8	-358,1	-446,7
Laboratório	-209,4	-218,9	-259,7	-308,9	-342,4	-450	-452,8	-566,8
Materiais de Consumo	-97	-87,7	-83,7	-121,8	-177,2	-274	-314,2	-431,7
Odontologia	17,6	33	43,1	45,2	46,7	38,2	24,6	25,2
Radiologia/Diagnóstico por Imagem	-172,2	-197,9	-274,8	-347,9	-457,5	-548,4	-505,3	-641,9
Medicamentos	-1.221,40	-1.443,30	-1.613,30	-2.047,90	-2.817,20	-3.359,80	-3.437,90	-4.842,20
Saldo Total	-1.882,20	-2.133,80	-2.471,20	-3.156,80	-4.232,50	-5.279,30	-5.399,60	-7.470,10

Fonte: MDIC, 2011 ³⁹

Ao longo dos anos 1990, diversos aspectos modificaram a indústria farmacêutica nacional, a abertura comercial proporcionou uma gradativa lógica de liberalização com a redução de tarifas de importações de fármacos e medicamentos, além da eliminação de medidas restritivas quanto à importação de insumos farmacêuticos. O abandono da política de controle de preços dos medicamentos possibilitou uma tímida capacitação das empresas, bem como incentivou a ampliação dos investimentos para aumentar a capacidade farmacêutica. No entanto, apesar dos avanços institucionais, o quadro predominante da indústria farmacêutica nacional é o de elevada dependência de

³⁹ Dados disponibilizados pelo Prof. Dr. José Henrique Souza coletados do sistema aliceweb.

matérias primas importadas, balança comercial com tendência ao déficit, além dos baixos requisitos de capital para sua implantação com base na baixa relação capital/produto.

A partir da segunda metade da década de 1990, duas mudanças institucionais alteraram o quadro da indústria farmacêutica: a lei de patentes aprovada em 1996 e a lei dos medicamentos genéricos⁴⁰ instituída em 1999.

Com a aprovação da Lei de Patentes acentuou-se a importação de insumos para medicamentos, desta forma as multinacionais abandonaram boa parte da produção de seus produtos em território brasileiro, passando a importar de suas matrizes e, conseqüentemente, encarecendo o preço final dos produtos. Com isso, o aumento dos preços dos medicamentos atingiram níveis muito elevados, impossibilitando cada vez mais o acesso da população.

De fato, o que se percebeu após a adesão brasileira ao acordo TRIPS no setor farmacêutico foi, em certa medida, desalentador. As multinacionais não deslocaram para o país atividades relacionadas à inovação. Muito pelo contrário: já a partir da abertura comercial do início dos anos 1990, diversas plantas de produção foram fechadas no país (FILHO, P. & CAPANEMA, L 2011: p. 309).

De acordo com Laforgia apud FILHO, P. & CAPANEMA, L as relações entre proteção de patentes e *performance* inovadora foram bem menos diretas do que é usualmente assumido, mesmo no setor farmacêutico. A proteção patentária não seria condição suficiente para promover a inovação na indústria farmacêutica, se não existirem competências internalizadas para tal.

Em 1999, o governo retomou o controle de preços dos medicamentos e instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, com o intuito de estabelecer as bases para a elevação dos padrões sanitários da produção nacional e criar as pré-condições para eventuais incrementos das exportações.

A política de controle de preços implementada no Brasil não seguiu exatamente a regra de precificação de custo marginal, mas sim a de aproximação do custo médio de produção, desconsiderando o componente taxa de lucro, o que acabou por generalizar o custo médio para todos os produtos. Este cenário resultou na redução dos preços dos

⁴⁰ Lei 9787/1999 de 10 de Fevereiro de 1999 – Estabelece a legislação sobre os medicamentos genéricos. Planalto (2012).

medicamentos concomitantemente à queda da atividade econômica da economia brasileira no início dos anos 2000 (SELAN, B; KANNEBY JUNIOR, S.; PORTO, G.S, 2007).

A lei dos genéricos deu um novo ânimo aos laboratórios nacionais que iniciaram uma expansão de sua participação no mercado. Esta expansão aumenta as possibilidades de um avanço dessa indústria local para o segundo estágio tecnológico de produção. Isto se dá por meio das competências adquiridas com a produção de fármacos de genéricos, permitindo uma escala produtiva adequadas para atingir níveis de produtividade que a tornem competitiva internacionalmente (FILHO, P. & CAPANEMA, L. 2011).

A partir dessa lei, as empresas nacionais passaram a ocupar um maior espaço no mercado brasileiro (tabela 8), mas apesar da mudança de panorama, a política de medicamentos genéricos, por si só, não promoveu a produção de insumos farmacêuticos, e os investimentos em inovações mais arrojadas foram exceções. No entanto, de acordo com FILHO, P. & CAPANEMA, L. 2011, o caráter evolucionário da inovação possibilitada pela acumulação de capacidades tecnológicas nas empresas é plausível que a produção de genéricos, principalmente aqueles com alguma complexidade de formulação, promova a internalização de competências tecnológicas que, posteriormente, possam ser utilizadas para o desenvolvimento de produtos inovadores. Como exemplo, os autores citam a experiência coreana em relação à inovação:

Ao analisar o processo de *catch up* coreano, parece corroborar essa hipótese, pois defende que as habilidades e atividades desenvolvidas para a atividade de engenharia reversa podem ser transformadas, sem muita dificuldade, em atividades denominadas de P&D. Em outras palavras, a inovação exige um acúmulo de competências que se inicia com aquelas necessárias à imitação ou ao que o autor denomina de “imitação criativa”.

Tabela 9 - Participações de Mercado: Indústria Farmacêutica Brasileira (2008)

Ranking	Laboratórios	Faturamento bruto anual (R\$ milhões)	Market Share (%)
1	Grupo E M S	2026	7,7
2	Sanofi-Aventis	1645	6,2
3	Medley	1502	5,7
4	Aché	1493	5,6
5	Novartis	1096	4,1
6	Eurofarma	991	3,7
7	Pfizer	829	3,1
8	Bayer Schering	773	2,9
9	Astra Zeneca	621	2,3
10	Boehringer Ingelheim	612	2,3
	Outros	14847	56,4
Mercado Total		26435	100

Fonte: IMS Health (2008)

Nota-se que apesar do novo fôlego que os medicamentos genéricos estabeleceram na indústria farmacêutica no Brasil, a conjuntura macroeconômica desfavorável, associada às elevadas taxas de rentabilidade alcançadas no âmbito da comercialização dos medicamentos similares, contribui para o desinteresse das farmacêuticas nacionais na acumulação de capacidades tecnológicas necessárias a atividade inovadora nesse setor da indústria. Aliado a esses fatores, a falta de políticas industriais ativas para o segmento explicam o baixo nível da atividade inovadora na indústria farmacêutica do país LOVÓN CANCHUMANI, R. M. (2008).

3.2) Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação no Brasil

As atividades de pesquisa e desenvolvimento do setor farmacêutico nacional apresentam uma baixa interação entre a indústria e o sistema científico e tecnológico, o que acarreta um sistema frágil de inovação nesta área. Na década de 1980, foram suscitadas uma série de iniciativas na tentativa de desenvolver a produção de fármacos no país, no entanto, esta iniciativa não foi duradoura, e ainda no início da década de 1990, a P & D no setor continuava incipiente. No final dos anos 1990, houve um

crescimento nos gastos com P & D, alcançando o montante de 112 milhões de reais no início dos anos 2000⁴¹.

Tabela 10 - Gastos com P & D das Indústrias Farmacêuticas Brasileiras (milhões R\$)

Ano	Valores em R\$
1995	21.947
1996	30.287
1997	40.001
1998	52.410
1999	81.521
2000	93.099
2001	112.177

Fonte: Interfarma (2002)

Segundo dados do Ministério da Indústria e Comércio, no ano de 2007 foram investidos cerca de 325 milhões de dólares na Indústria Farmacêutica pelo BNDES no Brasil com o programa Profarma. E no primeiro semestre de 2008, os investimentos chegaram a 108 milhões de dólares, um crescimento de quase 50%, se comparado ao primeiro semestre de 2007. Tendo em vista que a capacidade ociosa deste ramo industrial está entre 30% e 40% da capacidade instalada, segundo Ciro Mortella, verifica-se uma tentativa de melhorar a competitividade deste setor. No entanto, no Brasil há uma peculiaridade com relação à destinação dos investimentos em inovação. A maior parcela desses investimentos é destinada às inovações em processo, refletindo uma preocupação com diminuição de custos e elevação da eficiência produtiva, em detrimento da inovação na criação de novos produtos, sendo esta uma característica estrutural da indústria brasileira. Esta particularidade, se permanecer em longo prazo, poderá tornar cada vez mais defasada a competitividade internacional do país, o que deverá reduzir seu crescimento econômico e geração de renda. (ARRUDA, VELMUN e HOLLANDA, 2006).

As maiores dificuldades encontradas para o desenvolvimento da P & D do setor farmacêutico no Brasil se pautam nos altos custos e riscos do desenvolvimento de novas drogas tradicionais, longo tempo de maturação dos projetos de P & D, falta de divisões formais de P & D no setor industrial, os elevados custos financeiros (taxas de juros elevadas) e a pouca oferta de capital de risco. Além dos fatores citados, a diminuição do número de empresas nacionais por incorporação às

⁴¹ Interfarma (2002)

multinacionais/transnacionais, ausência de integração universidade/, a respeito da disponibilização de pesquisadores qualificados, e ausência até meados dos anos 2000 de um programa nacional com a participação do governo e suas agências.

Como iniciativa para alteração deste quadro de baixos investimentos em P & D no país, o governo federal lançou, por meio do BNDES, o programa Profarma.

3.2.1) Profarma

A partir 2004, o governo federal vem tentando avançar no segmento farmacêutico por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), promovendo um maior adensamento da produção local do setor, com políticas de financiamento e investimentos em inovação. Com recursos do BNDES e por meio da Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), este programa visa ao aumento da produção de medicamentos para desenvolver o elo com a produção de farmacoquímicos, que hoje se apresenta como grande lacuna do setor.

O Profarma consiste em três pontos principais. Em primeiro plano, o objetivo é investir na produção, por meio da expansão, da modernização, da construção de novas fábricas e da adequação às normas da Anvisa. O segundo ponto trata do fortalecimento da empresa nacional, incentivando a fusão e aquisição atuando como agente financeiro e apoiando negociações de interesses por meio de financiamentos. E para fechar, o terceiro pilar tem como objetivo a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação, estimulando essas ações e criando condições para o desenvolvimento de novas tecnologias.

O programa tem o orçamento estimado em 3 bilhões de reais, a serem liberados até este ano, para que desta maneira se conclua a reestruturação da cadeia produtiva do setor. Aumentando a competitividade e a inserção internacional das empresas nacionais, elevando as exportações e incrementando com produtos de maior valor agregado e reduzindo as importações, para que se reduza o déficit comercial do setor.

3.3) Conclusões sobre a Indústria Farmacêutica no Brasil

O panorama realizado sobre a indústria farmacêutica brasileira nos mostra uma série de desafios enfrentados pelo setor desde a década de 1970, em que houve um

salto tecnológico na indústria farmacêutica mundial e o país “perdeu” progressivamente sua competitividade. Na década de 1990, a abertura comercial da economia acabou por selar o destino dessa indústria no País, diante da vulnerabilidade enfrentada sem um prévio protecionismo do capital nacional.

Ao longo da década de 1990, algumas legislações importantes foram sancionadas, como a lei de patentes, em 1996, e depois a lei dos genéricos, em 1999. Estas leis abriram um novo caminho para a indústria nacional, em especial a lei dos medicamentos genéricos, que propiciou um novo quadro para a indústria farmacêutica nacional, por meio da produção de medicamentos genéricos. O novo nicho dessa indústria deu fôlego às empresas de capital nacional, que voltaram a figurar como importantes atores do setor. Contudo, a lacuna dos investimentos em novas tecnologias e em P & D, fatores primordiais dessa indústria, tiveram a institucionalização de uma política industrial governamental apenas a partir de 2004, com o Profarma do BNDES. Este programa, conforme exposto anteriormente, abriu linhas de financiamentos para indústrias que tivessem o interesse em investir no setor, tanto na adequação e na melhoria da estrutura produtiva como em inovação.

O atraso temporal, a falta de políticas industriais de incentivo à inovação no setor, além de fatores econômicos e sociais do país, levaram a um quadro em que esta indústria se configura essencialmente na produção de produtos de baixo valor agregado, atuando principalmente como produtora de medicamentos genéricos e similares e nas áreas de comercialização das grandes companhias multinacionais e apresentando uma grande dependência da importação de insumos (farmacoquímicos) e com a balança comercial do setor bastante deficitária.

A seguir, será realizada uma comparação entre a indústria farmacêutica brasileira e a indiana, que conforme citado anteriormente, tem atraído uma série de investimentos em atividades de P & D das grandes companhias farmacêuticas mundiais.

3.4) Comparação entre a indústria farmacêutica brasileira e a indiana

3.4.1) A Indústria Indiana

As características estruturais da indústria farmacêutica brasileira foram expostas nas sessões anteriores do presente capítulo, desta maneira, serão apresentadas de forma geral as características da indústria farmacêutica indiana para efetuar-se uma breve análise comparativa.

A indústria farmacêutica indiana tem sido um dos setores industriais indianos de maior destaque nas duas últimas décadas, com amplas potencialidades tecnológicas na produção de drogas. Com um mercado de grande competitividade em relação a preços e forte controle estatal. Sendo um setor altamente organizado e dinâmico com um crescimento médio anual de 10% de acordo com LOVÓN CANCHUMANI, R. M. (2008). Os centros produtores do país são de alta qualidade e com várias unidades produtivas, caracterizando-se por um setor fragmentado, com cerca de 20 mil unidades, cerca de 250 companhias controlam 70% do mercado farmacêutico indiano.

Esse “*status*” da indústria farmacêutica indiana foi iniciado a partir do aproveitamento de um período da história recente, em que não se reconheciam patentes de processos, assim foi possível alcançar uma substancial evolução nesse campo, por meio da trajetória de aprendizado tecnológico da engenharia reversa. Desta forma, quando se estabeleceu a legislação de patentes de processos, a Índia já havia adquirido uma grande capacidade no segmento LOVÓN CANCHUMANI, R. M. (2008).

Como o foco principal das empresas indianas está na exportação de fármacos⁴² e na produção de medicamentos genéricos a custos baixos, conforme exposto por LOVÓN CANCHUMANI, R. M. (2008), conclui-se a indústria farmacêutica indiana caracteriza-se por ser tecnologicamente forte e praticamente autossuficiente. Desta maneira, os principais atrativos do setor no país são: baixos custos de P & D, reduzidos custos de produção, elevada capacidade científico-inovativa, os laboratórios nacionais tem grande relevância no mercado, mão-de-obra altamente qualificada e, sobretudo, um comércio internacional crescente.

O modelo de desenvolvimento que levou a indústria farmacêutica indiana a este patamar de desenvolvimento foi o plano de ação instituído pelo governo, que criou um arcabouço institucional muito importante. As medidas estabelecidas pelo plano visavam

⁴² A indústria farmacêutica da Índia tem como principais produtos de exportação: anti-infectantes, incluindo medicamentos antibióticos, antibacterianos e antituberculose (LOVÓN CANCHUMANI, R. M. (2008).

à criação de uma fundação para a promoção do desenvolvimento de medicamentos, à estruturação e modernização de centros de P & D, à criação de um fundo próprio para atividades de P & D de novos medicamentos, ao fortalecimento da infraestrutura para programas de descoberta de novas drogas e moléculas, ao desenvolvimento de recursos humanos qualificados para pesquisa científica e para geração de inovações em medicamentos e, por fim, à criação de uma autoridade governamental de monitoramento de preços LOVÓN CANCHUMANI, R. M. (2008).

Ademais estas medidas, o governo indiano instituiu medidas de isenção de alíquotas de importação e taxas de transferência tecnológica ao exterior, além de políticas de isenções às exportações para o mercado internacional. Estas medidas baratearam os medicamentos exportados pela Índia.

De acordo com dados do ITP, divisão de tecnologia do Ministério de Relações Exteriores da Índia, houve um crescimento de aproximadamente 70% (tabela 10) no total exportado pelo setor farmacêutico indiano entre os anos de 2007 a 2010, o que demonstra a dinâmica crescente da indústria farmacêutica indiana.

Tabela 11 - Exportação de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos 2007-08 para 2009-10

Ano	Exportações em US\$ (bilhões)	% Crescimento
2007-08	6,3	14,4
2008-09	8,6	35,7
2009-10	9,1	5,9

Fonte: Directorate General of Commercial Intelligence and Statistics (DGCIS) Kolkata (2012)

Os grandes laboratórios da indústria farmacêutica têm reconhecido o interesse na Índia como um destino de sua P & D, devido à mão de obra científica de baixo custo, excelente infraestrutura, capacidade e qualidade para conduzir a pesquisa moderna. Desta maneira, muitos desses laboratórios criaram centros independentes de P & D na Índia. Os ensaios clínicos realizados para estabelecer a segurança e a eficácia de drogas constituem quase 70% dos custos de P & D. Considerando o baixo custo do desenvolvimento da P & D na Índia, várias empresas multinacionais, bem como organizações de pesquisas clínicas globais, têm cada vez mais feito da Índia, um centro de pesquisa clínica.

As empresas indianas têm provado ter um grande *know how* para o desenvolvimento de ingredientes farmacêuticos ativos (APIs)⁴³, apresentando melhores condições de desenvolvimento desses compostos do que seus concorrentes diretos. Além do mais, grandes farmacêuticas como Pfizer, Merck, GSK, Sanofi Aventis, Novartis e Teva são dependentes das empresas indianas para a produção de seus APIs e produtos intermediários (ITP, 2012).

Na tabela abaixo, se verifica o ranking dos países destino dos produtos farmacêuticos indianos, sendo que os países da Europa e os Estados Unidos são os dois maiores importadores. O Brasil está presente na sexta posição do ranking com um volume de importações no montante de US\$ 165 milhões, no período destacado.

Tabela 12 - TOP 20 Destinos dos produtos farmacêuticos indianos de abril a dezembro/2010

Posição	Países Importadores	Valor (US\$ milhões)
1	Estados Unidos	1791.0
2	Reino Unido	263.9
3	Alemanha	243.6
4	África do Sul	226.8
5	Rússia	221.4
6	Brasil	165.0
7	Nigéria	154.1
8	Kenya	137.3
9	Holanda	131.7
10	Turquia	119.0
11	Canadá	108.0
12	Vietnã	102.8
13	China	100.4
14	Gana	99.6
15	França	98.0
16	Israel	97.0
17	Espanha	94.5
18	Sri Lanka	92.4
19	Itália	91.2
20	Ucrânia	90.5

Fonte: Directorate General of Commercial Intelligence and Statistics (DGCI) Kolkata (2012)

A partir de 2005, ocorreram mudanças na lei de patentes indiana, o que permitiu que os medicamentos pudessem ser patenteados no país. A nova lei também contém critérios rígidos (mudanças mínimas para um produto cuja patente expirou

⁴³ Active Pharmaceutical Ingredients (APIs).

poderiam não dar o direito a uma nova patente) e autoriza a oposição pública à aplicação de uma patente antes que seja tomada uma decisão. A Índia tem uma das melhores leis de patentes do mundo e, graças a ela, ainda possui algum espaço para produzir medicamentos genéricos, porém, a amplitude permitida pela legislação anterior diminuiu, porque muitos novos medicamentos foram, desde 2005, patenteados por multinacionais (KHOR, MARTIN 2012).

Os efeitos dessa nova lei podem desencadear uma diminuição da expansão da produção de novos medicamentos genéricos no país, o que poderia acarretar graves consequências para países que dependem da importação dos medicamentos genéricos de baixo custo da Índia, como os países pobres.

Diante do panorama realizado, nota-se que a indústria farmacêutica indiana apresenta um elevado percentual de crescimento nos últimos anos, além de ser uma indústria dinâmica e com uma série de atrativos para atividades produtivas e de P & D do setor farmacêutico mundial. Ademais, tem uma indústria robusta na produção de genéricos, tendo na empresa indiana Ranbaxy sua maior produtora.

3.4.2) A Comparação

Diante dos panoramas realizados sobre a indústria farmacêutica brasileira e indiana será estabelecido um comparativo entre as duas indústrias.

No Brasil, o setor tem um grande domínio do mercado por empresas transnacionais. O capital nacional é responsável por um percentual reduzido do mercado farmacêutico brasileiro e há uma tendência a fusões e aquisições de empresas nacionais pelo capital estrangeiro.

No geral, a característica marcante da indústria brasileira é a dependência da importação de insumos (matéria prima) e a produção se baseia nesses insumos importados para a produção dos medicamentos finais. Marcadamente, a indústria brasileira atua nos estágios 3 e 4 da cadeia produtiva farmacêutica, que demanda menores investimentos em P & D.

Esse quadro da indústria nacional teve uma tímida melhora com a Política Industrial estabelecida pelo programa Profarma, em 2004, mas ainda está longe de sanear os gargalos da infraestrutura de pesquisa do setor farmacêutico no país. Outro fator positivo foi o aumento da produção de medicamentos genéricos que proporciona

um aprendizado importante às indústrias produtoras no país e pode gerar externalidades positivas quanto ao aprendizado tecnológico para um próximo passo dessa indústria no país, entretanto, conclui-se que há uma elevada dependência tecnológica no setor que necessita de políticas governamentais para alterar o quadro atual.

A indústria indiana por outro lado tem propriedades diferentes da indústria brasileira. Seu mercado é composto em grande medida por empresas de capital nacional. Há uma excelente base tecnológica e infraestrutura para P & D farmacêutica. A mão de obra disponível no país é qualificada e suficiente para a demanda do setor, os custos com P & D são competitivos e há uma ampla produção de produtos intermediários para a produção de medicamentos.

Esses quesitos foram alcançados por meio de políticas industriais organizadas e fortes para o setor no país, desta forma, esta indústria é considerada, cada vez mais, como base de manufatura para empresas farmacêuticas globais, além de ser um mercado atraente para organizações voltadas para a pesquisa, devido à grande capacidade de eficiência em termos de custos.

A presente comparação nos leva a refletir sobre os quadros distintos entre a indústria farmacêutica brasileira e a indiana. Até o início dos anos 1990, antes do acordo TRIPS, a estrutura da indústria farmacêutica nos dois países apresentava uma configuração semelhante, com o domínio de companhias estrangeiras e em especial na Índia com preços bastante elevados. No entanto, ao longo dos anos 1990, esse quadro foi alterado na Índia, e a participação das empresas indianas (produtoras de genéricos) no mercado aumentou e acabou superando as de capital estrangeiro.

A indústria indiana conseguiu mudar este panorama por meio da política industrial, que proporcionou incentivos à produção tecnológica do setor, isso em parte também é resultado da reaplicação dos recursos provenientes das vendas dos medicamentos genéricos no mercado interno e internacional, em investimentos na pesquisa e desenvolvimento internos.

Os desdobramentos desses investimentos alteraram o percentual de P & D nos produtos vendidos na década de 1990 pelas indústrias indianas, percentual que passou de menos de 1% para algo em torno de 9% a 12% (BLANC, 2009), ou seja, a indústria

indiana passou de uma indústria basicamente de imitações para uma indústria com maior conteúdo tecnológico.

As grandes farmacêuticas (ex. Pfizer e Merck) atraídas pelos bons resultados da indústria indiana em P & D, a partir dos anos 2000, têm instalado laboratórios de pesquisa próprios na Índia e acabam “externalizando” parte de sua pesquisa para laboratórios indianos especializados.

Conclui-se, diante da avaliação dessas duas indústrias, que economias com condições semelhantes, em um determinado momento da história, acabaram trilhando caminhos tão distintos. Isso foi resultado de políticas industriais bem formuladas e colocadas em prática, além do espírito empreendedor do capital nacional indiano que se tornam um diferencial no desenvolvimento de sua indústria farmacêutica.

Considerações finais sobre o trabalho

Durante as análises realizadas neste trabalho, identificou-se que o processo de internacionalização das atividades de P & D na indústria farmacêutica mundial tem apresentado uma crescente nas últimas décadas. Apesar de sua característica de centralização em países desenvolvidos (concentrados nos países da Tríade EUA, Europa e Japão), há um movimento de deslocamento das atividades de P & D na direção de países em desenvolvimento que ofereçam vantagens comparativas.

De acordo com previsões da IMS Health, os países em desenvolvimento, em especial da Ásia e da América Latina, atingirão percentuais de crescimento entre 11% e 14% nos próximos anos, se compararmos ao crescimento dos países da tríade, que terão um crescimento entre 2% e 3%. Os países em desenvolvimento passam a ser alvo das grandes farmacêuticas na busca pela manutenção de suas vendas.

A partir de 2008, com a grave crise econômica enfrentada pelos países desenvolvidos, os desencadeamentos desta crise levaram a problemas financeiros e à diminuição da atividade econômica, afetando o desempenho das companhias globais. A indústria farmacêutica, uma indústria que demanda um elevado percentual de investimentos em sua estrutura produtiva e de pesquisa, inevitavelmente sofre interferências desses fatores externos. Somados a este quadro, nos últimos anos e nos próximos, uma série de medicamentos “blockbusters” tiveram ou terão suas patentes expiradas, o que consequentemente afeta o faturamento dos grandes laboratórios.

Aliado a esses fatores, a crescente entrada dos medicamentos genéricos no mercado afeta o faturamento das companhias farmacêuticas. Estima-se um crescimento significativo para o mercado destes medicamentos. Nos EUA, por exemplo, as prescrições médicas de medicamentos genéricos tiveram um acentuado crescimento nos últimos anos. Em outros países avançados como Alemanha, Japão, Espanha e Itália, espera-se, igualmente, um crescente uso destes medicamentos (IMS Health, 2007).

A tendência à internacionalização das atividades de P & D desses laboratórios é, sobretudo, resultado desse quadro, que demanda uma redução de custos no desenvolvimento de novas drogas e, ao mesmo tempo, demanda o desenvolvimento de novos medicamentos com alta rentabilidade para que os laboratórios consigam manter seu faturamento e consequentemente sustentar sua estrutura de investimentos.

De acordo com a tabela 4, apresentada no capítulo 2, analisando os dez maiores laboratórios do setor farmacêutico, observa-se que sete deles têm unidades de P & D em países em desenvolvimento. Este quadro não significa uma plena descentralização das unidades de P & D dessas companhias para os países em desenvolvimento, que em sua maioria continuam com suas unidades de P & D nos países da tríade. Mas demonstra uma nova tendência na busca de alternativas para o desenvolvimento das atividades inovativas do setor.

Desta forma, **há** países que proporcionam vantagens como diminuição de custos em P & D, infraestrutura adequada e de qualidade, mão de obra especializada e com menores custos, além de vantagens tecnológicas. **Esses são** fatores decisivos para a descentralização das atividades de P & D destas empresas para esses países. Índia é uma dessas localidades que reúne vários quesitos determinantes para a deslocalização das atividades dos grandes laboratórios para seu território.

Diante da análise realizada acerca da indústria farmacêutica indiana, verificou-se que esta se especializou no desenvolvimento de matérias primas e genéricos, mas agora está aumentando o valor agregado em seus produtos. Por meio de um arcabouço institucional de incentivos ao setor, o país alcançou amplas potencialidades tecnológicas na produção de drogas, apresentando um setor organizado e dinâmico com baixos custos de P & D. Além de contar com ampla disponibilidade de mão de obra qualificada para os processos de P & D.

Por sua vez, no panorama realizado sobre a indústria farmacêutica brasileira, nota-se que o processo de desenvolvimento dessa indústria no país passou por uma série de dificuldades, por conta de importantes mudanças macroeconômicas ocorridas nos anos 1990 no Brasil. Desta forma, o que caracteriza essa indústria no país é o seu diminuto conteúdo tecnológico, baixos níveis de investimentos em atividades inovadoras e essencialmente as empresas do segmento atuam nos estágios 3 e 4 da cadeia farmacêutica, por demandarem menor conteúdo tecnológico.

Pode-se inferir que a indústria farmacêutica nacional não consegue atrair grandes investimentos em P & D dos grandes laboratórios farmacêuticos, por não possuir os requisitos necessários para o estabelecimento desses nichos da indústria farmacêutica.

Para que este quadro seja alterado, será necessário o estabelecimento de políticas industriais efetivas de incentivo à produção de novas tecnologias no setor farmacêutico, melhorando as condições de infraestrutura, sobretudo, para o comércio exterior, além de incentivar no âmbito externo acordos comerciais. Também é necessário investir não só na formação bruta de capital fixo, mas também nos recursos humanos na formação de profissionais qualificados e com competências para atuar na P & D farmacêutica, além de parcerias entre universidades e empresas.

Assim, a indústria farmacêutica nacional poderá aprimorar a estrutura do setor como um todo, reduzir o déficit na balança comercial, diminuindo a dependência de insumos importados e promover o desenvolvimento de novas tecnologias no país. E se tornar uma localidade de atração dos fluxos de investimentos em P & D dos grandes laboratórios farmacêuticos.

Referências Bibliográficas

ARCHIBUGI, D. & MITCHIE, J. (1995) The globalisation of technology: a new taxonomy. *Camb. J. Econ.* (1995) 19 (1):121-140.

ARRUDA, M; VELMUN, R; HOLLANDA, S. Inovação Tecnológica no Brasil: A Indústria em Busca da Competitividade Global, São Paulo: ANPEI 2006.

BARBOSA, A.; MENDES, R.; SENNES, R. (2006) A Indústria Farmacêutica Brasileira e as Exportações para a América Latina: Impactos dos acordos comerciais e das variáveis macroeconômicas. São Paulo: Febrafama.

BASTOS, Valéria. (2005) Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro: BNDES.

BLANC, G. (2009) Encontro de Conselheiros. HEC Paris – Fundação Dom Cabral.

BERMUDEZ, J. et al. (2000) O Acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: Mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Núcleo de Assistência Farmacêutica FIOCRUZ. Rio de Janeiro-RJ.

CAMPBELL, D. & MANDY, C. (2011) IMS – Health – Pharmerging Shake-Up. Norwalk – USA. Disponível em: www.imshealth.com/pharmerging. Acesso em: 25/10/2011.

CANTWELL, J. (1995) The globalization of technology: What remains of the product cycle model? *Cambridge Journal of Economics*, nº 19, pp. 155-174.

CARRAZZA, Luis Carlos. (2009) Patentes e licenciamento compulsório de medicamentos: O marco regulatório internacional e a ação dos países em desenvolvimento. UNESP. Dissertação de Mestrado. Araraquara.

CAPANEMA, L. et al. (2009) Terceirização da P & D de Medicamentos: Panorama do Setor de Testes Pré-Clínicos no Brasil. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 29, p. 131-158, mar. 2009.

CORDER, Solange. (2006) Políticas de inovação tecnológica no Brasil: Experiência Recente e Perspectivas. Texto para Discussão 1244. IPEA. Brasília-DF.

DOSI, G. (2006) **Mudança Técnica e Transformação Industrial: A teoria e uma aplicação à indústria de semicondutores**. Ed. UNICAMP. Tradução.

DUBEUX, Rafael Ramalho. (2010) Inovação no Brasil e na Coréia do Sul: Os efeitos do novo regime internacional de patentes sobre as estratégias de desenvolvimento econômico. Ed. Juruá. Curitiba – PR.

FILHO, P. & CAPANEMA, L. (2011) A Indústria Farmacêutica Nacional: Desafios e Rumo à Inserção Global. O BNDES em um País em Transição. Cap. 19.

FIOCRUZ. A Indústria Química e de Fármacos. *Conferencia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação*. Brasília, set. 2001.

FREEMAN, C. & SOETE, L. (2008) **A Economia da Inovação Industrial**. Ed. Unicamp. Tradução.

FRENKEL, J. O Mercado Farmacêutico Brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços in NEGRI, B. & DI GIOVANNI. G. Orgs. (2001) Brasil: Radiografia da Saúde. Instituto de Economia – Campinas – SP.

GADELHA, C; (2004) O Complexo Industrial da Saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento in: Saúde no Brasil – Contribuições para a Agenda de Prioridades de pesquisas, Ministério da Saúde, Brasília: Distrito Federal, 2004.

_____ (1990) - Biotecnologia em Saúde: Um Estudo da Mudança Tecnológica na Indústria Farmacêutica e das Perspectivas de seu Desenvolvimento no Brasil. Campinas: Instituto de Economia da Unicamp, (Dissertação de mestrado).

GOMES, R. (2006) Empresas transnacionais e internacionalização da P & D. Ed. Unesp. São Paulo

ITP – (2012) Divisão de Tecnologia do Ministério das relações exteriores da Índia. Disponível em: <http://www.indiainbusiness.nic.in/industry-infrastructure/industrial-sectors/drug-pharma1.htm>
Acesso em: 01.07.2012.

JOHANSON, J.; VAHLNE, J. The internationalization process of the firm: a model of knowledge development and increasing market commitment. **Journal of International Business Studies**, v. 8, p. 23-32, 1977.

KHOR, Martin (2012) Índia: A farmácia dos pobres está em perigo. Genebra – Suíça. Disponível em: <http://ips.org/ipsbrasil.net/print.php?idnews=8371>. Acessado em: 30.06.2012.

LAPLANE, M. & SARTI, F. Investimento direto estrangeiro e a retomada do crescimento sustentado nos anos 90. *Economia e Sociedade*. Campinas (8) 143-81. Jun-1997.

_____ O Investimento direto estrangeiro e a internacionalização da economia brasileira nos anos 1990. *Economia e Sociedade*. Campinas. v.11, n. 1 (18), p. 63-94. Jan/jun-2002.

LOVÓN CANCHUMANI, R. M. (2008) A Indústria Farmacêutica no Brasil e na Índia: um estudo comparativo de desenvolvimento industrial. *Revista Espacios*. Vol.29 (2) Pág. 6. Disponível em: <http://www.revistaespacios.com/a08v29n02/08290211.html>. Acessado em: 10/04/2012.

OCDE. (1993) Manual Frascati. Proposta de Práticas Exemplares para Inquéritos sobre Investigação e Desenvolvimento Experimental.

MARX, Karl. O Capital. Editora Civilização Brasileira. 2008.

MAZZUCHELLI, F. Os dias de sol: a formação da Idade de Ouro do Capitalismo, 2010, mimeo.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, DA INDÚSTRIA COMÉRCIO - MDIC Sistema Alice. Brasília/DF: Disponível no endereço: <<http://aliceweb.desenvolvimento.gov.br/>>.

MIRANDA, L.C. R. (1992) Câmbio, juros e fisco: a experiência internacional. Campinas: Instituto de Economia da Unicamp, (Tese de doutoramento), cap. 2.

NARULA & ZANFEI. (2005) Innovation and globalization: The paper of transnational.

NEIT – Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia. Estudo da Competitividade de Cadeias Integradas no Brasil: O impacto das Zonas de Livre Comércio. IE-UNICAMP. Nota Técnica Final. Campinas-SP. 2002.

NELSON, R. & WINTER, S. (2005) Uma teoria evolucionária da mudança econômica. Ed. Unicamp. Tradução

NILSSON, A. (2006) Open Innovation in the Pharmaceutical Industry. The Internationalization of Corporate R&D, Leveraging the Changing Geography of Innovation. ITPS, Swedish Institute For Growth Policy Studies Studentplan 3, SE-831 40 Östersund, Sweden.

PATEL, P. & PAVITT, K. National Systems Innovation under strain: the internationalization of corporate R&D. in R. Barrel, G. Mason and M. Mahony (eds.) Productivity, Innovation and Economic Performance, Cambridge University, Brighton, 1998.

PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. Research Policy, v. 13, p. 343-373, 1984.

PEARCE, R. (1999) Decentralized R & D and strategic competitiveness: globalized approaches to generation and use of technology in multinational enterprises (MNEs). Elsevier Science. Research Policy pp.157-178.

PEARCE, R. & PAPANASTASSIOU, M. (1999) Overseas R & D and strategic evolutions of MNEs: evidence from laboratories in the UK. Research Policy nº28, pp.23-41.

PHRMA (2010) Pharmaceutical Researchers and Manufacturers in America – Profile. Washington D.C. disponível em: <http://www.phrma.org/>. Acesso em: 01/11/2011.

QUEIROZ, S. R. & CARVALHO, R. Empresas Multinacionais e Inovação Tecnológica no Brasil. Revista São Paulo em Perspectiva, V. 19 nº 2 abr/jun. 2005.

QUEIROZ, S. R. & VELAZQUEZ, A. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica brasileira in NEGRI, B. & DI GIOVANNI. G. Orgs. (2001) Brasil: Radiografia da Saúde. Instituto de Economia – Campinas – SP.

RADAELLI, V. (2006) A Inovação na Indústria Farmacêutica: Forças Centrípetas e Forças Centrífugas no Processo de Internacionalização. Instituto de Geociências – UNICAMP. Dissertação de Mestrado. Campinas-SP.

_____. (2008) A Nova conformação setorial da Indústria Farmacêutica Mundial: Redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. Revista Brasileira de Inovação, Rio de Janeiro (RJ), 7 (2), p.445-482, julho/dezembro 2008.

ROSENBERG, N. (2006) **Por dentro da caixa preta**. Ed. Unicamp. Tradução.

SCHUMPETER, J. (1984) **Capitalismo, Socialismo e Democracia**. Rio de Janeiro: Zahar. 1984.

SELAN, B; KANNEBY JUNIOR, S.; PORTO, G.S (2007) RELATÓRIO SETORIAL SOBRE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA: Uma análise a partir dos indicadores de inovação. Ribeirão Preto – SP.

SILVA, Ana Lúcia G. (2003) Concorrência Sob Condições Oligopolistas: Contribuição das Análises Centradas no Grau de Atomização/Concentração dos Mercados. Tese de Doutorado. Campinas-SP.

SMITH, Adam. A Riqueza das Nações. São Paulo: Ed. Abril Cultural, 1983.

TEIXEIRA, A. (1993) Um ajuste impossível: um estudo sobre a desestruturação sobre a ordem econômica mundial e seu impacto sobre o Brasil. Tese de doutorado. Campinas-SP.

UNCTAD. (2005) Transnational corporations and the internationalization of R & D.

Valor Análise Setorial (2009) Indústria Farmacêutica: Tendências, Mercado e Perfis de Empresa. São Paulo-SP.

VELAZQUEZ GONZALEZ, A. J. (1999) A Indústria Farmacêutica Brasileira na Década 90: Mudanças na P & D na Produção de Fármacos e Medicamentos. Dissertação de Mestrado. IG/UNICAMP. Campinas – SP.

VERNON, R. (1966) International investment and international trade in the product cycle, Quarterly Journal of Economics, vol. 80, 190-207.

VIEIRA, Vera Maria Motta. (2005) Competências para Inovar no Setor Farmacêutico: O caso da Fundação Oswaldo Cruz e de seu Instituto Tecnológico em Fármacos/Farmanguinhos. Instituto de Geociências - UNICAMP. Tese de doutorado. Campinas-SP.

WORLD TRADE ORGANIZATION. ITC. International Trade Center , 2005. Disponível no endereço < <http://www.intracen.org/default.htm>>.

Sites Consultados

<http://pharmaceuticals.gov.in/>

<http://www.gsk.com/research/locations/locations-china.htm>

http://www.pfizer.com/research/rd_works/rd_locations.jsp

http://www.roche.com/r_d_sites.htm?id=6

<http://www.abbott.com/index.htm>

<http://www.novartis.com/innovation/research-development/rd-locations/index.shtml>

http://en.sanofi.com/our_company/worldwide/worldwide.aspx

<http://www.astrazeneca.com/Research/our-global-reach>

<http://www.janssenrnd.com/our-company/locations>

<http://comtrade.un.org/pb/>

<http://www.progenericos.org.br/>

<http://www.ipea.gov.br/>

<http://pfarma.com.br>

<http://www.interfarma.org.br/site2>