

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (UFRJ)**  
**INSTITUTO DE ECONOMIA (IE)**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS, ESTRATÉGIAS  
E DESENVOLVIMENTO (PPED)**  
**EDUARDO BRAZ PEREIRA GOMES**

***CLUSTERS E BIOTECNOLOGIA PARA A SUPERAÇÃO DA IMITAÇÃO: estudo de  
caso da indústria farmacêutica brasileira***

**RIO DE JANEIRO**

**2014**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (UFRJ)**  
**INSTITUTO DE ECONOMIA (IE)**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS, ESTRATÉGIAS  
E DESENVOLVIMENTO (PPED)**

**EDUARDO BRAZ PEREIRA GOMES**

***CLUSTERS E BIOTECNOLOGIA PARA A SUPERANÇA DA IMITAÇÃO: estudo de  
caso da indústria farmacêutica brasileira***

Tese apresentada ao Corpo Docente do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor em Ciências, em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

Orientadora: Profa. Dra. Lia Hasenclever

Co-orientadora: Profa. Dra. Julia Paranhos

**RIO DE JANEIRO**

**2014**

**FICHA CATALOGRÁFICA**

G633 Gomes, Eduardo Braz Pereira.

Clusters e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira / Eduardo Braz Pereira Gomes. -- 2014.

390 f.; 31 cm.

Orientadora: Lia Hasenclever

Co-orientadora: Julia Paranhos

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, e Universidade Estadual de Goiás, 2014.

1. Clusters. 2. Biotecnologia e Biossimilares. 3. Políticas públicas - Saúde. 4. Indústria farmacêutica - Brasil. I. Hasenclever, Lia, orient. II. Paranhos, Julia, coorient. III. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia. IV. Universidade Estadual de Goiás. V. Título.

**EDUARDO BRAZ PEREIRA GOMES**

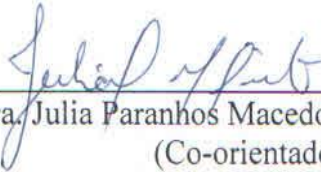
**CLUSTERS E BIOTECNOLOGIA PARA A SUPERAÇÃO DA IMITAÇÃO: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira**

Tese apresentada ao Corpo Docente do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor em Ciências, Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento.

Aprovada em 31 de Outubro de 2014.



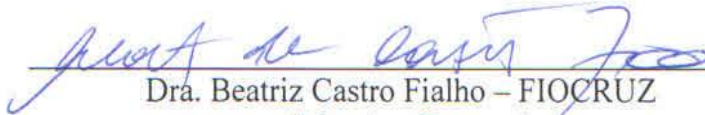
Profª. Dra. Lia Hasenclever – PPED/IE/UFRJ  
Orientadora (Presidente)



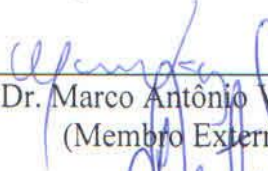
Profª. Dra. Julia Paranhos Macedo Pinto – PPED/IE/UFRJ  
(Co-orientadora)



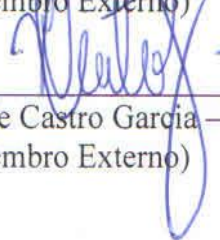
Profª. Dra. Maria da Graça Derengowski Fonseca – PPED/IE/UFRJ  
(Membro Interno)



Dra. Beatriz Castro Fialho – FIOCRUZ  
(Membro Externo)



Prof. Dr. Marco Antônio Vargas – UFF  
(Membro Externo)



Prof. Dr. Renato de Castro Garcia – UNICAMP  
(Membro Externo)

**RIO DE JANEIRO**

**2014**

## AGRADECIMENTOS

**Felícia**; companheira, mulher e inspiradora: pela infinita paciência.

**José Braz**; pai, por me ensinar o valor do saber, **Maria Célia**; mãe, pela devoção e carinho.

**Amaranta, Gustavo, Leonardo e minha nora Cláudia com meu neto Leandro que está a caminho**; filhos e agora o neto, a razão de tudo.

**Elisa, Jorge e Alexandre**; irmãos, pela presença na minha vida.

**Tias Dora e Marinha**; sempre presentes em todos os momentos da minha vida.

**Tio e padrinho Osmar**, referência de vida.

**Lia**; orientadora, infinitos elogios pelo profissionalismo, dedicação, paciência, atenção, competência e nos momentos necessários exigente, sem perder a ternura, como todos os grandes mestres. Enfim, você terá meu respeito e admiração incondicionais pelo resto dos meus dias.

**Julia**; co-orientadora, minha admiração e respeito pelo seu profissionalismo, dedicação e atenção. Você foi a referência e sua atuação foi fundamental para o bom termo da tese.

### **Professores participantes da banca.**

**Letícia**; secretária e todo pessoal de apoio da UFRJ.

**César Gonçalves**; meu grande amigo; nas minhas habituais caminhadas parei numa barraca para tomar uma água de coco e o destino o colocou diante de mim. Ouvi alguém falando sobre medicamentos e acintosamente o interpelei: você é da indústria farmacêutica? A partir daí é história. Nas nossas caminhadas, ao longo de dois anos, o César me ensinou tudo que sabia sobre indústria farmacêutica, além de abrir as portas para inúmeros entrevistados.

**Adriana, Kelly, Yara, Maria Luisa, Marlene, Mário, Marcelo Moreira, Marcelo Siqueira, Eduardo Borges, Roseli, Renato, Daniela, Carla, Cleusa**, colegas do Dinter pelos ótimos momentos em Anápolis e no Rio de Janeiro e as angústias compartilhadas ao longo do caminho.

**Professores do Dinter**; pela competência e seriedade.

**FAPEG, UFRJ e UEG**; que tornaram possível o sonho.

**Entrevistados**; pela atenção e apoio, sem os quais a tese não teria sido possível.

**Sandra e Marco**; transcritores, que enfrentaram com galhardia o jargão de *clusters* e da biotecnologia.

**Aos meus colegas professores e alunos da UEG.**

**Aos amigos perdidos nos descaminhos da vida.**

**A TODOS: MUITO OBRIGADO.**

## RESUMO

GOMES, Eduardo Braz Pereira. *Clusters* e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira. 2014. 390f. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

O objetivo dessa tese é analisar se empresas de medicamentos genéricos poderiam dar um salto qualitativo numa nova trajetória tecnológica, baseada na biotecnologia, via biossimilares e posteriormente se inserirem em inovação. Busca-se identificar também em que medida o fato de estarem localizadas em *clusters* contribuiria para esse processo. Dois estudos de caso foram realizados em dois *clusters* farmacêuticos tradicionais – o *cluster* de genéricos do Daia em Anápolis, GO e o de empresas multinacionais de medicamentos de prescrição em Jacarepaguá, RJ – ambos representativos do modelo de industrialização farmacêutica brasileira. Além da perspectiva de *clusters*, a tese também se preocupou em analisar todo ambiente externo que pudesse direta ou indiretamente influenciar o processo, como a política industrial concebida pelo governo para resgatar o setor farmacêutico e os inúmeros atores envolvidos. A metodologia adotada é do estudo de caso múltiplo, que se propõe a analisar um fenômeno em profundidade tal como está acontecendo no momento, a partir do corpo teórico existente sobre *clusters*, em particular os *clusters* biotecnológicos, a indústria farmacêutica e o sistema nacional de inovação. Os resultados mostraram que nos *clusters* estudados os requisitos, que os fariam facilitadores dos processos de inovação não se encontram presentes, aliado ao fato de que as empresas que os constituem possuem capacitações internas dependentes de uma evolução histórica que as aprisiona, no caso do Daia à cópia e de Jacarepaguá à produção de medicamentos de prescrição com patentes expiradas. Os resultados também mostraram que, apesar de algumas iniciativas realizadas por pequenas empresas de biotecnologia, a possibilidade de inserção pelo país na biotecnologia passa necessariamente pela mão do Estado, que em virtude das demandas do sistema de saúde, pode viabilizar a sua criação – mediante o poder de compra, e pela grande empresa. O sistema nacional de inovação também mostrou uma série de fragilidades, consubstanciadas na precariedade da interação universidade-empresa, a pouca tradição de pesquisa farmacêutica no país, recursos humanos inadequados, o que obrigará as empresas envolvidas a recorrer à transferência de tecnologia de parceiros estrangeiros, a fim de viabilizar a sua inserção primeiro nos biossimilares, ou seja, ainda na cópia e posteriormente com o domínio da tecnologia e aquisição de capacitações almejar a inovação incremental, ou mesmo radical. Conclui-se, portanto, que os *clusters* estudados, pelo menos por ora, não constituem uma alternativa para a inovação em biotecnologia e empresas de genéricos, na sua formatação original, revelaram-se inadequadas para a nova trajetória, e que sob a égide da política industrial, decidiu-se pela formação de empresas com estrutura e gestão independentes, a fim de levar adiante o projeto de inserção do país na biotecnologia.

Palavras-chave: *Clusters*. Biotecnologia. Biossimilares. Indústria Farmacêutica. Inovação farmacêutica no Brasil. Genéricos. Sistema de inovação. Políticas Públicas. Desenvolvimento Local.

## ABSTRACT

GOMES, Eduardo Pereira Braz. Clusters and biotechnology to overcome imitation: case study of the Brazilian pharmaceutical industry. 2014. 390f. Thesis (Ph.D. in Public Policies, Strategy and Development), Institute of Economics, Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

The aim of this thesis is to analyze whether generic drug companies could make a quantum leap into a new technological trajectory based on biotechnology, first via biosimilars production and afterwards take a step into innovation. On the other hand, the thesis also intends identifying to what extent, how their location in clusters could contribute to the innovation process. Two case studies were conducted in two traditional pharmaceutical clusters – the Daia generics cluster located in Anapolis, GO; and Jacarepagua multinational companies prescription drugs cluster, RJ – both representative of the Brazilian pharmaceutical historic industrialization model. Besides the prospect of clusters, the thesis was also concerned to examine the entire external environment that could influence directly or indirectly the process, such as industrial policy designed by the government to rescue the pharmaceutical industry and the numerous actors involved. The methodology is the multiple case study which aims to examine a phenomenon in depth, as is happening in the moment, based on the existing body of theory on clusters, particularly biotech clusters, the pharmaceutical industry and the national innovation system. The results showed that the clusters studied, the requirements, or rather, the basic conditions for cluster existence, which would facilitate innovation processes are not present. Beyond this, the clusters companies are dependent on having the internal capabilities of a historical evolution that imprisons, in the case of the Daia copy and Jacarepagua the production of prescription drugs with expired patents. In other words, path dependence. The results also showed that, despite some initiatives undertaken by small biotechnology companies, the only possibility for country biotechnology catching-up, necessarily involves the intervention of the state, which by virtue of the demands of the health system, can enable its creation, basically through purchasing power and the formation of large biosimilar companies. The national innovation system also showed weaknesses. In essence, it lacks university-industry interactions; there is little tradition in pharmaceutical research and inadequate human resources. These disadvantages enforce the country to resort to technology transfer from foreign partners, first, in order to get technology production, and afterwards acquiring the necessary skills to aim for incremental innovation, or even radical innovation. Therefore, the main conclusions are that in the clusters studied, at least for now, they are not an alternative to innovation in biotechnology. On the other hand, generic companies, in their original format, proved inadequate to the new trajectory. Consequently, the government in order to carry out the project of the country's participation in biotechnology and successfully implement the industrial policy, decided by the formation of large companies, originated from generic companies, but with independent management structure.

Keywords: Clusters. Biotechnology. Biosimilars. Pharmaceutical Industry. Pharmaceutical innovation. Generics. Innovation system. Public Policy. Local Development.

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Mercado farmacêutico por região/países em 2012 -----	9
Tabela 2 – Medicamentos mais vendidos no mundo em 2012 -----	10
Tabela 3 – Participação dos medicamentos <i>blockbusters</i> nas receitas das dez maiores empresas farmacêuticas em 2009-----	11
Tabela 4 – As maiores empresas farmacêuticas do mundo em 2012-----	12
Tabela 5 – Classes terapêuticas líderes em vendas no mercado farmacêutico global, 2012/2013-----	13
Tabela 6 – Os maiores investimentos em P&D em 2013 como % de vendas medicamentos Rx -----	14
Tabela 7 – As dez maiores empresas de genéricos do mundo em 2012 -----	19
Tabela 8 – Principais diferenças entre medicamentos biológicos e convencionais -----	29
Tabela 9 – Importações e participações da China e Índia no mercado farmacêutico brasileiro em 2012-----	37
Tabela 10 – Mercado biofarmacêutico brasileiro por produto em 2012 -----	39
Tabela 11 – As maiores empresas farmacêuticas do Brasil em 2011-----	40
Tabela 12 – Relevância das PMEs no Brasil-----	103
Tabela 13 – Fundamentos para a existência de um <i>cluster</i> completo -----	112
Tabela 14 – Códigos básicos dos entrevistados e número de entrevistas -----	124
Tabela 15 – O Processo de P&D e o Lançamento de Medicamentos -----	137
Tabela 16 – Daia: empresas em funcionamento -----	140
Tabela 17 – Empresas instaladas no Daia entre 1999 e 2006-----	141
Tabela 18 – Data de abertura dos primeiros laboratórios do Pólo Farmacêutico -----	142

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Resumo dos fundamentos utilizados na pesquisa de campo do Capítulo V-----	126
Quadro 2 – Resumo dos fundamentos utilizados na pesquisa de campo VI-----	127
Quadro 3 – Resumo das características das empresas farmacêuticas do <i>Cluster</i> do Daia----	151
Quadro 4 – Resumo das características das empresas farmacêuticas do <i>cluster</i> de Jacarepaguá -----	152
Quadro 5 – Resumo das características das empresas entrantes em Biotecnologia -----	154
Quadro 6 – Resumo das características dos laboratórios farmacêuticos oficiais -----	155
Quadro 7 – Resumo das características das empresas de apoio e complementares -----	157
Quadro 8 – Síntese das características das empresas do Daia e Jacarepaguá -----	175
Quadro 9 – Síntese dos fundamentos dos <i>clusters</i> Daia e Jacarepaguá -----	217
Quadro 10 – Síntese dos fatores que possibilitam ou dificultam a criação de conhecimento	248

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Articulação entre os principais conceitos dos processos de inovação. -----	22
Figura 2 – Dimensões da inovação. -----	23
Figura 3 – A cadeia farmacêutica integrada e a nova cadeia de valor-----	27
Figura 4 – Vias regulatórias para produtos biológicos, segundo a RDC 55/2010. -----	32
Figura 5 – Mercado Biofarmacêutico no Brasil em 2012. -----	38
Figura 6 – Diagnóstico elaborado pelo governo para o setor de saúde. -----	47
Figura 7 – Políticas adotadas entre 2001 e 2011.-----	48
Figura 8 – Solução proposta pelo governo. -----	51
Figura 9 – Tríade de Marshall de economias externas da localização industrial.-----	58



Figura 10 – O diamante de Porter -----	69
Figura 11 – As influências do governo no aprimoramento dos aglomerados. -----	71
Figura 12 – Tipos de renovação em <i>clusters</i> . -----	82
Figura 13 – Mecanismos de formação e crescimento de um <i>cluster</i> de biotecnologia -----	85
Figura 14 – Forças motrizes no modelo padrão.-----	86
Figura 15 – Forças motrizes financeiras -----	87
Figura 16 – Forças motrizes científicas. -----	89
Figura 17 – Forças motrizes industriais. -----	90
Figura 18 – Forças motrizes de apoio. -----	92
Figura 19 – O modelo padrão. -----	93
Figura 20 – O Modelo de Abernathy e Utterback. -----	96
Figura 21 – Integração dos modelos de Kim e Abernathy & Utterback. -----	98
Figura 22 – A transição como a melhor oportunidade para dar um salto adiante.-----	99
Figura 23 – Mudança nos requisitos de entrada à medida que as tecnologias evoluem para a maturidade -----	101
Figura 24 – Potencial de mudança de tecnologias à medida que evoluem para a maturidade. -----	101
Figura 25 – A eficiência coletiva como fator indutor da formação de <i>clusters</i> . -----	105

### LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Evolução do Mercado Farmacêutico Brasileiro-----	35
Gráfico 2 – Evolução das Exportações, Importações e do Déficit -----	36
Gráfico 3 – Importações e exportações de medicamentos e insumos farmacêuticos-----	37
Gráfico 4 – Participação no mercado farmacêutico nacional por origem de capital.-----	41
Gráfico 5 – Evolução das vendas de genéricos no Brasil -----	42
Gráfico 6 – Participação de pequenas empresas de biotecnologia (menos de 50 funcionários) nos países membros da OCDE, anos de 2009 a 2012-----	94

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABDI	Associação Brasileira de Desenvolvimento Industrial
API	<i>Active Pharmaceutical Ingredient</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Aids	<i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
Brbiotec	Associação Brasileira de Biotecnologia
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPCIA	<i>Biologics Price Competition and Innovation Act</i>
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BRT	<i>Bus Rapid Transit</i>
CAMED	Câmara de Medicamentos
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CEFET	Centro Federal de Educação Tecnológica
CEPA	Centro de Educação Profissional de Anápolis
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CHO	<i>Chinese Hamster Ovary</i>
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CODIN	Companhia de Desenvolvimento Industrial do Estado do Rio de Janeiro
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CONFAZ	Conselho Nacional de Política Fazendária
CBO	<i>Congressional Budget Office</i>
CMO	<i>Contract Manufacturing Organization</i>
CRO	Contract Research Organization
CPMF	Contribuição Provisória sobre Movimentação ou Transmissão de Valores e de Créditos de Natureza Financeira
DBF	<i>Dedicated Biotechnological Firm</i>
DIU	Dispositivo Intrauterino
Daia	Distrito Agroindustrial de Anápolis
DNA	<i>Deoxyribonucleic Acid</i>
DMF	<i>Drug Master File</i>

Embrapa	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EADI	Estação Aduaneira do Interior – Porto Seco
EBTIDA	<i>Earnings Before Taxes, Interest, Depreciation and Amortization</i>
ETE	Estação de Tratamento de Esgoto
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
Fapesp	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FCO	Fundo Constitucional de Financiamento do Centro-Oeste
Fomentar	Fundo de Participação e Fomento à Industrialização do Estado de Goiás
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIPCO	<i>Fully Integrated Pharmaceutical Company</i>
GABI	<i>Generics and Biosimilars Initiative</i>
G-CSF	<i>Granulocyte colony-stimulating factor</i>
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GECIV	Grupo Executivo do Complexo Industrial das Ciências da Vida
HPLC	<i>High Performance Liquid Chromatography</i>
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
ICT	Instituição de Ciência e Tecnologia
IFG	Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia – Goiás
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias
ICT	Instituição de Ciência e Tecnologia
IPO	<i>Initial Public Offering</i>
IEDI	Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial
IGTF	Instituto de Gestão Tecnológica Farmacêutica
Interfarma	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
IND	<i>Investigation of New Drug</i>
KBI	<i>Key Biotechnological Indicators</i>
Mab	<i>Monoclonal Antibody</i>
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio
MIP	Medicamento Isento de Prescrição

MS	Ministério da Saúde
MIT	<i>Massachussets Institute of Technology</i>
MNC	<i>Multinational Corporation</i>
NASA	<i>National Aeronautics and Space Administration</i>
NIH	<i>National Institute of Health</i>
NBF	<i>New Biotechnological Firm</i>
NME	<i>New Molecular Entity</i>
NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
NYSE	<i>New York Stock Exchange</i>
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial do Comércio
OTC	<i>Over the Counter</i>
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PPP	Parceria Público Privada
PhRMA	<i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i>
PME	Pequena e Média Empresa
PPC	Poder de Paridade de Compra
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PIB	Produto Interno Bruto
Produzir	Substituiu o Fomentar
Profarma	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
Reblas	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
SECTEC	Secretaria de Estado de Ciência e Tecnologia – Goiás
SENAI	Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial
Sindusfarma	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo

Sinfar	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro
SNI	Sistema Nacional de Inovação
SRI	Sistema Regional de Inovação
SSI	Sistema Setorial de Inovação
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	<i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
TIC	Tecnologia de Informação e Comunicação
UCSD	<i>University of California San Diego</i>
UE	União Européia
UEG	Universidade Estadual de Goiás
UERJ	Universidade Estadual do Rio de Janeiro
UFF	Universidade Federal Fluminense
UFG	Universidade Federal de Goiás
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UFRRJ	Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
UnB	Universidade de Brasília
USP	Universidade de São Paulo
USPTO	<i>United States Patent and Trademark Office</i>
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>
VBR	Visão Baseada em Recursos
ZPE	Zona de Processamento de Exportação

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> -----	<b>1</b>
Estrutura da Tese-----	5
<b>PARTE I – REFERENCIAL TEÓRICO E METODOLOGIA</b> -----	<b>7</b>
<b>I – A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INTERNACIONAL E NACIONAL</b> -----	<b>7</b>
I.1) Caracterização da Indústria Farmacêutica Internacional-----	7
I.1.1) <i>Estrutura da indústria</i> -----	7
I.1.2) <i>Genéricos</i> -----	16
I.1.3) <i>Inovação farmacêutica e sua evolução</i> -----	21
I.1.4) <i>Biológicos e biossimilares</i> -----	28
I.2) A indústria farmacêutica nacional-----	34
I.2.1) <i>Mercado</i> -----	34
I.2.2) <i>Estrutura da oferta</i> -----	40
I.2.3) <i>A Evolução dos Genéricos</i> -----	41
I.2.4) <i>Política industrial da saúde no Brasil</i> -----	46
<b>II – CLUSTERS</b> -----	<b>54</b>
II.1) A concepção marshalliana de distrito industrial-----	55
II.2) A evolução subsequente e contextualização histórica-----	59
II.3) Outros estudos sobre distritos industriais-----	61
II.4) A visão de Porter-----	66
II.5) Os diferenciais de estudos de <i>clusters</i> de alta tecnologia-----	71
II.5.1) <i>Porque as atividades inovadoras tendem a ser concentrar em clusters</i> -----	72
II.5.2) <i>Indústrias de alta tecnologia e conhecimento codificado</i> -----	74
II.5.3) <i>Dependência da trajetória e revitalização de clusters</i> -----	78
II.5.4) <i>Clusters de alta tecnologia como espaços privilegiados de inovação</i> -----	82
II.5.5) <i>Modelos de Catching-up</i> -----	95
II.6) Especificidade dos estudos de <i>clusters</i> nos países em desenvolvimento-----	102
<b>III – METODOLOGIA</b> -----	<b>116</b>
III.1) Objetivo geral, objetivos específicos, pergunta de pesquisa e hipóteses-----	116
III.2) A abordagem metodológica-----	118
III.3) Etapas de desenvolvimento da pesquisa-----	121
III.3.1) <i>Pesquisa bibliográfica</i> -----	122
III.3.2) <i>Pesquisa de campo</i> -----	123
III.3.2.1) <i>Sujeitos da pesquisa</i> -----	123
III.3.2.2) <i>Entrevistas</i> -----	125
III.3.2.3) <i>Análise dos dados</i> -----	129
III.4) Abordagens e conceitos-----	130
III.4.1) <i>Trajетórias tecnológicas</i> -----	130
III.4.2) <i>Catching up</i> -----	130
III.4.3) <i>Catching up em indústrias de alta tecnologia</i> -----	131
III.4.4) <i>Sistemas de inovação</i> -----	131
III.4.5) <i>Contribuições para o conceito de capacidades dinâmicas</i> -----	134
III.4.6) <i>A P&amp;D na indústria farmacêutica</i> -----	135
III.5) Características dos objetos de estudo-----	137
III.5.1) <i>O Desenvolvimento Industrial e a Indústria Farmacêutica em Goiás: o caso do Daia</i> -----	137
III.5.2) <i>Desenvolvimento Industrial e a Indústria Farmacêutica no Rio de Janeiro: o caso de Jacarepaguá</i> -----	144

<b>PARTE II – RESULTADOS E ANÁLISE DA PESQUISA DE CAMPO</b> -----	<b>148</b>
<b>IV – CARACTERÍSTICAS DOS ATORES E DAS ATIVIDADES INOVATIVAS</b> ----	<b>149</b>
IV.1) Características principais dos entrevistados -----	149
<i>IV.1.1) Empresas</i> -----	149
<i>IV.1.2) Demais atores</i> -----	157
IV.2) As atividades de P&D das empresas -----	158
<i>IV.2.1) Empresas Farmacêuticas do Daia</i> -----	159
<i>IV.2.2) Empresas Farmacêuticas de Jacarepaguá</i> -----	165
<i>IV.2.3) Empresas Entrantes em Biotecnologia</i> -----	166
<i>IV.2.4) Laboratórios Farmacêuticos Oficiais</i> -----	171
<i>IV.2.5) Empresas de Apoio e Complementares</i> -----	174
<b>V – CLUSTERS: VISÃO DOS ATORES DO DAIA E JACAREPAGUÁ</b> -----	<b>176</b>
V.1) Cooperação -----	177
V.2) Competição/rivalidade -----	185
V.3) Infraestrutura Física -----	190
V.4) Fornecedores -----	196
V.5) Emergência/Incentivos Fiscais-----	199
V.6) Formação de novas empresas -----	206
V.7) Instituições de apoio-----	210
<b>VI – CRIAÇÃO DE CONHECIMENTO NOS CLUSTERS</b> -----	<b>220</b>
VI.1) Dependência da trajetória e seus efeitos sobre as estratégias dos clusters-----	220
VI.2) Interação Universidade Empresa -----	231
VI.3) Conhecimento Acumulado -----	233
VI.4) Mobilidade da Mão-de-Obra-----	244
<b>VII – OPORTUNIDADES E AMEAÇAS PARA A IMPLANTAÇÃO DA INDÚSTRIA DE BIOTECNOLOGIA NO BRASIL</b> -----	<b>251</b>
VII.1) Empresas de Biotecnologia/Biossimilares -----	251
<i>VII.1.1) Formação de empresas de biotecnologia e clusters: a polêmica em torno de pequenas e grandes empresas</i> -----	251
<i>VII.1.2) Empresas de genéricos como protagonistas da biotecnologia</i> -----	259
<i>VII.1.3) Reações das multinacionais</i> -----	263
VII.2) Visão de <i>clusters</i> por outros atores-----	269
VII.3) Indústria Farmacêutica Indiana -----	282
<b>VIII – AS POLÍTICAS PÚBLICAS: MARCOS REGULATÓRIOS, PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO E O SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO</b> -----	<b>288</b>
VIII.1) Marcos regulatórios e o papel da agência reguladora -----	288
VIII.2) Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDPs-----	300
VIII.3) Sistema Nacional de Inovação -----	311
<b>CONCLUSÃO</b> -----	<b>321</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> -----	<b>342</b>
APÊNDICE A – E-MAIL ENVIADO AOS ATORES SOLICITANDO ENTREVISTA ---	359
APÊNDICE B – ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA AS EMPRESAS DO DAIA, INCLUINDO AS EMPRESAS DE APOIO E COMPLEMENTARES -----	360
APÊNDICE C – ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA AS EMPRESAS DE JACAREPAGUÁ E A EMPRESA DE APOIO E COMPLEMENTAR-----	363
APÊNDICE D – NÚCLEO ESTRUTURANTE DO ROTEIRO DE ENTREVISTA -----	366
APÊNDICE E – LISTA DOS ENTREVISTADOS NA PESQUISA DE CAMPO-----	368
ANEXO A – PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO-----	370

## INTRODUÇÃO

A mudança tecnológica nos países em desenvolvimento, como o Brasil, e o aprendizado de tecnologias já existentes nos países industrializados não é uma tarefa trivial, pois exige gestão adequada e envolve custos (LALL, 2005). Apesar das limitações impostas pela capacidade de absorção do conhecimento e tecnologia dos países e ao acesso, devido ao acordo de Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS) em 1994, a imitação via expiração de patentes, o licenciamento e outras formas de cooperação abrem possibilidades para o desenvolvimento de tecnologia nos países em desenvolvimento.

A rápida e bem sucedida industrialização dos países do leste asiático, China e Índia incluídos, pode ser imputada ao processo de aprendizado baseado na imitação. De fato, a avaliação do potencial de mercado a fim de viabilizar o produto correto e o domínio da tecnologia são processos importantes no aprendizado e acumulação de conhecimento. As múltiplas interações *intra* e *extra* empresa envolvendo funcionários, fornecedores, clientes e, para produtos mais sofisticados, universidades e centros de pesquisa, a assunção de riscos e o “aprender fazendo” constituem também atividades para se aproximar da fronteira tecnológica (KIM & NELSON, 2005).

Assim, para adquirir competitividade e se aproximar da fronteira tecnológica há necessidade de atualizar as indústrias existentes e enfrentar a concorrência dos países industrializados. Para tanto, requerem-se imitação criativa e inovação. A primeira, apesar da imitação, cria produtos com novas características de desempenho. A segunda, assentada nas competências internas da empresa, visa o desenvolvimento e introdução de um novo produto no mercado pela primeira vez. As fronteiras entre ambas não são muito distintas, já que a maioria das inovações não envolve ruptura e se embasa em idéias pré-existentes. Destarte, as habilidades e atividades características da imitação criativa podem induzir às atividades de P&D. Setores industriais de países da Ásia – semicondutores, eletrônica e biotecnologia – estão se transformando de imitadores em imitadores criativos, bem como inovadores (*ibid.*).

A indústria farmacêutica, foco dessa pesquisa é baseada em conhecimento e inovação e, sua competitividade está alicerçada na capacidade de lançar constantemente novos medicamentos inovadores. Seu esforço em P&D nos países desenvolvidos, em média 15% das vendas entre as quinze maiores empresas, supera de longe outros setores industriais, devido ao rigor regulatório e à complexidade inerente à descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos. É um setor oligopolizado, no qual as dez maiores empresas concentram cerca



de 41% da participação mundial, porém individualmente nenhuma ultrapassa 6% (IMS Health, 2014b). As principais empresas são multinacionais, e muitas delas cresceram mediante fusões e aquisições, a fim de aumentar participação de mercado e agregar competências, aumentando assim sua competitividade. O conhecimento e a experiência acumulados ao longo dos anos e o oligopólio oriundo das patentes criam barreiras de entrada difíceis de serem transpostas, dentro do contexto da inovação.

Historicamente, entretanto, a expiração das patentes dos medicamentos abriu a oportunidade para que uma miríade de empresas penetrasse no mercado, mediante a cópia dos medicamentos desenvolvidos pelas grandes multinacionais, denominados de genéricos<sup>1</sup>, o que acarretou a formação de uma poderosa indústria baseada na imitação, tanto no Brasil quanto no mundo. Essas empresas não necessitam descobrir e/ou desenvolver o medicamento, somente observar se a cópia ou genérico possui os mesmos efeitos terapêuticos do medicamento original, sendo uma estratégia válida para a sua consolidação nos estágios iniciais de sua industrialização. Apesar de ser uma indústria baseada na cópia, habilidades e competências importantes para a acumulação de conhecimento estão sendo adquiridas.

Para ocorrer o salto para a imitação criativa ou inovação, é necessário algo mais, como a modificação de uma molécula com melhoria de sua função terapêutica. Vencer a concorrência das empresas farmacêuticas atuando no paradigma químico seria praticamente impossível, porém, além da oportunidade de mercado criada pelos genéricos, com o advento da biotecnologia, um novo leque de oportunidades se abre para as empresas de genéricos avançarem na inovação.

A biotecnologia moderna envolve o uso de organismos vivos para produzir proteínas terapêuticas em quantidades industriais significativas, baseadas nas tecnologias do DNA recombinante e do hibridoma (anticorpos monoclonais). Por serem proteínas, as moléculas dos medicamentos biológicos são grandes e complexas, ao contrário dos obtidos por síntese química, constituídos por moléculas simples e pequenas. Naturalmente, essa nova tecnologia foi capturada pelas grandes multinacionais farmacêuticas, ainda que inicialmente tenha dado margem ao aparecimento de novas empresas denominadas “novas empresas de biotecnologia”. Passados mais de 30 anos do surgimento destas empresas, abre-se um novo

---

<sup>1</sup> No Brasil os genéricos datam de 1999 com a lei 9.787. Até então, as cópias eram similares e não precisavam comprovar a *bioequivalência* em relação ao medicamento inovador. Atualmente, os medicamentos similares continuam no mercado, mas são comercializados com marcas e obrigados aos testes de bioequivalência.

campo, o da cópia de medicamentos biológicos, os biossimilares. Esse segmento exige pelas suas características, a imitação criativa e a possibilidade de se aproximar da fronteira tecnológica, que hoje é dada pela trajetória da biotecnologia.

Para uma empresa de genéricos se alçar à condição de produtora de biossimilares, novas aptidões e habilidades são necessárias. Primeiro, o seu desenvolvimento é muito mais complexo e, por conseguinte, os custos. Segundo, os marcos regulatórios ainda não estão completamente definidos, o que implica em assumir riscos. Terceiro, “as barreiras de entrada não são proibitivas, mas envolvem tecnologias e processos bem mais sofisticados do que a produção de genéricos químicos”. E finalmente, a fim de “ganhar a confiança do mercado e dos acionistas, a empresa ‘biossimilar’ deverá ter a habilidade, recursos e mentalidade de uma farmacêutica de inovação”. Isso muda a configuração estratégica da empresa em todos os níveis, inclusive no modelo comercial (ÉPOCA NEGÓCIOS, 2012, p. 119).

Por outro lado, a literatura relata a tendência à concentração regional de empresas de biotecnologia em *clusters* inovadores, como condição facilitadora para a ocorrência da inovação. Para Asheim e Gertler (2005), quanto mais intensiva em conhecimento é a atividade econômica, maior a tendência de se concentrar geograficamente em *clusters*. O argumento subjacente é que a inovação é um processo de interações e fluxos de conhecimento entre as empresas (clientes, fornecedores, competidores), instituições de pesquisa (universidades e laboratórios de pesquisa) e instituições governamentais. O conhecimento tácito obtido pela interação social e “aprendizagem pela interação” revela que a geografia importa e muito, devido ao fato de que ele exige a interação face a face entre atores que compartilham linguagem, códigos de comunicação, normas e convenções permeados por um ambiente institucional comum, que cria um ambiente favorável à confiança e facilita o fluxo do conhecimento tácito local (JOHNSON & LUNDVALL, 1994 *apud* ASHEIM & GERTLER, 2005). Destarte, a inovação é um processo coletivo.

Dado o caráter sistêmico dos processos de inovação vale lembrar que o comportamento das organizações também é moldado por instituições – tais como leis, regras, normas e rotinas – que por sua vez podem se constituir em incentivos ou obstáculos à inovação. Essas organizações e instituições são componentes de sistemas para a criação e comercialização do conhecimento. Portanto, as inovações emergem em tais “sistemas de inovação” (EDQUIST, 2005, p. 182).

Nesse contexto surge o conceito de Sistema Nacional de Inovação (SNI), que segundo Edquist (2005, p. 183) é “um sistema que inclui todos os importantes fatores econômicos, sociais, políticos, organizacionais e institucionais, além de outros, que influenciam o desenvolvimento, difusão e uso de inovações”. Ele agrega as externalidades e sinergias geradas pelo aprendizado, a maneira como os negócios são realizados e os conhecimentos e habilidades das instituições afins. De especial interesse na abordagem é como o papel das políticas podem superar as imperfeições de mercado que afetam a atividade tecnológica, empresarial e nacional (LALL, 2005).

Para Paranhos (2008) os sistemas de inovação podem ser definidos em suas dimensões setoriais e regionais e complementam o conceito de SNI. Breschi e Malerba (1997, *apud* Edquist, 2005, p. 184) lembram que os Sistemas Setoriais de Inovação (SSI) focam “em um grupo de empresas que desenvolvem e produzem produtos de um setor específico e geram e utilizam as tecnologias daquele setor”, como é o caso da indústria farmacêutica, objeto do nosso estudo. Já os Sistemas Regionais de Inovação (SRI) são definidos por Cantwell e Iammarino (2003 *apud* Peters, 2006, p. 21) como uma “rede localizada de atores e instituições dos setores público e privado, cujas atividades e interações geram, introduzem, modificam e difundem novas tecnologias”. Em consequência, o estudo dos *clusters* é contemplado pela perspectiva dos sistemas regionais de inovação.

Em vista do exposto, a tese pretende examinar como o setor farmacêutico nacional, baseado em genéricos, *i.e.* imitação ou cópias de medicamentos com patentes expiradas, pode superar esse estágio e avançar para estágios mais sofisticados em termos de uma indústria intensiva em ciência, a partir de uma trajetória baseada na biotecnologia, na qual o modelo de negócio está centrado em pesquisa, desenvolvimento e inovação e em *clusters* de inovação. A porta de entrada para a biotecnologia seriam os biossimilares, *i.e.* “cópias” de medicamentos biológicos com patentes expiradas. Uma questão fundamental é o papel de como os *clusters* podem favorecer ou não a inovação nas empresas que o constituem. Pretende-se também examinar, dentro do escopo, qual seria o papel das políticas industriais/públicas na promoção e desenvolvimento de *clusters* e empresas, a fim de que elas possam superar a barreira da imitação.

Assim, a pergunta de pesquisa a ser respondida é: *Há espaço para superar a atual estratégia do setor farmacêutico baseado na imitação, a partir do desenvolvimento de clusters baseados em inovação biotecnológica?*

Para responder a essa questão de pesquisa foram selecionadas duas aglomerações de indústrias farmacêuticas. A primeira, constituída de empresas farmacêuticas nacionais de genéricos, localizada na cidade de Anápolis – GO, no Distrito Agroindustrial de Anápolis (Daia), denominada Pólo Farmoquímico de Anápolis, criada sob o patrocínio de políticas de desenvolvimento do Estado de Goiás. A segunda, localizada no bairro de Jacarepaguá, na cidade do Rio de Janeiro, constituída de empresas multinacionais farmacêuticas e nacionais de genéricos. A intenção da pesquisa de campo é procurar entender porque essas aglomerações não evoluíram para formas mais sofisticadas de inovação, enfim, o que faltou para tanto e como, por meio de políticas adequadas, elas poderiam facilitar ou não a inserção das empresas de genéricos na biotecnologia. Mais do que isso, é objetivo da pesquisa comparar os contextos existentes e verificar quais deles oferecem as condições propícias para o advento dessa indústria. Por contexto entende-se o ambiente institucional de cada um dos *clusters* selecionados.

Desse modo, o objetivo geral da pesquisa é a análise dos fatores externos, que limitam a dinamização da indústria farmacêutica baseada em inovação, a fim de subsidiar políticas públicas/privadas que possam realizar a superação do atual estágio industrial brasileiro baseado em estratégia de imitação e preços baixos. Os fatores internos, são também muito importantes, mas estão sendo estudados por Ricardo Torres, aluno do Programa de Pós-graduação em Economia do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

### **Estrutura da Tese**

A tese está estruturada em oito capítulos divididos em duas partes, além desta introdução e da conclusão. A parte I apresenta o referencial teórico-empírico e a metodologia em três capítulos. O Capítulo I apresenta as características empíricas da indústria farmacêutica internacional e nacional. Na primeira, sua estrutura, o advento dos genéricos, sua evolução e a emergência da biotecnologia. Na segunda, o mercado com sua dependência externa, a estrutura da oferta, emergência dos biológicos e a política industrial para o setor. O Capítulo II mostra as abordagens teóricas referentes aos *clusters*, tanto os tradicionais quanto os de alta tecnologia, bem como aspectos de *clusters* de países em desenvolvimento. O Capítulo III apresenta a metodologia aplicada no desenvolvimento da tese indicando o tipo de pesquisa, a pergunta de pesquisa, os objetivos, as hipóteses, a descrição das etapas de desenvolvimento, o núcleo teórico da tese baseado na inovação e a descrição dos objetos de pesquisa.

A parte II apresenta os resultados da pesquisa de campo e as respectivas análises, divididos em cinco capítulos. O Capítulo IV mostra as características dos atores entrevistados e de suas atividades inovativas. O Capítulo V discute as características dos *clusters* do Daia e Jacarepaguá na visão dos seus atores. O Capítulo VI estende a discussão para as formas de criação do conhecimento nestes *clusters*, ainda na visão dos seus atores. O Capítulo VII mostra as oportunidades e ameaças para a implantação da indústria de biotecnologia no Brasil. E finalmente, o Capítulo VIII discute os aspectos regulatórios, a política industrial para viabilizar a implantação da biotecnologia e as características do sistema nacional de inovação, a partir da visão dos atores entrevistados.

## PARTE I – REFERENCIAL TEÓRICO E METODOLOGIA

### I – A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INTERNACIONAL E NACIONAL

Neste primeiro capítulo, o objetivo é contextualizar a pesquisa. Para tanto, apresenta-se em linhas gerais as características da indústria farmacêutica internacional e nacional.

#### I.1) Caracterização da Indústria Farmacêutica Internacional

##### I.1.1) Estrutura da indústria

Segundo McKelvey *et al.* (2004), o setor farmacêutico pode ser analisado sob o ponto de vista de um sistema setorial de inovação ou uma rede, tendo como característica a forte interação entre os atores que o compõe. Essa característica de sistema ou rede deve-se ao fato de que atividades relacionadas à inovação envolvem, direta ou indiretamente, uma grande variedade de atores, incluindo: diferentes tipos de firmas; outras organizações de pesquisas, tais como universidades e outros centros de pesquisa; instituições financeiras; órgãos reguladores e consumidores. Todos esses atores se relacionam mediante uma rede de relacionamentos, incluindo transações de mercado, comando e controle, competição, colaboração e cooperação.

A indústria farmacêutica é intensiva em capital e ciência. Destaca-se pelo seu caráter predominantemente inovador – com altos investimentos em P&D – se comparado aos demais setores produtivos e pela predominância de empresas internacionalizadas de grande porte com capacitações internas “capazes de estimular e incorporar aos seus produtos os principais avanços de ponta, ocorridos nas ciências biomédicas, biológicas e químicas” (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007, p. 172).

Esse *modus operandi* baseado em inovação acarreta retornos superiores à média e conseqüentemente seus resultados econômico-financeiros as situam entre as mais rentáveis em escala global. Essa condição associada aos direitos de monopólio proporcionados pelas patentes, reestruturação empresarial mediante fusões e aquisições e o crescente rigor dos órgãos regulatórios nacionais e supranacionais no tocante às exigências sanitárias, qualidade das instalações e confiabilidade dos produtos faz com que se erijam barreiras de entrada muito elevadas no setor (*ibid.*)

Segundo o *IMS Health* o setor, em 2011, movimentou cerca de US\$ 942,2 bilhões (2014f) e em 2012 (2014a), US\$ 965,4 bilhões em dólares constantes. A Tabela 1 mostra a concentração por região, segundo a metodologia utilizada pelo *IMS Health* (2014a) nos seus

relatórios, com as respectivas taxas de crescimento e participações de mercado. Os nove países desenvolvidos respondem por uma participação de 64,4% do mercado mundial. Os países farmacêuticos emergentes conhecidos por *Pharmerging*, que o *IMS Health* dividiu por níveis<sup>2</sup>, respondem por 23,2%. Note-se a liderança dos EUA com 34% da participação mundial e a forte participação dos cinco países da Europa (França, Alemanha, Itália, Espanha e Reino Unido) com 15,4%.

Quanto aos *Pharmerging*, a China, única representante do nível 1, já responde por uma participação de 8,5% e crescimento de 22,3%. Os do nível 2 (Brasil, Rússia e Índia) respondem por uma participação de 6,2%, com taxa média de crescimento no mesmo período de 15,6%. Brasil e Índia cresceram 14,6% e 15,1%, com participações de 3% e 1,5% do mercado mundial, respectivamente. Note-se ainda as fortes participações e crescimentos dos países do nível 3 e o resto do mundo, respectivamente 8,6% e 12,4%; 9,4% e 4,7% (IMS HEALTH, 2014a).

Apesar da grande participação de mercado, os desenvolvidos possuem baixas taxas de crescimento, cerca de 2,9% no período de 2008 a 2012, ao passo que os *Pharmerging* 15%. Os dados de crescimento mostram que os mercados desenvolvidos tendem à estabilização, ao passo que os em desenvolvimento crescerão fortemente nos próximos anos (IMS HEALTH, 2014a). A Tabela 1 ainda mostra as previsões do tamanho e crescimento dos mercados em 2017, bem como as taxas previstas de crescimento no período de 2013 a 2017 para outros países/regiões.

Ainda segundo o *IMS Health* (2014a, p. 33), o forte crescimento dos *Pharmerging*, em especial China e Brasil fez com que a disposição na classificação (*ranking*) dos maiores mercados farmacêuticos mudasse substancialmente. O Brasil que em 2007 ocupava o 10º lugar, passou para 6º em 2012 e em 2017 será o 4º. A China em 2007 era a 5º, passou para 3º em 2012 e será o 2º em 2017, aproximadamente a metade do americano. A Índia 16º, 13º e 11º, respectivamente. Se se compara em 2012 esses países com o líder absoluto EUA, estabelecendo o índice 100 para seu tamanho (US\$ 328,2 bilhões) constata-se que o Brasil, China e Índia possuem os índices 8, 25 e 4, respectivamente. Isso dá uma ideia da dimensão do mercado americano.

---

<sup>2</sup> O *IMS Health* (2014a, p. 7) classifica os *Pharmerging* em três níveis. O nível 1 é constituída pela China, o nível 2 pelo Brasil, Rússia e Índia e o nível 3 pelos seguintes países: Venezuela, Polônia, Argentina, Turquia, México, Vietnã, África do Sul, Tailândia, Indonésia, Romênia, Egito, Paquistão e Ucrânia.

Tabela 1 – Mercado farmacêutico por região/países em 2012

Regiões	2012	Participação	2008 – 2012	2017**	2013 – 2017**
	US\$ Bilhões	%	TCAC* %	US\$ Bilhões	TCAC %
Global	965,4	100	5,4	1.170 – 1.200	3 – 6
Desenvolvidos	621,6	64,4	2,9	650 – 680	1 – 4
EUA	328,2	34,0	3,0	350 – 380	1 – 4
UE5	148,7	15,4	2,4	140 – 170	0 – 3
França	36,7	3,8	0,3	30 – 40	(-2) – 1
Alemanha	42,1	4,4	3,8	41 – 51	1 – 4
Itália	26,2	2,7	2,9	23 – 33	0 – 3
Espanha	19,9	2,1	1,7	13 – 23	(-4) – (-1)
Reino Unido	23,9	2,5	3,4	20 – 30	1 – 4
Japão	111,3	11,5	3,0	90 – 120	2 – 5
Canadá	22,0	2,3	3,1	20 – 30	1 – 4
Coreia do Sul	11,3	1,2	6,3	10 – 20	3 – 6
<i>Pharmerging</i>	223,9	23,2	15,0	370 – 400	10 – 13
China	81,7	8,5	22,3	160 – 190	14 – 17
Nível 2	59,6	6,2	15,6	90 – 110	10 – 13
Brasil	28,5	3,0	14,6	38 – 48	11 – 14
Rússia	17,1	1,8	17,7	23 – 33	8 – 11
Índia	14,0	1,5	15,1	22 – 32	11 – 14
Nível 3	82,6	8,6	9,4	100 – 130	5 – 8
Resto do Mundo	120,0	12,4	4,7	125 – 155	2 – 5

Fonte: IMS Health, 2014a, p. 34.

\*TCAC – Taxa de Crescimento Anual Composta

\*\*Estimativa

Uma característica importante do setor é a alta concentração em termos de produtos. Conforme a Tabela 2, os quinze medicamentos mais vendidos do mundo respondem por mais de US\$ 99 bilhões em 2012, correspondente a 11,6% do mercado mundial, com o Seretide indicado para asma liderando. Os vinte mais vendidos respondem por US\$ 121,6 bilhões e 14,2%. Dados recentes do *IMS Health* (2014d) dão conta que o Humira em 2013 assumiu a liderança com US\$ 9,85 bilhões. É interessante observar que o Lipitor (anti-colesterol) que vinha liderando há vários anos aparece em 2012 na 14<sup>o</sup> colocação, em virtude da expiração da sua patente e o Crestor também anti-colesterol, ainda sob patente, assumiu a 3<sup>o</sup> colocação. Tais medicamentos com vendas superiores a US\$ 1 bilhão são denominados *blockbusters* e constituem a espinha dorsal da estratégia das multinacionais baseadas em inovação.

Outra menção de destaque é o fato de que dos quinze medicamentos, sete (indicados em negrito), com vendas de US\$ 46,3 bilhões e 5,41% do mercado mundial são de origem biológica, revelando o impacto da biotecnologia na produção de medicamentos. Com a expiração das suas patentes abrem-se oportunidades para os países em desenvolvimento, em especial o Brasil, por meio da produção de biossimilares, *i.e.* cópias dos medicamentos biológicos, que podem ser uma porta de entrada para a inserção desses países na biotecnologia em saúde.



Tabela 2 – Medicamentos mais vendidos no mundo em 2012

Posição	Medicamento	Princípio ativo	Empresa	Expiração da patente	Área Terapêutica	Vendas (US\$ bilhões)
1	Seretide	Fluticasone/salmeterol	GSK	EUA 2010; UE 2013	Asma	8,9
2	<b>Humira</b>	<b>Adalimumab</b>	<b>Abbott</b>	<b>EUA 2016; UE 2018</b>	<b>Inflamação</b>	<b>8,5</b>
3	Crestor	Rosuvastatin	AstraZeneca	2016	Anti-colesterol	8,3
4	Nexium	Esomeprazole	AstraZeneca	2014	Refluxo	7,5
5	<b>Enbrel</b>	<b>Etanercept</b>	<b>Amgen</b>	<b>EUA 2018;* UE 2014</b>	<b>Inflamação</b>	<b>7,5</b>
6	<b>Remicade</b>	<b>Infliximab</b>	<b>J &amp; J</b>	<b>EUA 2028; UE 2014</b>	<b>Inflamação</b>	<b>7,3</b>
7	Abilify	Aripiprazole	BMS	2015	Esquizofrenia	7,0
8	<b>Lantus</b>	<b>Insulina glargine</b>	<b>Sanofi-Aventis</b>	<b>2015</b>	<b>Diabetes</b>	<b>6,6</b>
9	<b>Mabthera/Rituxan</b>	<b>Rituximab</b>	<b>Roche/Genentech/Biogen Idec</b>	<b>EUA, 2016; UE, 2013</b>	<b>Oncologia</b>	<b>6,0</b>
10	Cymbalta	Duloxetine	Eli Lilly		Antidepressivo	5,8
11	<b>Avastin</b>	<b>Bevacizumab</b>	<b>Roche/Genentech</b>	<b>EUA, 2019; UE 2022</b>	<b>Oncologia</b>	<b>5,4</b>
12	Plavix	Clopidogrel	BMS/Sanofi-Aventis	2011	Cardiovascular	5,2
13	Spiriva	Tiotropium/bromide	Boehringer Ingelheim/Pfizer	2014	Agente respiratório	5,1
14	Lipitor	Atorvastatina	Pfizer	2011	Anti-colesterol	5,1
15	<b>Herceptin</b>	<b>Trastuzumab</b>	<b>Roche/Genentech</b>	<b>EUA, 2019; UE, 2014</b>	<b>Oncologia</b>	<b>5,0</b>
$\Sigma$	15 maiores					99,2
$\Sigma$	<b>Biológicos</b>					<b>46,3</b>
$\Sigma$	Mercado Mundial					856,1**

Fonte: Pimentel *et al* (2013) baseado no IMS Health (2014c).

\* A patente original expirou em 2012 nos EUA; uma nova patente estendeu a proteção por mais 16 anos.

\*\* Refere-se aos medicamentos de marca e genéricos, 61% e 27% respectivamente; os restantes 12% o *IMS Health* classifica como “outros”. Isso explica a diferença com o valor de US\$ 965,4 bilhões, referente ao mercado global da Tabela 1 (IMS HEALTH, 2014a, p. 23).

A Tabela 3 mostra a extrema dependência das empresas farmacêuticas em relação aos *blockbusters* em 2009. A AstraZeneca por exemplo depende de 10 *blockbusters*, que respondem por 75,9% das suas vendas. De maneira similar a Roche também com 10 e 60,2% das vendas. De fato, é um cenário que requer contínuo desenvolvimento de novos produtos no portfólio de projetos e produtos (*pipeline*), para fazer frente à também contínua expiração de patentes, com resultante perda de receita. Por outro lado, o modelo baseado em inovação erige importantes barreiras de entrada, em virtude dos altos investimentos necessários em P&D, o que cria um círculo virtuoso de altas receitas, preservando o setor contra novos entrantes.

Ademais, medicamentos inteiramente novos contam apenas uma parte da história das atividades de inovação. As empresas inovam de outras maneiras, especialmente realizando melhoramentos em moléculas existentes ou introduzindo novas combinações entre elas ou novas maneiras de administrá-las. Em sentido amplo, tais atividades constituem o principal componente de inovação das firmas. Assim, enquanto o núcleo da competição centra-se na introdução de novos produtos, as empresas também competem por meio de avanços incrementais e por meio da imitação e competição genérica após a expiração da patente. Tal fato permite a participação na “orla” do sistema de inúmeras empresas imitadoras, prosperando por meio de produção comoditizada e desenvolvimento de produtos licenciados, em particular competição genérica (MCKELVEY *et al*, 2004).

Tabela 3 – Participação dos medicamentos *blockbusters* nas receitas das dez maiores empresas farmacêuticas em 2009

Posição	Empresa	Vendas (US\$ bilhões)		% das vendas totais (nº de <i>blockbusters</i> )
		Totais	<i>Blockbusters</i>	
1	Pfizer	50,0	24,5	49,5 (8)
2	GlaxoSmithKline	44,3	14,3	32,3 (6)
3	Novartis	44,3	15,0	33,9 (6)
4	Sanofi-Aventis	41,0	12,1	29,5 (5)
5	AstraZeneca	32,8	24,9	75,9 (10)
6	Roche	45,0	27,1	60,2 (10)
7	Johnson & Johnson	61,9	14,0	22,7 (7)
8	Merck	27,4	11,3	41,3 (4)
9	Abbott	30,8	5,5	17,8 (1)
10	Lilly	21,8	16,5	75,7 (8)

Fonte: Weber (2011, p. 131) elaborado dos relatórios anuais das empresas e dos *IFRS Forms* (*International Financial Reporting Standard*).

Como consequência, a indústria farmacêutica mundial possui mais de 10 mil empresas caracterizadas por uma significativa heterogeneidade em termos de orientação estratégica e capacitações em inovação. Apesar da fragmentação ela é liderada por algumas poucas empresas multinacionais, que constituem o núcleo do setor inovador, o que denota a caracterização de um grande oligopólio (BASTOS, 2005). Esta liderança é exercida através de especialidades, caracterizadas pelos *blockbusters* das dez maiores empresas do setor mostrados na Tabela 3, que respondem por vendas de US\$ 165,2 bilhões em 2009, *i.e.* cerca de 20% da receita mundial da indústria (US\$ 840 bilhões).

Em 2012, as dez maiores empresas mundiais responderam por cerca 41% de participação de mercado, apesar de que individualmente nenhuma responde por mais de 10%, conforme mostra a Tabela 4. A Pfizer que vinha mantendo a liderança há muitos anos, perdeu-a em função da expiração das patentes do Lipitor e do Viagra.

Tabela 4 – As maiores empresas farmacêuticas do mundo em 2012

Posição	Empresa	Origem	Vendas US\$ Bilhões	Crescimento em relação a 2011 (%)	Market Share (%)
1	Novartis	Suíça	50,76	-0,2	5,93
2	Pfizer	EUA	46,93	-16,3	5,48
3	Merck & Co	EUA	40,12	1,2	4,69
4	Sanofi	França	37,78	-0,7	4,41
5	Roche	Suíça	35,07	2,8	4,10
6	GlaxoSmithKline	GB	32,71	-1,9	3,82
7	AstraZeneca	GB	31,98	-12,8	3,74
8	Johnson & Johnson	EUA	27,93	3,3	3,26
9	Abbott	EUA	26,72	4,9	3,12
10	Teva	Israel	24,85	3,1	2,90
11	Lilly	EUA	21,98	-7,2	2,57
12	Amgen	EUA	17,21	3,4	2,01
13	Boehringer Ingelheim	Alemanha	17,15	7,7	2,00
14	Bayer	Alemanha	16,21	2,6	1,89
15	Takeda	Japão	15,96	-11,5	1,86
$\Sigma$	As dez maiores	-	354,85	-	41,45
$\Sigma$	Mercado Mundial		856,10	-	100

Fonte: IMS Health (2014b).

Por outro lado, o mercado, no que diz respeito aos medicamentos éticos – aqueles que necessitam de receita médica e respondem por 61% do faturamento do setor (IMS Health, 2014a) – caracteriza-se pela baixa elasticidade-preço da demanda, ou seja, a essencialidade do produto e a grande assimetria de informações entre vendedores e compradores. Portanto, os consumidores desconhecem os bens substitutos e/ou não possuem capacidade “para avaliar a eficácia e os riscos de um medicamento antes, ou mesmo depois do seu consumo” (BASTOS, 2005, p. 6).

Todavia cabe destacar, que a despeito da natureza fragmentada dos mercados da indústria farmacêutica, sob a ótica do consumidor não há substitutibilidade entre produtos de diferentes classes terapêuticas<sup>3</sup>; por exemplo, quem precisa de um medicamento redutor de colesterol não pode substituí-lo por um antibiótico. Destarte, a competição ocorre no nível de classes terapêuticas. Portanto, a capacitação tecnológica e inovação em uma classe não garantem o sucesso em outra (BASTOS, 2005). A Tabela 5 mostra as dez principais classes terapêuticas

<sup>3</sup> Classe terapêutica corresponde ao conjunto de medicamentos (produtos farmacêuticos para uso humano que atende a mesma função terapêutica) (BASTOS, 2005).

em 2013, bem como o crescimento em relação a 2012. As classes dos oncológicos, antidiabéticos e doenças autoimunes (posições 1, 3 e 8), exatamente as que concentram os biológicos, são responsáveis pelo maiores crescimentos e participações, tanto individualmente quanto em conjunto, conforme indicado em negrito na Tabela 5.

Tabela 5 – Classes terapêuticas líderes em vendas no mercado farmacêutico global, 2012/2013

Posição	Classe Terapêutica	Vendas 2013 (US\$ Bilhões)	Vendas 2012 (US\$ Bilhões)	Crescimento em relação a 2012 (%)
<b>1</b>	<b>Oncológicos</b>	<b>67,13</b>	<b>63,08</b>	<b>8,5</b>
2	Dor	57,29	56,23	4,7
<b>3</b>	<b>Antidiabéticos</b>	<b>54,37</b>	<b>50,35</b>	<b>10,2</b>
4	Antihipertensivos	49,61	52,66	-1,7
5	Antibacterianos	40,25	40,24	2,6
6	Saúde mental	39,50	41,21	-2,6
7	Agentes respiratórios	38,12	39,36	-1,8
<b>8</b>	<b>Doenças autoimunes</b>	<b>31,08</b>	<b>27,47</b>	<b>14,4</b>
9	Reguladores de colesterol	28,94	33,30	-10,8
10	Dermatológicos	26,78	24,82	11,3
-	∑ dez maiores	433,06	428,73	1
-	∑ <b>classes posições 1, 3, 8</b>	<b>152,58</b>	<b>140,91</b>	<b>8,3</b>
-	Mercado mundial	874,6	857,7	4,5
-	% dez maiores no mercado mundial	49,5	50,0	-
-	<b>% das classes das posições 1, 3 e 8 no mercado mundial</b>	<b>17,5</b>	<b>16,4</b>	-

Fonte: IMS Health (2014e).

Inferre-se do exposto que a indústria farmacêutica é um caso de oligopólio diferenciado, pelo fato já destacado de que a competição e diferenciação de produto não ocorrem na indústria como um todo, mas por classes terapêuticas e é diferente do oligopólio homogêneo, cuja competição ocorre na inovação em processos redundando em economias de escala. Como um oligopólio implica em significativas barreiras de entrada e inexistência de competição via preços, as firmas tacitamente aderem a alguma fórmula para sua fixação. Já no diferenciado a competição se dá pela via da introdução de novos produtos. Isso implica na necessidade por parte das firmas de estar constantemente lançando-os, por meio de atividades de P&D, a fim de manter ou ampliar a participação de mercado e assegurar um fluxo contínuo de inovações e novos lançamentos (BASTOS, 2005).

Tabela 6 – Os maiores investimentos em P&D em 2013 como % de vendas medicamentos Rx<sup>4</sup>

Posição	Empresa	Vendas Rx US\$ Bilhões	P&D US\$ Bilhões	% P&D sobre vendas Rx
1	Novartis	46,02	9,36	20,3
2	Pfizer	45,01	6,25	13,9
3	Roche	39,14	8,29	21,2
4	Sanofi	37,70	6,12	16,2
5	Merck & Co	37,52	7,12	19,0
6	GlaxoSmithKline	33,06	5,04	15,3
7	Johnson & Johnson	26,48	5,81	21,9
8	AstraZeneca	24,52	4,27	17,4
9	Eli Lilly	20,12	5,32	26,4
10	Abbvie	18,79	2,83	15,1
11	Amgen	18,19	3,94	21,7
12	Teva Pharmaceuticals	17,56	1,42	8,1
13	Bayer	15,59	2,71	17,4
14	Novo Nordisk	14,89	2,09	14,0
15	Boehringer Ingelheim	14,47	3,25	22,4
-	∑ Dez maiores	328,35	60,41	18,4
-	∑ Quinze maiores	409,06	73,82	18,0
-	Média dez maiores	-	-	18,7
-	Média quinze maiores	-	-	18,0

Fonte: PharmExec (2014).

Daí, a impressionante destinação de recursos para as atividades de P&D<sup>5</sup>, das maiores empresas farmacêuticas do mundo em relação a suas vendas, conforme mostra a Tabela 6 no ano de 2013.

Além disso, a Tabela 6 mostra a médias das dez e quinze maiores empresas que investem mais em P&D; respectivamente 18,7% e 18% e todas as empresas investem acima de 14% das vendas Rx, comprovando que o fluxo de inovações é fundamental para a sobrevivência do setor, baseada em *blockbusters*, exceto a Teva com 8,1%. No entanto, deve-se lembrar que ela é essencialmente uma empresa de genéricos, embora um dos seus desenvolvimentos, o Copaxone (acetato de glatiramer), indicado para esclerose múltipla, com vendas de US\$ 4,33

<sup>4</sup> Medicamentos Rx, referente a *research* em inglês, são aqueles de prescrição.

<sup>5</sup> Os investimentos em P&D somente dos membros da *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) nos EUA perfazem US\$ 48,5 bilhões (estimativa 2012), superando o que o governo americano gastará em pesquisa, por meio do *National Institute of Health* – NIH no ano de 2012, cerca de US\$ 31 bilhões (NIH, 2012; PhRMA, 2013).

bilhões (PharmExec, 2014) responde por 17,4% do seu faturamento de US\$ 24,85 bilhões em 2012 (*vide* Tabela 4).

Vale a pena lembrar ainda, o marco regulatório extremamente rigoroso, ao qual a indústria está submetida. Historicamente, o aperfeiçoamento da legislação deveu-se em grande medida à repercussão dos efeitos teratogênicos da talidomida<sup>6</sup> na década de 60. Por óbvio, o cumprimento dessas exigências de segurança implica em altos custos, o que também explica os altos investimentos em P&D, em particular no desenvolvimento (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

Embora haja variações de país para país todos os estágios de P&D são submetidos às mais diferentes formas de regulamentação, a fim de garantir produtos seguros aos consumidores. A Organização Mundial de Saúde estipula normas para garantia de boas práticas de fabricação e testes de eficiência e segurança de novos medicamentos. O órgão americano de regulamentação *Food and Drug Administration* (FDA) é a referência do setor, em virtude de suas normas bastante restritivas e rigorosas (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007). Na Europa é a *European Medicines Agency* (EMA) e no Brasil a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Obviamente, a existência de marcos regulatórios cria imensas barreiras de entrada para possíveis novos entrantes, devido ao cumprimento de todos os requisitos exigidos.

A indústria é protegida por patente e desde 1994 vigora o Acordo de Propriedade Intelectual, conhecido por *Trade Related Intellectual Property Rights* (TRIPS) e coordenado pela Organização Mundial do Comércio (OMC), ao qual a grande maioria dos países aderiu, dentre eles o Brasil (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

A proteção patentária atualmente abrange o período de 20 anos, a partir da data do depósito junto ao órgão responsável pela sua concessão. A fase de desenvolvimento de um medicamento exige diferentes fases de testes clínicos com humanos e aprovação

---

<sup>6</sup> A talidomida foi desenvolvida em 1957 pelo laboratório alemão Chemie-Grünenthal e os estudos na época indicaram que ela era segura e que poderia ser empregada no tratamento da ansiedade, insônia, hipertireoidismo e doenças infecciosas, podendo inclusive ser adquirida sem prescrição médica. Contudo, seu uso se popularizou no combate aos enjoos matinais que ocorrem no início da gravidez (de 4 a 10 semanas). No entanto, os estudos não tiveram a abrangência necessária, pois não foram realizados testes de teratogenicidade, *i.e.*, a possibilidade de causar malformações fetais e essa falha logo teve consequências. O medicamento afeta a formação dos membros superiores e inferiores, pois as vítimas têm encurtamento dos braços e pernas, síndrome conhecida como focomelia, o que lhes dá o aspecto de focas, além de inúmeros outros problemas. Estima-se que mais de 10 mil crianças tenham sido afetadas pelo seu uso, inclusive no Brasil (BORGES, 2010).

governamental, processos que podem levar muitos anos, fato que diminui o prazo de proteção da patente e que ao seu término enseja a concorrência dos genéricos (*ibid.*).

Outro fator decisivo para a preservação do caráter oligopolista da indústria e, portanto da manutenção de vantagem competitiva sustentável diz respeito à sua estratégia de crescimento baseada em fusões e aquisições. Se se analisa o setor desde os seus primórdios verifica-se que muitas empresas se originaram por meio daquela estratégia. Mais recentemente, este fenômeno se acentuou devido às pressões competitivas e às mudanças estruturais do setor discutidas nesse capítulo<sup>7</sup>.

Todavia, um estudo citado por Gassmann *et al* (2008) realizado entre 1995 e 2002 comparando empresas oriundas de fusões (Pfizer, GSK, BMS, Aventis, Novartis, Pharmacia) com aquelas não oriundas (Merck, J&J, Eli Lilly, Roche) mostra que as primeiras perderam em média 2,8% de participação mundial no mercado de medicamentos éticos, ao passo que as segundas aumentaram 10%. O estudo também chegou à conclusão que as primeiras produziram menos novas moléculas, *New Molecular Entities* (NME)<sup>8</sup>.

No entanto, ainda no dizer de Gassmann *et al.* (2008) as fusões permanecem atrativas, basicamente porque as empresas farmacêuticas procuram consolidar estratégias defensivas e ao mesmo tempo, estratégias agressivas de crescimento. As defensivas procuram reter a posição competitiva por meio de acordos de co-participação em *marketing*, vendas, licenciamento e aquisições relacionadas com comercialização. Essas iniciativas criam massa crítica e momento reduzindo custos de vendas e barreiras de entradas para potenciais novos entrantes. Em contrapartida, as agressivas procuram romper as barreiras de entrada estabelecidas pelos competidores, tais como: desenvolvimento de novas tecnologias, conhecimento complexo e gestão do portfólio de projetos e produtos (*pipeline*), terceirização e internacionalização. Embora, o resultado imediato não seja a redução de custos, há a geração de potencial para criar valor agregado e, portanto redução de custos a longo prazo.

### 1.1.2) Genéricos

Os medicamentos genéricos são os equivalentes químicos e terapêuticos dos medicamentos sintéticos de marca. Segundo Weber (2011, p. 146):

---

<sup>7</sup> Para exemplos de fusões e aquisições *vide* Weber, 2011.

<sup>8</sup> NMEs incluem moléculas químicas, biológicas ou uma nova combinação de produto (onde pelo menos um dos ingredientes é novo), lançados pela primeira vez globalmente (IMS HEALTH, 2014a, p. 28).

[...] são cópias de medicamentos, cujas patentes expiraram e são comercializados pelos nomes dos princípios ativos. Uma variante, no Brasil identificada como medicamento similar<sup>9</sup> é denominada internacionalmente de *branded generic* (genérico de marca).

No mundo, o segmento cresce aproximadamente 10,8% ao ano com receitas de cerca de US\$ 153 bilhões (2011), com previsão de crescimento em 2012 para US\$ 172 bilhões (PRÓ-GENÉRICOS, 2012).

A indústria farmacêutica genérica começou formalmente nos EUA em 1984, com a promulgação da lei *Hatch-Waxman* pelo Congresso Americano, embora o conceito e fabricação tenham sido introduzidos já na década de 1960, com o intuito de reduzir os custos de saúde. É provavelmente o maior responsável pela significativa contribuição à acessibilidade da saúde pública americana, cuja competição com os medicamentos de marca representa economias de 8 a 10 bilhões de dólares, segundo o Relatório *Congressional Budget Office* CBO (1998). Em 2011, o mercado americano teve receitas de US\$ 22 bilhões, correspondendo a 60% das unidades vendidas e somente 13% do total do setor (WEBER, 2011; JAEGER, 2010, PRÓ-GENÉRICOS, 2011).

O período de validade das patentes constitui um marco de referência nas considerações estratégicas das grandes empresas multinacionais, em virtude do processo de generificação. A contagem do período de patente de 20 anos, no caso dos Estados Unidos tem seu início no registro no Escritório de Patentes dos Estados Unidos – *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) – o que levando em conta o tempo necessário para desenvolver o medicamento, cerca de 10 a 15 anos (PhRMA, 2011) reduz substancialmente a proteção patentária. Isto implica que para manter a dinâmica do setor há a necessidade do desenvolvimento contínuo de novos medicamentos *blockbusters*, a fim de substituir aqueles que migram para o mercado de genéricos e assim manter o valor de mercado da empresa e o retorno dos acionistas.

Desse modo, a expiração do período de validade patentária constitui um fator de instabilidade para o modelo estratégico das grandes empresas multinacionais baseadas em inovação. Por exemplo, quando expirou a patente do Prozac em 2001, a Eli Lilly teve uma queda de 66% nas vendas no quarto semestre do mesmo ano (GASSMANN *et al.*, 2008).

---

<sup>9</sup> Segundo a Anvisa (2013b) “medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo ser sempre identificado por nome comercial ou marca”.



Algumas grandes empresas a despeito de seu direcionamento estratégico voltado tradicionalmente para a inovação têm investido no setor de genéricos. Este é o caso da Sanofi, que por meio da Winthrop seu braço genérico e por meio da aquisição da Zentiva em 2008 e em 2009 da brasileira Medley e da mexicana Kendrick vem atuando no segmento. A Pfizer fez também suas apostas no setor adquirindo 40% do Teuto em 2009 e os restantes 60%, em maio de 2014. A Sandoz, o braço genérico da Novartis é a segunda maior empresa de genéricos do mundo. Essas iniciativas são estratégicas no sentido da manutenção de participação de mercado e compensação pela perda de patentes. A Tabela 7 mostra as maiores empresas do mundo produtoras de medicamentos genéricos e suas respectivas receitas, mostrando que duas das grandes empresas farmacêuticas – Sandoz e Sanofi – se encontram entre as dez maiores.

Destaca-se ainda a Teva de origem israelense, a maior empresa de genéricos do mundo, sendo também a maior da América do Norte neste segmento e 10º do setor farmacêutico mundial (*vide* Tabelas 4 e 7). Segundo Reis *et al.* (2011) mediante fusões, aquisições e parcerias ela está transpondo sua estratégia voltada para genéricos e desenvolvendo um portfólio de produtos inovadores em novas plataformas produtivas, em especial na biotecnologia. Desde 1999 vem realizando parcerias no sentido de desenvolver e comercializar medicamentos genéricos recombinantes, ou seja, biossimilares, cópias de medicamentos de origem biotecnológica. Em 2010, adquiriu a Ratiopharm, empresa alemã líder de genéricos na Europa, por US\$ 2,5 bilhões. A Ratiopharm visando superar o segmento de genéricos adquiriu competências no desenvolvimento e produção de *biossimilares*, com dois registros de biossimilar da filgastrima autorizados pela EMA. Portanto, a Teva tendo começado com genéricos já está numa fase adiantada na migração para os biossimilares.

Tabela 7 – As dez maiores empresas de genéricos do mundo em 2012

Posição	Empresa	Origem	Receita US\$ bilhões
1	Teva Pharmaceutical	Israel	9,6
2	Novartis (Sandoz)	Suíça	7,8
3	Actavis	Irlanda	6,3
4	Mylan	EUA	5,6
5	Sanofi	França	2,4
6	Hospira	EUA	2,2
7	Daiichi Sankyo	Japão	2,2
8	Sun Pharmaceutical	Índia	1,9
9	Aspen Pharmacare	África do Sul	1,9
10	Dr. Reddy's Laboratories	Índia	1,6
-	∑ Dez maiores	-	41,5
-	∑ Vinte maiores	-	54,1
-	Outras	-	12,1
-	Total	-	66,2

Fonte: Evaluate Pharma, 2014, p. 28.

Na Índia, um país emergente, destacam-se a Ranbaxy, que hoje pertence ao grupo japonês Daiichi Sankyo, (aparece na lista como tal) que exporta para 125 países e possui subsidiárias em 50 e fábricas em dez e 80% de suas receitas são geradas externamente, e a Dr. Reddys que adquiriu em 2006 a Betapharm, a quarta maior empresa de genéricos da Alemanha, por 500 milhões de euros (MROCZKOWSKI, 2012).

A Índia está logrando fazer a transição de uma indústria baseada em cópia (genéricos), cerca de 20% de participação mundial em volume, para um estágio mais sofisticado de P&D, incluindo a plataforma biotecnológica. A competitividade do país vai muito além, com disponibilidade de inúmeras empresas de *outsourcing*<sup>10</sup>, as *Contract Manufacturing Organizations*<sup>11</sup> (CMO) e *Contract Research Organizations*<sup>12</sup> (CRO), vacinas e *biossimilares*. Possui o maior número de plantas industriais aprovadas pelo FDA fora dos Estados Unidos e as empresas indianas são as que possuem o maior número de submissões de *Drug-Master Files* (DMF) dos seus produtos, ou seja, a aprovação, registro e autorização do FDA para o fornecimento na América.

<sup>10</sup> Terceirização.

<sup>11</sup> No caso da indústria farmacêutica, empresas contratadas pelos grandes laboratórios para suas operações de manufatura de medicamentos.

<sup>12</sup> Empresas contratadas pelos grandes laboratórios para as atividades de P&D. Uma CRO pode ser especialista somente em pesquisa ou no desenvolvimento que envolve os testes clínicos.

Comparando com outros países, a Índia tem três vezes mais submissões do que a China, sete vezes a Itália e dez vezes mais que a Alemanha. Todas essas vantagens tornam o país o destino preferido da fabricação terceirizada de medicamentos. Além disso, a implantação de uma fábrica custa 40% menos que na Europa, o que atrai a implantação de fábricas próprias das multinacionais (MROCZKOWSKI, 2012).

De fato, o país está se tornando um centro de *outsourcing* (terceirização) englobando todas as fases da indústria farmacêutica, desde a pesquisa até o desenvolvimento procurando atrair as grandes empresas multinacionais.

É o terceiro colocado mundial, em termos de volume de manufatura e com as atuais taxas de crescimento espera-se que atinja em 2020 US\$ 74 bilhões em vendas partindo dos atuais US\$ 11 bilhões (CCI REPORT, 2012).

Ademais, as companhias indianas possuem capacitações que as permitem providenciar e gerenciar todas as exigências regulatórias estipuladas pelo FDA, abrangendo todo o espectro de serviços necessários para o desenvolvimento de medicamentos (MROCZKOWSKI, 2012).

Destaca-se também pela fabricação de *Active Pharmaceutical Ingredients* (API) ou *bulk drugs*, ou seja, matérias-primas farmacêuticas, incluindo fármacos (princípios ativos). Mais de 60% dos APIs são exportados principalmente para os EUA e Europa e constituem em torno de 50% das exportações do setor; a outra metade sendo do segmento de formulações<sup>13</sup>, no qual o país é auto-suficiente (*ibid.*).

O setor indiano de biotecnologia, baseado em biossimilares, também está bem desenvolvido como mostra o relatório da Ernst & Young, *Beyond Borders* 2010:

As empresas biofarmacêuticas da Índia desenvolveram fortes capacitações no segmento de alto potencial dos biossimilares e têm presença em quase todos os biológicos com patentes prestes a expirar. Empresas como a Reliance Life Sciences, Biocon, Wockhardt, Shantha Biotech, Panacea Biotech e Intas Pharmaceuticals têm desenvolvido forte capacitação nesta área. A Biocon espera lançar a insulina oral no mercado americano em 2011 e possui outros biológicos como o G-CSF (filgrastima) e vários anticorpos monoclonais em seu portfólio de projetos e produtos (*pipeline*). Está também expandindo a aplicação do anticorpo monoclonal BIOMAb EGFR para tratamento do câncer de pescoço e cabeça e o medicamento encontra-se em fase de testes clínicos. Recentemente, a Reliance Life Sciences lançou seu quarto produto biossimilar, o TPA Reteplase no mercado doméstico e planeja lançar mais três em 2010. Além disso, possui nove produtos biofarmacêuticos em fase pré-clínica ou em desenvolvimento. A Dr. Reddy's, que já lançou a filgrastima (G-CSF) e o rituximabe no mercado informa que possui oito genéricos biofarmacêuticos em vários estágios de desenvolvimento. Embora as empresas indianas pareçam bem posicionadas, elas provavelmente enfrentarão a forte competição de empresas poderosas

---

<sup>13</sup> A formulação farmacêutica é o processo, pelo qual diferentes componentes químicos inclusive o princípio ativo, são combinados para produzir o medicamento final (WIKIPEDIA).

como a Teva Pharmaceuticals, a Mylan e a Sandoz. Além do mais, penetrar nos mercados dos países desenvolvidos exige enfrentar desafios regulatórios, tais como a necessidade de submissão a testes clínicos, o que requer altos dispêndios. Ademais, altos investimentos em marketing serão requeridos para efetivamente competir com outros biossimilares de marca. Assim, é provável que as empresas indianas estabelecerão parcerias com empresas maiores para enfrentar tais desafios (ERNST&YOUNG, 2010, p. 38, tradução nossa).

Em vista do exposto é de esperar cada vez mais a crescente participação mundial das empresas indianas, tanto como centro de *outsourcing*, de medicamentos genéricos e biossimilares. Este exemplo ilustra o aproveitamento de oportunidades – genéricos e biossimilares – que surgiram nas décadas de 1980 e 2010 para as empresas farmacêuticas em geral, mas também para os países emergentes.

### *1.1.3) Inovação farmacêutica e sua evolução*

Inovações “são o resultado de processos, que podem ser definidos como atividades combinadas que levam a novos e comercializáveis produtos e serviços e/ou novos sistemas de produção e entrega” (BURGELMAN *et al*, 2004, p. 2).

Diferentes tipos de inovação são identificados na literatura. As inovações incrementais envolvem a adaptação, refinamento e melhoria de produtos e serviços existentes e/ou sistemas de produção e entrega. Inovações radicais envolvem categorias de produtos e serviços e/ou produção e entrega totalmente novas. O anticorpo monoclonal herceptin<sup>®</sup> (trastuzumab) da Roche, conjugado com medicamentos quimioterápicos para o tratamento de câncer metastático do seio, com o nome comercial Kadcyra<sup>®</sup> (UOL, 2014) e a obtenção de medicamentos biológicos, via DNA recombinante, são respectivamente exemplos de inovação incremental e radical.

O empreendedorismo tecnológico é uma força motriz fundamental nos processos de inovação tecnológica. Refere-se a atividades que criam novas combinações de recursos que tornam a inovação possível, juntando os mundos técnico e comercial de maneira lucrativa. As capacitações gerenciais devem ser mobilizadas efetiva e eficientemente. Pode envolver um único empreendedor individual ou múltiplos participantes em uma organização (BURGELMAN, 2004). A Figura 1 mostra as relações entre os principais conceitos dos processos de inovação tecnológica.

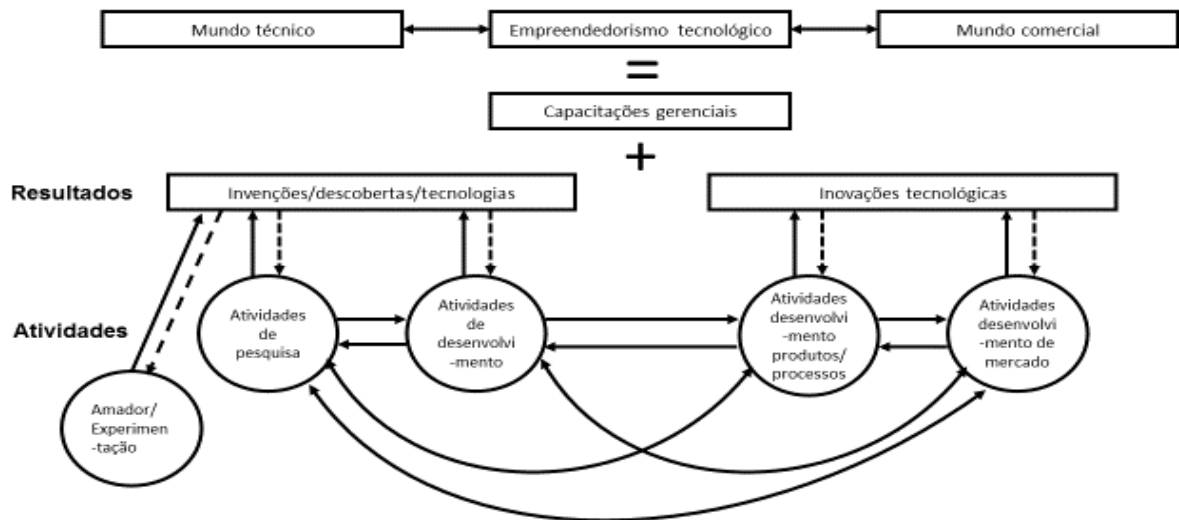


Figura 1 – Articulação entre os principais conceitos dos processos de inovação.

Fonte: Burgelman *et al* (2004, p. 3).

Tidd *et al* (2008) ainda distinguem inovações de produto, *i.e.* mudanças nos produtos e serviços que uma firma oferece e inovação de processo, *i.e.* mudanças na forma, ambos podendo ser incrementais ou radicais. O Kadcyła® é um exemplo do primeiro e do segundo a utilização de plantas transgênicas, no lugar de bactérias, leveduras e células *Chinese Hamster Ovary* (CHO)<sup>14</sup> na produção de biológicos permitindo grande redução de custo, pois não há contaminação por vírus e bactérias, o que reflete no subprocesso de purificação, o mais caro da cadeia (KNÄBLEIN, 2004).

O grau de novidade envolvido é também motivo para estabelecer tipologias de inovação. Elas podem estar situadas em um *continuum* cujos extremos são incremental e radical e podem ter influências em outro *continuum* que vai do nível de componente até transformações radicais que mudam toda a base econômica da sociedade, como foi o caso da máquina a vapor e das tecnologias de informação e comunicação e, biotecnologia (TIDD *et al*, 2008). A Figura 2 mostra o conceito.

<sup>14</sup> *Chinese Hamster Ovary*: linhagens de células animais, utilizadas para a produção de proteínas recombinantes (MORAES *et al*, 2007, p. 37).

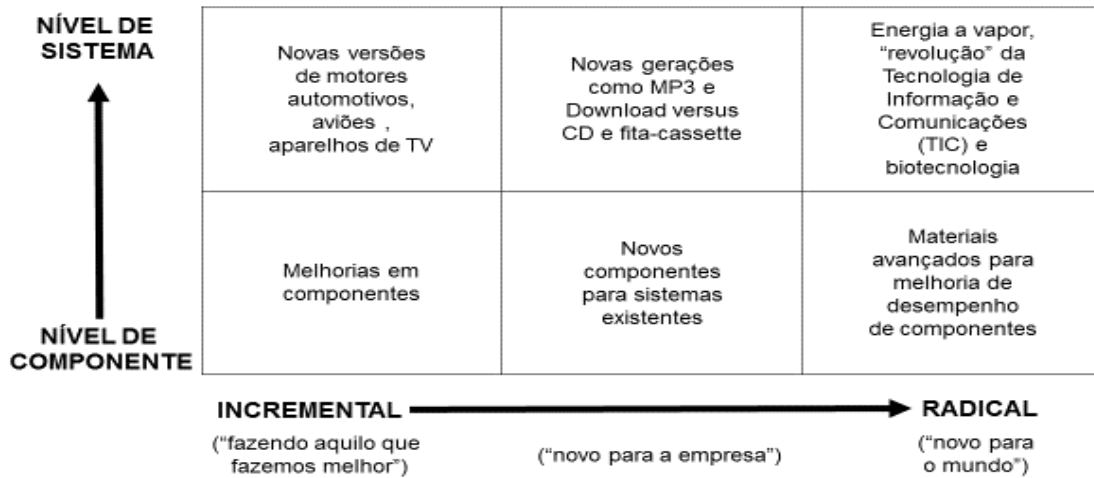


Figura 2 – Dimensões da inovação.

Fonte: TIDD *et al* (2008, p. 33).

A tipologia proposta por Schilling (2010) distingue, além das anteriores, inovações incrementadoras de competências *versus* destruidoras de competências e inovações de componente e arquitetura. Na indústria farmacêutica os medicamentos “*me-toos*”<sup>15</sup> são exemplos clássicos das incrementadoras de competências. Talvez o exemplo mais conhecido seja o das estatinas<sup>16</sup> – medicamentos para baixar os níveis de colesterol. As destruidoras ocorrem, quando a tecnologia existente de uma firma torna-se obsoleta e normalmente causa a sua saída do mercado. Na indústria farmacêutica, os medicamentos biológicos, como a insulina e o hormônio do crescimento eram obtidos de pâncreas suínos e bovinos e de cadáveres humanos respectivamente. O advento da tecnologia do DNA recombinante tornou tais processos obsoletos.

A inovação de componente diz respeito às mudanças de componentes individuais dentro da arquitetura que eles operam (SCHILLING, 2010). Na indústria farmacêutica a utilização de

<sup>15</sup> Segundo Angell (2005) no período de cinco anos entre 1998 e 2002, o FDA aprovou 415 novos medicamentos, dos quais somente 14% eram inovadores, 9% eram medicamentos antigos que na visão da Agência tiveram melhorias. O restante, 77% eram medicamentos “*me-toos*” classificados como não sendo melhores do que os já existentes no mercado para tratar a mesma condição. Alguns possuíam composição química diferente dos originais, a maioria não. Isso é possível, devido ao fato de que os testes clínicos comparam os novos medicamentos com placebos, em vez de com o melhor tratamento disponível. Assim, o requisito é provar que ele é efetivo contra a condição e não que é melhor do que os outros.

<sup>16</sup> O Mevacor®, a primeira estatina lançada pela Merck em 1987 era um medicamento inovador, baseado em pesquisas realizadas em inúmeras universidades e laboratórios do governo. O mercado potencial era enorme, em função de que as doenças cardiovasculares possuíam alta correlação com altos níveis de colesterol. Imediatamente outras empresas lançaram suas estatinas. O Mevacor® foi seguido pelo Zocor® da própria Merck e seguiram o Lipitor® da Pfizer, o Provachol® da BMS, o Lescol® seguido pelo Crestor® da Novartis (ANGELL, 2005).

lipossomas<sup>17</sup> como excipiente ativo na liberação controlada de um princípio ativo é uma inovação de componente, ao passo que o advento dos anticorpos monoclonais com sua complexidade estrutural e sua especificidade aos alvos (*targets*) pode ser considerada uma inovação de arquitetura, se comparados aos medicamentos de síntese química.

Ainda que a indústria de genéricos esteja minando as bases de competição por inovação, em termos gerais, a história da indústria farmacêutica pode ser analisada como um processo evolucionário de adaptação a grandes mudanças tecnológicas e institucionais. Três grandes períodos podem ser discernidos ao longo dessa trajetória. O primeiro, grosso modo, corresponde ao período de 1850 – 1945, no qual ocorreu pouco desenvolvimento de medicamentos e as pesquisas conduzidas eram baseadas em métodos relativamente primitivos. O segundo período pode ser datado com o desenvolvimento em larga escala da penicilina, durante a Segunda Guerra, marcado pela institucionalização de programas formais de P&D *in-house* e a rapidez na introdução de novos medicamentos. Nas fases iniciais desse período a pesquisa se assentava na busca aleatória (*random screening*) como método de descobrir novos medicamentos. No entanto, na década de 1970, a indústria iniciou a transição para o terceiro período denominado descoberta “dirigida” ou “desenvolvimento por projeto” (*drug development by design*), uma metodologia de pesquisa coincidente com os avanços da bioquímica molecular, farmacologia e enzimologia. Esse período, embora tenha se originado no início dos anos 1970, não atingiu seu pleno florescimento até que o advento da engenharia genética introduziu um novo paradigma na descoberta e produção de novos medicamentos (MCKELVEY & ORSENIGO, 2001). O foco desta tese recai sobre o terceiro período.

Esse período tem suas origens no início dos anos 1970, quando houve uma forte inversão de fundos públicos para financiar a pesquisa relacionada à saúde beneficiando diretamente o setor. Ademais, os avanços revolucionários originários da fisiologia, farmacologia, enzimologia e biologia celular proporcionaram uma melhor compreensão do mecanismo de atuação de alguns medicamentos e das rotas bioquímicas e moleculares de muitas doenças.

---

<sup>17</sup> Os lipossomas são estruturas vesiculares e microscópicas formadas, basicamente, por fosfolipídios organizados em bicamadas concêntricas que circundam compartimentos aquosos. Além disso, são sistemas altamente versáteis, pois suas propriedades físicas e químicas podem ser alteradas de acordo com requisitos farmacêuticos e farmacológicos, de modo a permitir o direcionamento específico e a liberação progressiva e controlada do fármaco encapsulado. Essas características conferem aos lipossomas maior eficácia terapêutica em relação a outras formas farmacêuticas. O fármaco encapsulado apresenta diminuição significativa da toxicidade e das interações medicamentosas, maior tempo de permanência na circulação e um mínimo de reações inflamatórias locais, além da potencialização do efeito profilático. Atualmente os lipossomas ocupam uma posição de destaque no tratamento de leishmanioses, esquistossomose, doença de Chagas e câncer (MACHADO *et al*, 2007).

Isso impactou profundamente a maneira de descobrir novos medicamentos. A ação conjunta desses avanços permitiu meios mais eficientes de realizar a busca (*screening*) de compostos possibilitando novas combinações e desse modo, novos compostos (*ibid.*).

A conjugação de todo esse conhecimento levou ao desenvolvimento de técnicas de *guided search* ou busca dirigida e *rational drug design*, o que permite o projeto de novos compostos de maneira racional e não mais aleatória. Em outras palavras, é possível o desenho da estrutura da molécula de um novo composto e/ou combinação de compostos existentes, de sorte que possam ser endereçados e serem compatíveis com o *target* (alvo) molecular ou celular da doença. Destarte, o caráter aleatório característico do *random screening* cai por terra, já que os novos conhecimentos e técnicas permitem a escolha de um determinado composto, de maneira rápida e eficaz, para uma doença específica, diminuindo o *time-to-market*<sup>18</sup> e os custos de P&D dos medicamentos (*ibid.*).

Paralelamente aos avanços mencionados, a emergência da biologia molecular e a da técnica do DNA recombinante abriram fronteiras inteiramente novas para a inovação farmacêutica. A aplicação desses avanços originou duas trajetórias tecnológicas: a primeira sendo a utilização de técnicas de engenharia genética para fabricar proteínas com propriedades terapêuticas já conhecidas, como a insulina e o hormônio do crescimento (somatotrofina), em quantidades suficientes para utilizá-las como medicamentos e; a segunda pela utilização dos conhecimentos da genética e biologia molecular como ferramentas para melhorar a produtividade da descoberta de “moléculas pequenas” convencionais ou compostos químicos sintéticos. Atualmente, essas duas trajetórias estão convergindo (MCKELVEY & ORSENIGO, 2001).

As novas trajetórias impostas por todos esses avanços e seus impactos implicam na necessidade de aquisição de novas competências, a fim de se tornar um competidor bem sucedido nesse novo cenário, algo que o setor não possuía (*ibid.*).

Entrementes, em 1976 surge a primeira *start-up* biotecnológica, a Genentech fundada por Herbert Boyer, um dos cientistas que desenvolveu a técnica do DNA recombinante e Robert Swanson, um capitalista de risco. A empresa tornou-se o modelo para as *start-ups* do setor de

---

<sup>18</sup> Tempo necessário, que um produto leva desde a sua concepção até a introdução no mercado (SLACK *et al*, 2002).



biotecnologia, *i.e* empresas *spin-offs*<sup>19</sup>, formadas pela colaboração entre cientistas, capitalistas de risco e gestores profissionais. Na verdade, a nova tecnologia permitiu a queda das barreiras de entrada do setor possibilitando que novos entrantes ingressassem, principalmente pela alta disponibilidade de capital de risco e um clima favorável relativo às patentes (*ibid.*).

Muitas empresas surgiram na esteira de inovação biotecnológica, também conhecidas como *New Biotechnological Firms* (NBF), também conhecidas como *Dedicated Biotechnological Firms* (DBF).

Um contraponto interessante entre as NBFs e as grandes empresas multinacionais farmacêuticas, merecedor de ênfase é o fato de que a colaboração possibilitou às primeiras os recursos necessários à sua sobrevivência, *i.e* financiar seu próprio P&D, seu crescimento e em alguns casos acesso às competências organizacionais em desenvolvimento do produto (testes clínicos) e *marketing*. Já as grandes empresas estabelecidas incorporaram os novos conhecimentos sob uma ótica diferente, *i.e* como ferramentas para aumentar a produtividade da descoberta de compostos químicos sintéticos convencionais (*small molecules*) (*ibid.*)

Para Andrade (2010, p. 81), a ascensão das empresas de biotecnologia reestruturou todo o setor fazendo com que:

As atividades iniciais de investigação (básica e aplicada) de insumos e de medicamentos passaram a ser organizadas em forma de rede. Cabe enfatizar que as firmas biotecnológicas não são concebidas para se tornarem empreendimentos necessariamente integrados, aptos a atuar em todos os estágios da cadeia como as firmas que compõem a *Big Pharma* e o setor de genéricos, nem para competir diretamente com elas. A opção de co-existência entre ambos os modelos de negócios levou a uma divisão do trabalho entre as firmas: as de biotecnologia tornam-se ofertantes de insumos para os estágios iniciais do desenvolvimento do medicamento, sejam eles atividades de P&D ou intermediários de síntese, enquanto as grandes empresas incorporam a etapa demandada às competências já adquiridas como a coordenação da cadeia (de pesquisa e manufatura), do marketing e das vendas. Com isso, o processo de *externalização*<sup>20</sup> (*sic*) ganha importância na organização da cadeia de pesquisa e de produção farmacêuticas.

Na esteira desse raciocínio Paranhos (2008, p. 40) cita as diferentes organizações envolvidas no *outsourcing* nas diferentes etapas da cadeia produtiva farmacêutica (*pipeline*):

[...] a realização de P&D em parceria com as *start-ups* e as universidades, o desenvolvimento do produto e a produção clínica pelas *Contract Research Organizations* (CRO's), a produção, validação e formulação das tecnologias pelas *Contract Manufacturing Organizations* (CMO's) e a distribuição pelas *Contract Sales Organizations* (CSO's) tornando a empresa totalmente desintegrada. Além disso, a criação de empresas de biotecnologia ampliou significativamente o surgimento de novas tecnologias e com isso a maior possibilidade de geração de inovações no setor.

<sup>19</sup> *Spin-offs* são novas empresas formadas por pessoas que deixam outras organizações com atividades similares, como universidades (TIGRE, 2006). No caso da Genentech, Herbert Boyer era um cientista e professor da *University of California San Francisco*.

<sup>20</sup> Na verdade, a autora se refere ao *outsourcing*.

A Figura 3 mostra a cadeia tradicional cotejada com a desintegrada.

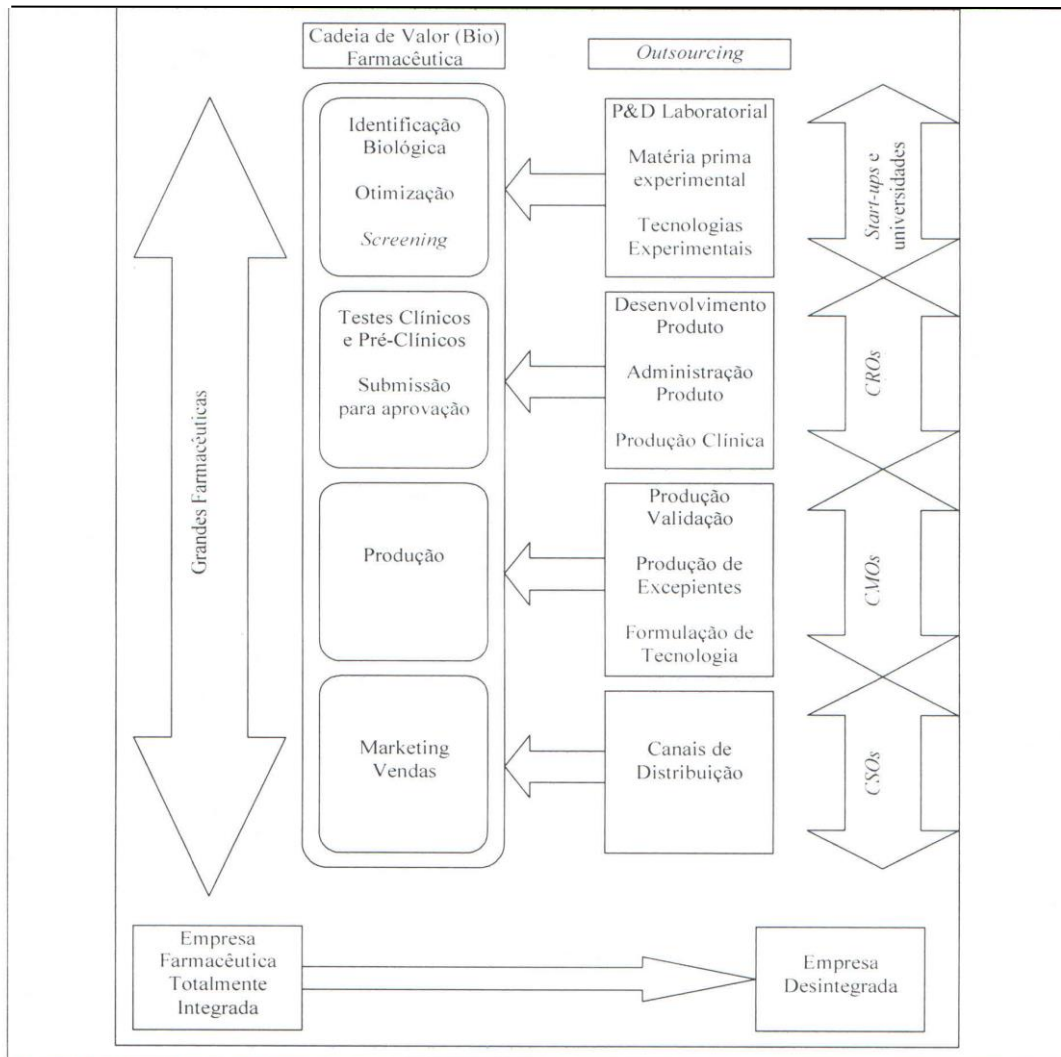


Figura 3 – A cadeia farmacêutica integrada e a nova cadeia de valor

Fonte: Radaelli (2006, p. 73).

As razões pelas quais os padrões diferenciados da evolução da indústria farmacêutica variam de país para país são ainda controversos, em especial após o advento da biotecnologia. Todavia, não há dúvidas de que os fatores institucionais exercem um papel decisivo. Na verdade, desde as suas origens, a evolução da indústria tem sido associada com a estrutura das instituições nacionais. A origem da indústria farmacêutica na Suíça e Alemanha deve-se em parte à forte presença de pesquisa universitária e de ensino nas áreas científicas relevantes. Nos EUA, o investimento maciço do governo no desenvolvimento da penicilina, durante a Segunda Guerra alterou profundamente a trajetória da indústria. No pós-guerra, os arranjos institucionais criados para incentivar a pesquisa básica, a proteção da propriedade intelectual,

os procedimentos para testes e aprovação e políticas de preços e reembolso tiveram efeitos poderosos sobre o processo de inovação e nos retornos econômicos (em suma os incentivos). Destarte, esse ambiente institucional permitiu a viabilização da inovação (MCKELVEY & ORSENIGO, 2001).

#### *1.1.4) Biológicos e biossimilares*

A biotecnologia moderna surgiu a partir de 1953, com a descoberta da estrutura da molécula de DNA por James Watson e Francis Crick. Sucessivos desenvolvimentos posteriores culminaram com a descoberta das tecnologias do DNA recombinante (engenharia genética) por Herbert Boyer e Stanley Cohen em 1973 e do hibridoma<sup>21</sup> para a produção de anticorpos monoclonais por Georges Köhler e Cesar Milstein em 1975. Com essas tecnologias é possível obter medicamentos, como proteínas recombinantes e anticorpos monoclonais, que constituem o núcleo da terapêutica baseada em biofarmacêuticos ou biológicos (WATSON; BERRY, 2005; WALSH, 2003; BURNS, 2012). O advento dessas tecnologias permitiu a emergência de novas possibilidades para a síntese de novos medicamentos, constituindo-se numa nova trajetória, o que representou um enorme avanço em relação à síntese química (REIS *et al.*, 2009).

Conforme destacado na seção anterior, as empresas farmacêuticas tradicionais presas ao paradigma da síntese química, que já na época estava se aproximando de seu limite tecnológico, a princípio não se deram conta das imensas oportunidades oriundas da nova trajetória. Tentativas de entrar no mercado foram frustradas pela falta de *expertise* em P&D em proteínas e à resistência interna devido à mudança de paradigma, não somente dos cientistas, mas de toda a estrutura de recursos enraizada na tecnologia de síntese química. Essa situação ensejou uma onda de acordos entre as farmacêuticas e as empresas de biotecnologia, inicialmente licenciamentos e desenvolvimentos conjuntos e posteriormente aquisições<sup>22</sup> (ELLERY & HANSEN, 2012).

---

<sup>21</sup> Os anticorpos monoclonais (Mab) em contraste com policlonais, são caracterizados por sua estrutura extremamente homogênea e atuam sempre e diretamente sobre o mesmo sítio de uma proteína alvo. A técnica criada por esses cientistas envolve a criação de células imortais, pela fusão do mieloma murino (rato) com células do baço de um animal imunizado. A célula resultante pode produzir quantidades ilimitadas de um particular anticorpo monoclonal, altamente específico a uma proteína alvo. Os Mabs são eficientes contra células doentes (e.g., tumores cancerosos), porque elas expressam proteínas específicas na membrana celular, algumas das quais representam alvos apropriados, com os quais os Mabs interagem, interferindo com as funções bioquímicas dos tumores e matando-os (PISANO, 2006).

<sup>22</sup> A Roche adquiriu a Genentech, a Amgen a Immunex, a Novartis a Chiron, a Abbot a CAT (Cambridge Antibody Technology), via Knoll (ELLERY & HANSEN, 2012). Interessante indicar que o medicamento mais

De fato, os processos envolvidos em transformar proteínas – que são macromoléculas complexas – em medicamentos eficazes são altamente complexos. Como são produzidos em células vivas são muito sensíveis às condições nas quais elas são cultivadas e crescem. Essa sensibilidade a fatores ambientais na produção é uma diferença importante se comparada com a síntese química tradicional e pode causar efeitos adversos: a) primeiro, a variabilidade, *i.e.*, as proteínas do biológico não são idênticas, ao contrário do que ocorre com os medicamentos sintéticos; b) segundo, as proteínas são macromoléculas constituídas de cadeias de aminoácidos e, portanto estruturalmente muito complexas e c) terceiro, podem provocar reação imune, acarretando a formação de anticorpos contra o medicamento, portanto condição insegura para os pacientes, denominada de imunogenicidade (AMGEN, 2012). A Tabela 8 mostra as principais características dos medicamentos biológicos comparadas com os de síntese química.

Tabela 8 – Principais diferenças entre medicamentos biológicos e convencionais

Características	Biológicos/Biossimilares	Medicamentos de síntese química
Tamanho da molécula	5.000 a 200.000 Daltons	10 a 1.000 Daltons
Estrutura da molécula	Estrutura espacial complexa e difícil de determinar.	Mais simples e pode ser facilmente determinada por meios analíticos.
Grau de pureza	Ingredientes complexos (impurezas, excipientes, subprodutos, vírus etc).	Componentes relativamente puros.
Comportamento clínico	Muito complicado envolvendo rotas bioquímicas complexas.	Modo de ação bem compreendido.
Estabilidade	Instável, requer administração com aplicador (seringa etc).	Estável.
Processo de fabricação	Processos específicos e complexos.	Síntese química.
Variação lote a lote	Dois lotes não são inteiramente iguais.	Variações pequenas e desprezíveis.
Custo de produção	Alto.	Relativamente baixo.

Fonte: Varma (2010).

A complexidade da P&D e produção dos biológicos é compensada pelo fato de que os medicamentos biológicos atingem preços muito maiores, se se os compara com os de síntese química. Uma das razões, senão a principal, é a ausência de competição genérica (ELLERY & HANSEN, 2012).

Comercialmente, eles emergiram como um fator crítico de crescimento da indústria farmacêutica nas últimas décadas devido a: a) em 2010 as vendas alcançaram US\$ 116 bilhões, 7% de aumento em relação a 2009 e 20% do total do setor, com crescimento entre

---

vendido mundialmente em 2013, o Humira (adalimumab) da Abbott, com vendas acima de US\$ 9 bilhões, foi desenvolvido pela CAT, licenciado para a Knoll, que por sua vez foi adquirida pela Abbott em 2001.

2004 – 2010 de 12,8% acumulado; b) diferentemente dos medicamentos de síntese, o mercado é concentrado em alguns poucos produtos, *i.e.*, mais de 50% do mercado se concentra em 20 produtos, sobre mais de 250, principalmente nos anticorpos monoclonais, que respondem por vendas de US\$ 47 bilhões em 2010; c) desempenho futuro do setor, prevendo o atingimento de US\$ 145 bilhões em 2015, comparado à virtual estagnação do mercado de síntese entre 2010 e 2015 (ELLERY & HANSEN, 2012 ).

Portanto, não surpreende o significativo esforço empreendido para colocar sob controle os custos associados com seu uso e prescrição, em particular o estabelecimento de marcos regulatórios na última década, que permite às empresas de genéricos o desenvolvimento e comercialização com o objetivo de estimular a competição por preço, da mesma maneira que ocorre nos medicamentos de síntese. O *timing* tem sido oportuno, pois abre janelas de oportunidade, devido à expiração das patentes das principais proteínas recombinantes e anticorpos monoclonais, abrindo o mercado de biossimilares (*vide* tabela 2). Além disso, há incentivos para a própria indústria de genéricos em desenvolver alternativas para o modelo de cópia, devido ao alto valor agregado embutido nos biológicos (*ibid.*).

Por outro lado, a possibilidade de acesso com menor custo às terapias biológicas, que impactam diretamente nos custos de saúde, em particular os biológicos, tornou-se um dos principais objetivos dos países desenvolvidos e em desenvolvimento (*ibid.*). Ademais, o mercado é tão promissor que mesmo as grandes farmacêuticas<sup>23</sup> estão investindo em biossimilares.

Atualmente, o principal obstáculo para o pleno desenvolvimento dos biossimilares tem sido o aspecto regulatório. A dificuldade reside nas características apresentadas na Tabela 8. Os produtores de genéricos somente tem que demonstrar a mesma estrutura química, pureza e concentração, além do mesmo perfil farmacocinético<sup>24</sup> do medicamento de referência, *i.e.*,

---

<sup>23</sup> Um caso em tela é o do biossimilar insulina glargine aprovado pela EMA, com nome comercial Abasria desenvolvido pela Eli Lilly e seu parceiro Boehringer Ingelheimer. O biológico de referência é o Lantus (insulina glargine) da Sanofi (GABI, 2014). É o oitavo medicamento mais vendido do mundo em 2012 com vendas de US\$ 6,6 bilhões (*vide* Tabela 2). Soa estranho que uma empresa que construiu toda a sua história em torno da insulina, como a Eli Lilly, esteja fazendo biossimilar de um análogo da insulina!

<sup>24</sup> A biodisponibilidade indica a taxa e extensão da absorção dos níveis de concentração de um medicamento na corrente sanguínea necessária para produzir um efeito terapêutico. Já a bioequivalência compara a disponibilidade de um medicamento com outro e, quando estabilizado, indica que a taxa de absorção e níveis de concentração de um medicamento genérico no corpo são substancialmente equivalentes ao medicamento de referência, previamente aprovado. Estudos de bioequivalência são normalmente conduzidos em seres humanos. Em um estudo típico, cada pessoa recebe o medicamento de marca ou o genérico em cruzamento e aleatoriamente. Doses únicas de ambos os medicamentos (genérico e marca) são administrados ao longo do tempo e seus níveis no sangue são medidos (JAEGGER, 2010).

deve ser ativo na mesma concentração e atuar pelo mesmo tempo. Por outro lado, não há processos estabelecidos nos biológicos que demonstrem a identidade com o medicamento de referência. Daí lentidão dos reguladores para definir processos pelos quais empresas de genéricos possam lançar cópias de biológicos, à medida que as patentes expiram (FRIEDMAN, 2014).

Em um contexto regulatório, o termo biossimilar diz respeito a um biológico, que obteve aprovação, pela submissão à uma autoridade regulatória, de sua similaridade a um produto de referência aprovado. A terminologia, inclusive no Brasil varia, porém há um consenso em relação ao que seja biossimilaridade: um produto biológico que é similar – não o mesmo – a um produto de referência comercializado no mercado. A EMA aprovou o marco regulatório em 2007, reconhecendo que eles são “similares porém não idênticos” aos de referência e requerem estudos comparativos, a fim de demonstrar que não existem diferenças significativas de segurança e eficácia entre o medicamento de referência e o biossimilar (ELLERY & HANSEN, 2012; FRIEDMAN, 2014). Assim, “no caso dos biossimilares, a substância ativa não é inteiramente idêntica ao produto de referência e é necessário demonstrar que os efeitos clínicos não são muito diferentes e que as consequências clínicas foram avaliadas de forma apropriada” Conclui-se que no caso dos produtos biológicos, o conceito de genérico não é aplicável e portanto, biossimilares e genéricos são regidos por marcos regulatórios totalmente diferentes (INTERFARMA, 2012b, p. 16).

No Brasil, o termo biossimilar não é utilizado. A nomenclatura é diferente. A RDC 55/2010 (ABDI; ANVISA, 2011), o principal marco regulatório brasileiro sobre registro de biológicos, estipula que um produto original/inovador/referência é chamado de produto biológico novo; já um produto não novo/similar é denominado produto biológico, *i.e.*, o conceito se aplica às cópias. O mesmo marco estipula duas vias de desenvolvimento: a de comparabilidade, que é o biossimilar e a via individual, que não é biossimilar. A Figura 4 ajuda a entender a nomenclatura da Anvisa.

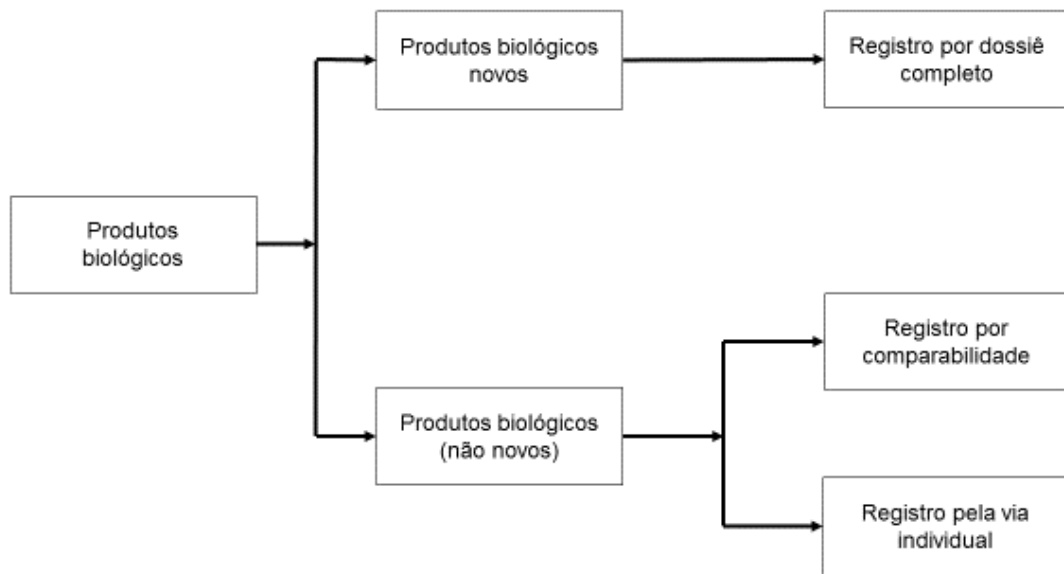


Figura 4 – Vias regulatórias para produtos biológicos, segundo a RDC 55/2010.

Fonte: Interfarma (2012b, p. 19).

Pode-se dizer então, que os “produtos biológicos registrados pela via da comparabilidade correspondem aos biossimilares; enquanto aqueles aprovados pela via individual são alternativas não biossimilares, pois não passam pelo exercício da comparabilidade” (INTERFARMA, 2012b, p. 18). A via individual, bem como a não adoção do termo biossimilar, tem sido interpretada por alguns críticos como um afrouxamento do marco regulatório.

Uma outra questão complicada é a da intercambialidade. Em tese, os biossimilares não são cópias exatas dos de referência e portanto a intercambialidade não seria aplicável, como nos genéricos que podem ser trocados uns pelos outros sem riscos significativos (INTERFARMA, 2012b).

Em diversos países da Europa, no tocante à intercambialidade dos biossimilares os farmacêuticos devem se ater à prescrição dos médicos, não sendo permitido a sua substituição automática. No entanto, tanto na Europa, como no Brasil os pacientes, farmacêuticos e médicos têm muito poucos incentivos para mudar de um biológico de referência para um biossimilar e, na verdade, o único ator interessado é o sistema de saúde pagador. Assim, num mercado competitivo, os fabricantes de biossimilares podem reduzir seus custos de desenvolvimento e aprovação, mas terão custos de *marketing* maiores do que as empresas do

produto referência, para provar que seus produtos são comparáveis ou mesmo melhores (FRIEDMAN, 2014).

No Brasil, como a produção de biossimilares é um programa do governo, com toda produção sendo adquirida por ele e a presença de inúmeros produtores, com diferentes transferidores de tecnologia, evidentemente a intercambiabilidade será automática. Caso contrário não se resolverão os problemas de acesso e da pressão sobre a balança de pagamentos farmacêutica.

Nos EUA, o *The Biologics Price Competition and Innovation Act* (BPCIA) em 2009 criou padrões para produtos biológicos serem aprovados como biossimilares ou intercambiáveis. Um produto biossimilar é aquele que, quando comparado ao originador aprovado é: a) utilizado da mesma maneira e tratamento; b) produzido numa planta, por meio de um processo com padrões de segurança, pureza e eficácia, e; c) os dados clínicos comprovem sua alta similaridade. Um produto intercambiável é um produto biossimilar que atende padrões adicionais, de sorte que possa substituir o produto de referência, sem a intervenção do prescritor original do referência (ELLERY & HANSEN, 2012). Assim, segundo Friedman (2014) o modelo americano será o do “biossimilar”, com testes clínicos limitados para demonstrar similaridade com os biológicos de referência. O impacto dessa abordagem é que os biossimilares diferirão muito pouco dos originadores e entre si, potencialmente oferecendo melhorias terapêuticas, oportunidades para medicina personalizada e complicadas decisões de prescrição.

Para Friedman (2014), não bastassem os problemas relativos à regulação, as esperadas reduções de custos também estão em disputa. Em relação aos genéricos, os custos de desenvolvimento e aprovação dos biossimilares serão muito maiores. Se eles tiverem diferentes padrões de eficácia e segurança dos originadores, sua participação de mercado será muito menor do que os genéricos. O impacto de custos crescentes e lucros decrescentes afetará o consumidor no sentido de que ele não terá a mesma percepção de redução de preços dos genéricos. Estima-se que os biossimilares proporcionarão descontos de 20 a 30 por cento, ao passo que os genéricos podem atingir até 90%.



## I.2) A indústria farmacêutica nacional

### I.2.1) Mercado

Segundo dados do *IMS Health* (2014a), o Brasil que em 2007 ocupava a décima posição, saltou em 2012 para a sexta posição no *ranking* mundial dos mercados farmacêuticos, com US\$ 28,5 bilhões. Em 2017 ocupará a quarta posição, atrás somente dos EUA, China e Japão. Atualmente, é o segundo das Américas, depois dos EUA e o primeiro da América Latina.

O Gráfico 1 mostra a evolução do mercado farmacêutico brasileiro de 2003 a 2011 (período de oito anos), no qual as vendas em dólares cresceram 431,3% no período ou 23,2% ao ano. Em reais de 2003 cresceu 191,2% ou 14,3% ao ano. A diferença de crescimento deve-se ao câmbio, ou seja, a valorização do real em relação ao dólar no período. Entretanto, em ambas perspectivas o crescimento situa-se em dois dígitos, o que revela a pujança do mercado brasileiro. No entanto, o aumento do número de unidades vendidas não teve um crescimento tão expressivo, 1,22 bilhões de unidades em 2003 para 2,34 bilhões em 2011, cerca de 92,3% ou 8,52% ao ano. Tal fato, se comparado ao crescimento monetário em reais no período pode ser explicado em parte ao processo inflacionário no período e/ou aumentos reais nos preços dos medicamentos.

As duas curvas inferiores do Gráfico 1 mostram o Produto Interno Bruto (PIB) per capita. A primeira mostra o crescimento nominal, já ajustado para o poder de paridade de compra (PPC) e a segunda (a mais inferior) o crescimento real a preços de 2011. Observe-se o crescimento nominal de 68,8% no período e de 6,76% a.a. A curva mais inferior mostra o crescimento real no período de 27,7 a.p. e 3,10% a.a., dados que revelam o crescimento real do produto *per capita*. Além disso, o poder aquisitivo aumentou no período devido às transferências de renda do governo e o aumento real do salário mínimo, o que explica em parte a demanda crescente.

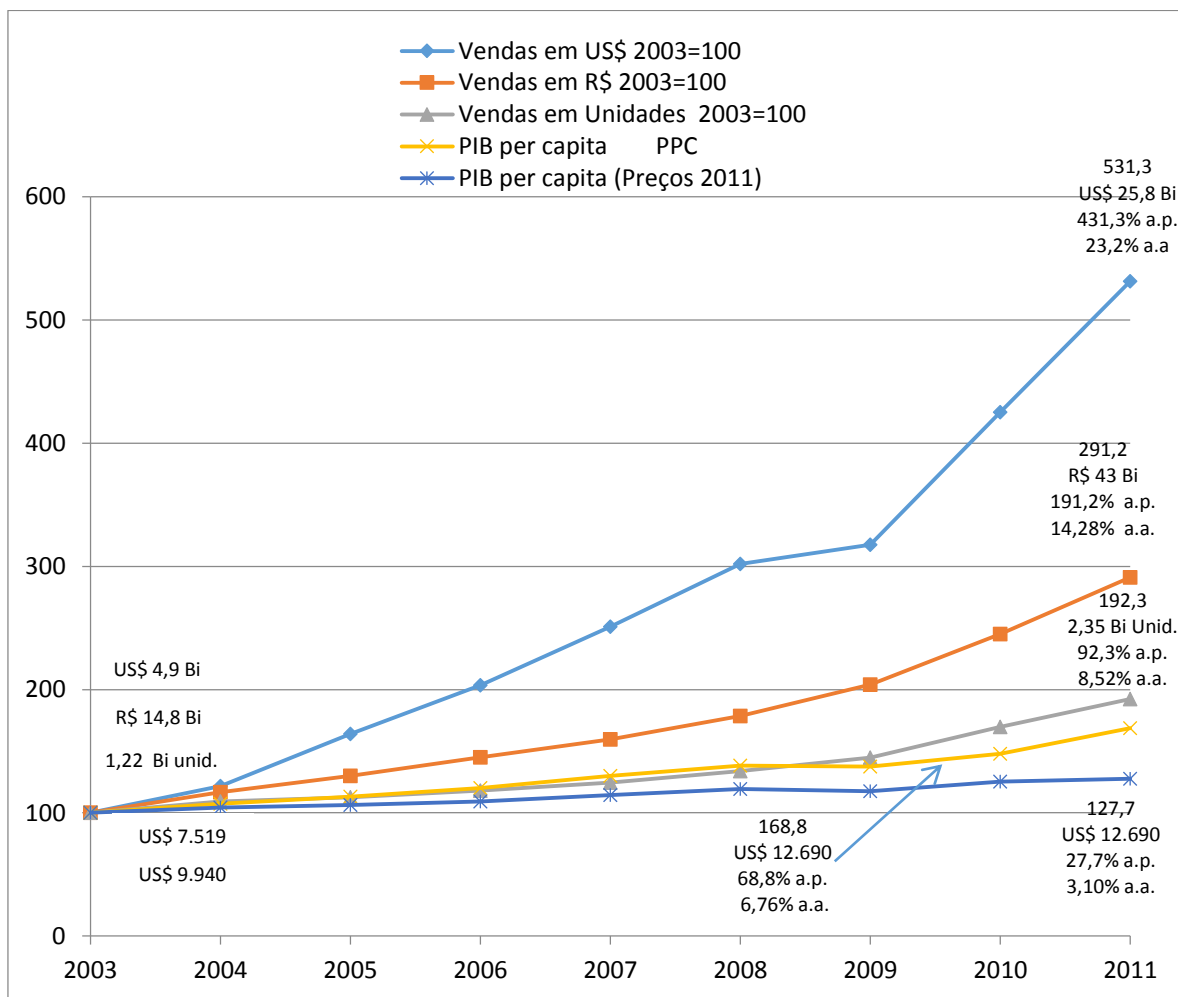


Gráfico 1 – Evolução do Mercado Farmacêutico Brasileiro

Fonte: Sindusfarma/Gerência de Economia, baseado IMS Health, IPEADATA para os dados do PIB per capita, gráfico elaborado pelo autor.

O Gráfico 2 mostra a evolução das exportações, das importações e do correspondente déficit, abrangendo o período de 15 anos de 1997 a 2011. O que chama a atenção é o fato de que as exportações brasileiras cresceram 842% no período ou 16,1% ao ano, enquanto as importações cresceram no mesmo período somente 541% ou 13,2% ao ano. No entanto, o déficit cresceu 487% ou 12,5% ao ano, ou seja, de US\$ 850 milhões em 1997 para US\$ 5,05 bilhões. O crescimento mais acentuado das exportações em relação às importações e ainda assim gerando déficit mostra que dois fatores podem ser imputados na explicação dessas tendências. O primeiro, por óbvio diz respeito ao câmbio, ou seja, a valorização do real em relação ao dólar que historicamente pode ser imputado ao Plano Real em 1994, fato que desde então vem favorecendo as importações. O segundo, o alto percentual de produtos acabados importados de maior valor agregado, principalmente medicamentos de alto custo e à quase total dependência do país em relação aos fármacos.

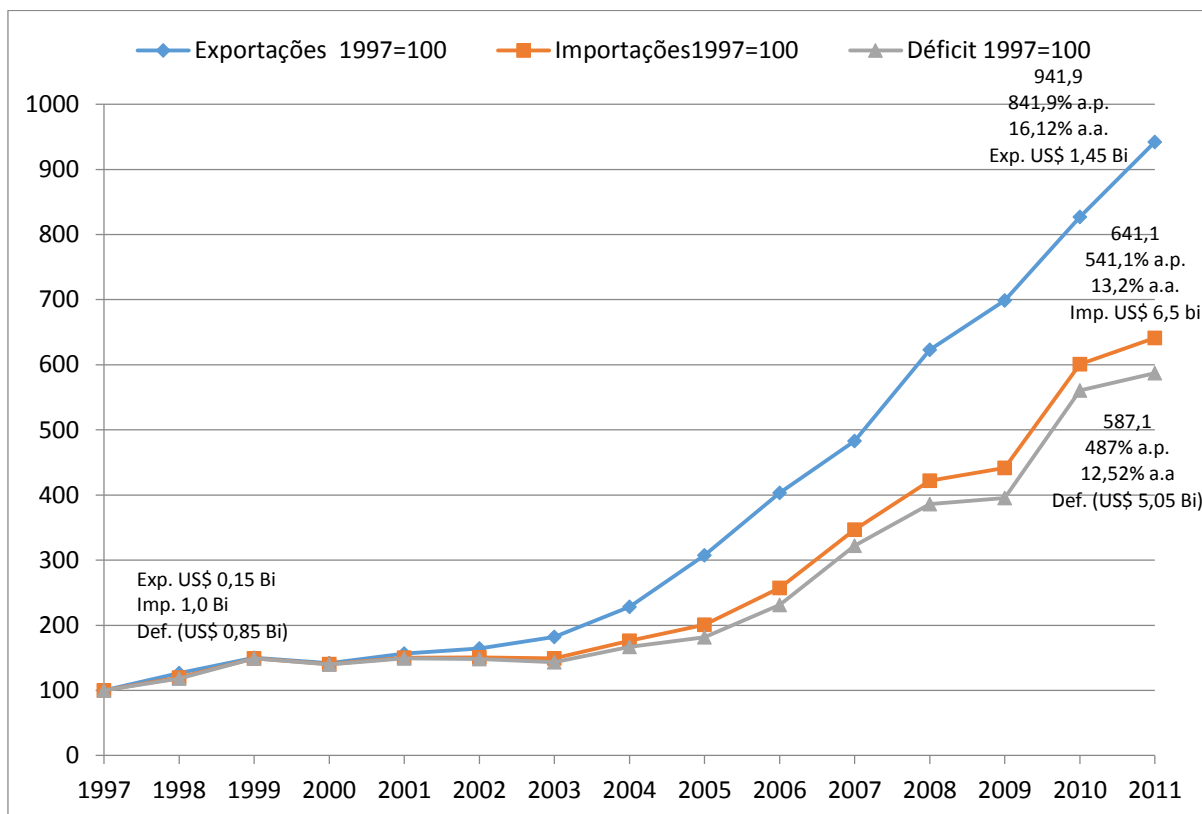


Gráfico 2 – Evolução das Exportações, Importações e do Déficit

Fonte: Elaborado pelo autor baseado em dados dos Sindusfarma/Gerência de Economia.

O gráfico 3 ilustra o comportamento das exportações e importações nos últimos cinco anos, quando se leva em consideração os insumos farmacêuticos e medicamentos acabados importados. Além do crescimento de ambos e o imenso déficit de 2013 de US\$ 7.658 milhões, do total das importações de US\$ 9.660 milhões, US\$ 6.780 milhões (70,2%) são relativos a medicamentos acabados e os restantes US\$ 2.880 milhões (29,8%) aos insumos farmacêuticos. Estes dados corroboram a afirmação, relativa à enorme dependência do país das importações de insumos para sua indústria, essencialmente de transformação baseada na cópia – os medicamentos genéricos – e de medicamentos de alto conteúdo tecnológico e custo, principalmente biológicos, que basicamente chegam aqui já embalados, prontos para a comercialização.

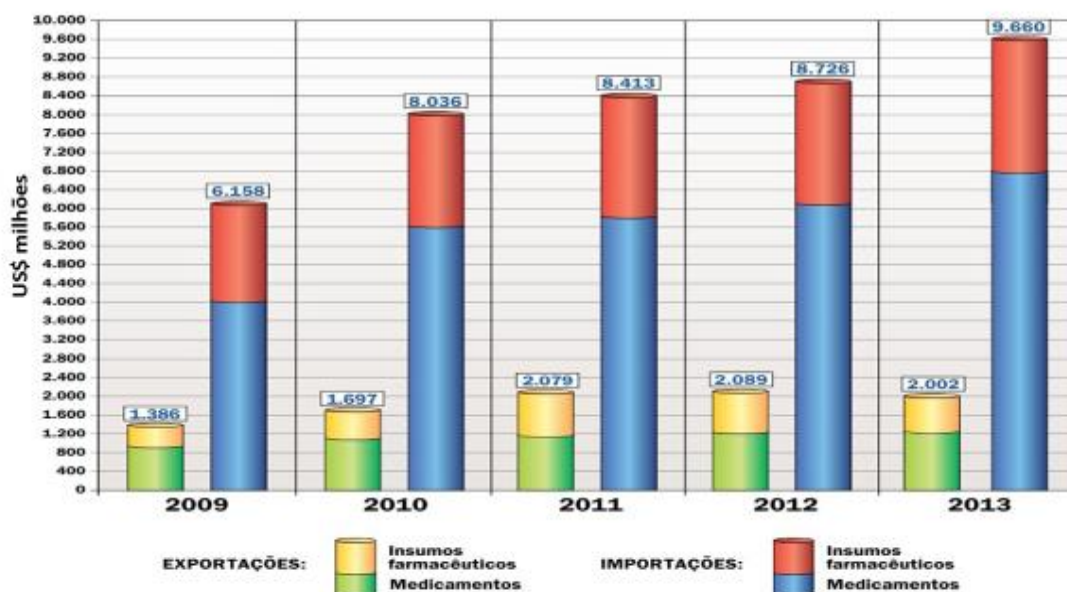


Gráfico 3 – Importações e exportações de medicamentos e insumos farmacêuticos

Fonte: Abiquifi estatísticas, comparativo entre os resultados da exportações e importações.

A Tabela 9 mostra as contribuições das Índia e China nas importações de produtos farmacêuticos pelo Brasil em 2012. A China responde por 20,51% das importações de insumos farmacêuticos, ao passo que a Índia 9,82%; perfazendo o total de 30,33%. É uma participação relevante, mas outros países ainda contribuem com quase 70%. Quanto aos medicamentos, a China com 0,47% e a Índia com 2,46%; perfazendo o total de 2,93%, revelando que a vasta maioria de medicamentos prontos provém de outros países.

Tabela 9 – Importações e participações da China e Índia no mercado farmacêutico brasileiro em 2012

Produtos farmacêuticos	China		Índia	
	Valor (US\$ mi)	%	Valor (US\$ mi)	%
Farmoquímicos	520,02	20,51	249,09	9,82
Adjuvantes	4,65	6,05	2,32	3,01
Medicamentos	29,32	0,47	150,83	2,46
∑ Farmoquímicos + Adjuvantes + Medicamentos	554,00*	6,35*	304,00*	3,50*
∑ Farmoquímicos	2.535,23	100	2.535,23	100
∑ Adjuvantes	76,83	100	76,83	100
∑ Medicamentos	6.114,46	100	6.114,46	100
∑ Importações em 2012	8.726,53	100	8.726,53	100

Fonte: Abiquifi, estatísticas, importações da China e Índia (2012).

\* Porcentagens relativas às contribuições das importações chinesas e indianas no total no total das importações brasileiras de 2012, US\$ 8.726,53 milhões.

Por outro lado, os dados demonstram que as contribuições de ambos os países para as importações, em termos relativos é irrelevante, ou seja, 6,35% para a China e 3,50% para a Índia. Certamente, a resposta para a maciça participação de mais 90% das importações nacionais deve ser procurada em outros países, nas multinacionais e na própria estrutura industrial do país.

A Figura 5 mostra que os medicamentos biológicos responderam por grande parte das importações, haja vista que em 2012, 43% das despesas de medicamentos do Ministério da Saúde foram com biológicos, ao passo que em termos de unidades somente 5%. Nota-se um crescimento bastante robusto, mostrado pelo gráfico à direita da Figura 5. Em dez anos houve um crescimento no consumo de biológicos de cerca 782,3%.

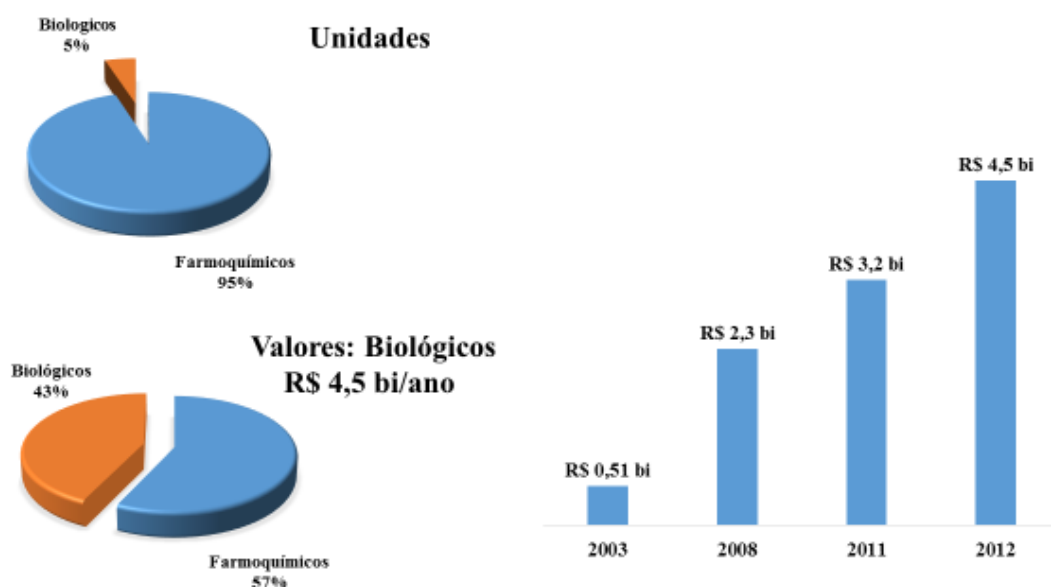


Figura 5 – Mercado Biofarmacêutico no Brasil em 2012.

Fonte: Guia (2103), baseado em dados do IMS Health e Portal da Transparência Pública.

A Tabela 10 mostra os medicamentos biológicos mais consumidos no país, a vasta maioria importada. Note-se a predominância dos Anticorpos Monoclonais (Mab), cerca de 56,3% do mercado. Conforme será visto adiante, a enorme dependência de medicamentos biológicos é uma das razões da prioridade que está sendo dispendida na formação de uma indústria de biossimilares, no sentido de aproveitar a queda de patentes da maioria dos medicamentos listados na Tabela 10. Se se converte os R\$ 4,5 bilhões para dólares de 31 de dezembro de 2012 (US\$ 1 = R\$ 2,044)<sup>25</sup> relativos às despesas do Ministério da Saúde (MS) com

<sup>25</sup> Vide <http://pt.exchange-rates.org/HistoricalRates/A/USD/31-12-2012>

biológicos, obtém-se cerca de US\$ 2,2 bilhões, cerca de 25,2% das importações em 2012. Para os Mabs, US\$ 1,24 bilhões, cerca de 14,2%.

Tabela 10 – Mercado biofarmacêutico brasileiro por produto em 2012

Posição	Medicamentos biológicos	Mercado brasileiro	
		2012 (R\$ milhões)	%
1	Trastuzumab	632,1	14,0
2	Adalimumab	629,4	14,0
3	Etanercept	461,6	10,3
4	Hemoderivados	397,1	8,8
5	Rituximab	340,7	7,6
6	Outros Mabs	314,2	7,0
7	Insulina (incluindo análogos)	270,8	6,0
8	Infliximab	251,5	5,6
9	Bevacizumab	249,4	5,5
10	Interferon beta (1a e 1b)	236,8	5,3
11	Terapias de reposição enzimática	138,5	3,1
12	Cetuximab	115,7	2,6
13	Pegasys® (peginterferon alfa 2a)	108,2	2,4
14	Eritropoietina	106,1	2,4
15	Pegintron® (peginterferon alfa 2b)	68,8	1,5
16	Imunoglobulinas	61,2	1,4
17	Filgrastima	59,8	1,3
18	Somatotropin	34,2	0,8
19	Interferon (2a e 2b)	16,1	0,4
20	Neulasta® (pegfilgastrima)	9,8	0,2
-	∑ 20 biológicos	4.502	100
-	∑ Mabs	2.533	56,3
-	∑ Proteínas recombinantes	1.969	43,7

Fonte: Guia (2013), baseado em dados do IMS Health e Portal da Transparência Pública.

Pode-se concluir da análise dos números apresentados nesta seção que a realidade farmacêutica brasileira, apesar do sucesso advindo da implementação dos genéricos, depende quase que inteiramente de importações de insumos e de medicamentos de alto custo, principalmente os biológicos para manter o complexo farmacêutico. Assim, o país é extremamente vulnerável a pressões cambiais e na eventualidade de uma crise internacional, a possibilidade de escassez interna de medicamentos é uma realidade que não deve ser descartada.

Por outro lado, internamente, fatores complexos como o envelhecimento da população<sup>26</sup> com consequente mudança do perfil epidemiológico, a elevação da renda nos últimos, a incorporação de novos medicamentos pelo pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por força da garantia constitucional de universalidade, o sucesso e a experiência alcançados pela indústria

<sup>26</sup> Segundo a revista Exame, edição 1068, de 9/7/2014, o Brasil levou seis décadas para ver a participação das pessoas acima de 60 anos aumentar de 5% da população, para os atuais 10%. Nos próximos 40 anos (2050) o percentual deverá chegar a 30% [...], com 70 milhões, a atual população da França. Acima de 80 anos serão 16 milhões (EXAME, 2014).

de genéricos com ampliação de acesso amadureceram as condições para a emergência de uma política industrial voltada para a área de medicamentos, que será analisada adiante. Esses fatores também explicam o crescimento do mercado farmacêutico no país nos últimos anos.

### 1.2.2) Estrutura da oferta

A Tabela 11 mostra a estrutura do setor farmacêutico, que reflete as condições existentes do setor no mundo, *i.e.*, apesar de ser um oligopólio, as empresas individualmente possuem participações relativamente pequenas. No caso da EMS, a participação envolve todo o grupo constituído pelas empresas, além da EMS Pharma, a Legrand e Germed. Em 2011, as dez maiores empresas possuíam participação de mercado de 52,6%, num mercado de R\$ 43,04 bilhões (US\$ 25,78 bilhões), dos quais 15% ou R\$ 8,8 bilhões (US\$ 5,26 bilhões) são devidos aos genéricos (*vide* Gráfico 5). Dentre as dez, quatro são de capital nacional, Grupo EMS, Hypermarcas, com a Aché ocupando o quinto lugar e a Eurofarma, o sexto. As quatro respondem por 28% do mercado com receitas de R\$ 12 bilhões. Em 2009, a Medley de origem nacional foi adquirida pela Sanofi, daí a razão de não aparecer na lista.

Tabela 11 – As maiores empresas farmacêuticas do Brasil em 2011

Posição	Empresa	Origem	Receita Bruta (R\$ bilhões)	Participação %
1	Grupo EMS	Brasil	4,65	10,8
2	Hypermarcas	Brasil	3,35	7,8
3	Sanofi	França	3,06	7,1
4	Novartis	Suíça	2,74	6,4
5	Aché	Brasil	2,25	5,2
6	Eurofarma	Brasil	1,79	4,2
7	Pfizer	EUA	1,28	3,0
8	Bayer	Alemanha	1,23	2,9
9	GlaxoSmithKline	Reino Unido	1,18	2,7
10	Merck & Co	EUA	1,09	2,5
11	Johnson & Johnson	EUA	0,97	2,3
12	AstraZeneca	Reino Unido/Suécia	0,87	2,0
13	Nycomed	Japão	0,82	1,9
14	Teuto	Brasil/EUA	0,81	1,9
15	Boehringer	Alemanha	0,79	1,8
16	Merck Serono	Alemanha	0,76	1,8
17	Biolab-Sanus Farma	Brasil	0,76	1,8
18	Roche	Suíça	0,65	1,5
19	Libbs	Brasil	0,61	1,4
20	Abbott	EUA	0,59	1,4
-	∑ 10 primeiras	-	22,62	52,6
-	∑ das nacionais entre as 10 primeiras	-	12,04	28,0
-	∑ 20 primeiras	-	30,25	70,3
-	Total geral	-	43,04	100,0

Fonte: Palmeira Filho (2013), dados do *IMS Health*.

A Gráfico 4 mostra o crescimento da participação das empresas nacionais, quando comparado com as multinacionais, no período de 2003 a 2011. As linhas de tendência mostram um fato irreversível, *i.e.*, a participação das empresas nacionais se aproximando das multinacionais em termos de valor, que em 2011 já é de 47,5% contra 52,3%, respectivamente. Isto indica que a oportunidade de mercado representado pelo segmento de genéricos foi muito bem aproveitada pelas empresas nacionais (RADAELLI, 2012).

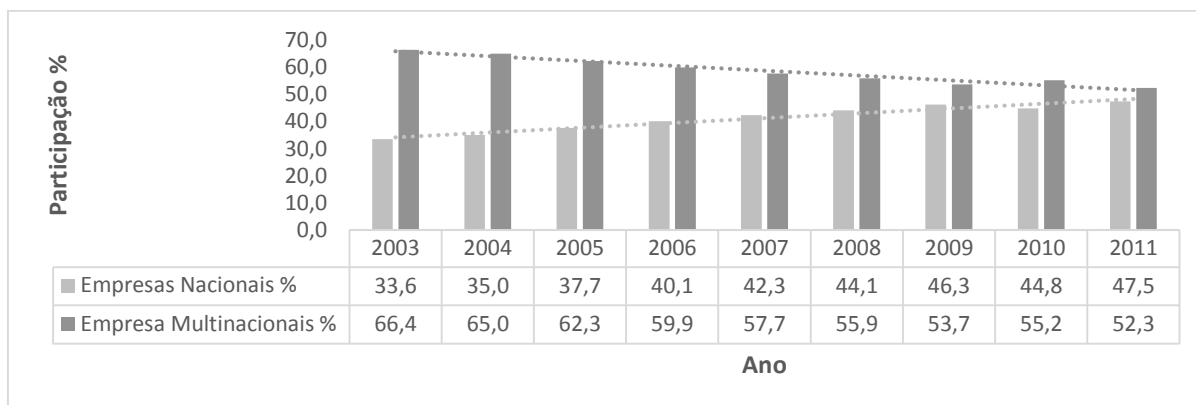


Gráfico 4 – Participação no mercado farmacêutico nacional por origem de capital.

Fonte: Palmeira Filho (2013), baseado nos dados do IMS Health, elaboração do gráfico pelo autor.

### 1.2.3) A Evolução dos Genéricos

No Brasil, a Lei 9.787 de 1999 regulamentou a criação dos medicamentos genéricos no Brasil e em 2000 surgem os primeiros produtos no mercado (CAPANEMA, 2006). O segmento vem apresentando desde então, um forte crescimento, com participação de mercado em 2011 de cerca de 20,4% em valor (US\$ 5,3 bilhões) e 25% em unidades de todo o setor (SINDUSFARMA, 2012). Compare-se com o volume de 60% americano e constata-se que o mercado brasileiro possui ainda um grande potencial de crescimento. Já foi salientado o fato de que em 2011, quatro empresas nacionais (EMS Pharma, Aché, Eurofarma e Hypermarca) ocupam o *ranking* das dez maiores empresas com participação total no setor de 28% em valor, sem contar a Medley que em 2009 foi adquirida pela Sanofi-Aventis. O crescimento dessas empresas e do setor farmacêutico brasileiro como um todo deve-se à política de implementação dos genéricos, iniciada com a referida lei e a estrutura institucional, criada à mesma época, em particular a Anvisa.

Para se ter uma ideia do forte crescimento dos genéricos no país o Gráfico 5 mostra a sua evolução. Aqui observa-se um quadro muito mais dinâmico, se comparado ao setor como um todo. O crescimento em dólares alcançou 1590% no período ou 42,2% ao ano. Em reais 833% ou 32,2% ao ano. A explicação para a diferença também reside no câmbio. Entretanto, o destaque vai para o número de unidades vendidas, que de 95 milhões em 2003 chegou à



marca de 583 milhões em 2011, um expressivo crescimento 514,2% ou 25,46% ao ano. Isso revela em parte, que os efeitos inflacionários do período e/ou aumentos reais não tiveram tanto impacto no segmento, ou seja, houve aumento do número de unidades vendidas (demanda), sem aumento substancial nos preços.

No gráfico 3 também foram plotadas as curvas de PIB per capita nominal e real. Além do aumento do PIB real no período houve transferência de renda (bolsa família e outros) e aumento real do salário mínimo, o que explica em parte o aumento do consumo de genéricos.

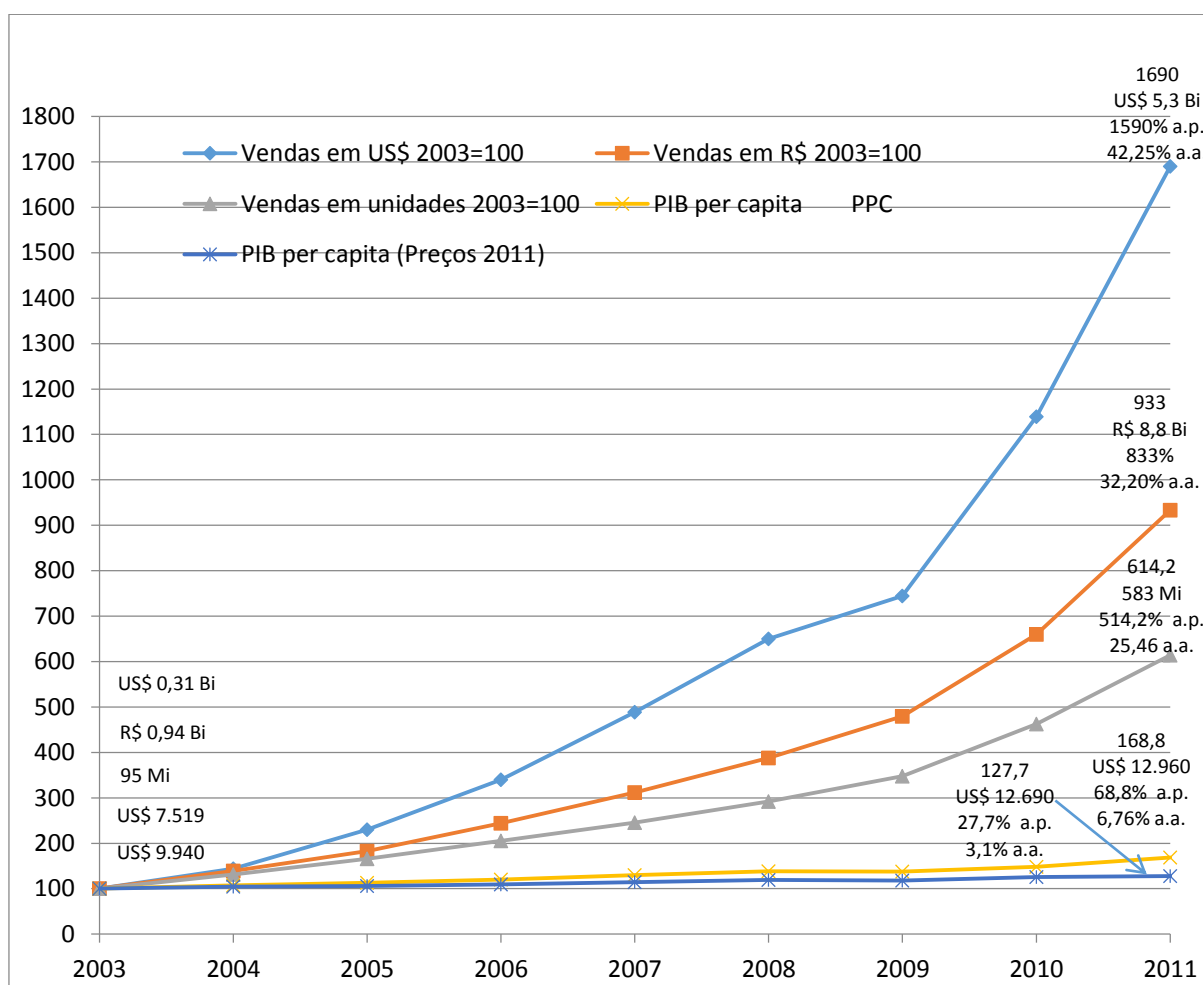


Gráfico 5 – Evolução das vendas de genéricos no Brasil

Fonte: Sindusfarma/Gerência de Economia, baseado no IMS Health, IPEADATA para os dados do PIB per capita, gráfico elaborado pelo autor.

Entretanto, a grande lacuna da política dos genéricos foi que não logrou o adensamento da cadeia à jusante, em particular os farmoquímicos, devido principalmente à uma abertura atabalhoada do governo Collor. Para Paranhos (2010), a abertura comercial repentina ocorrida em 1990, sem que se tomassem medidas compensatórias no sentido de preparar as empresas para enfrentar a concorrência externa, somada à valorização cambial levou ao aumento das

importações e a uma “forte desestruturação de vários setores, em especial do farmacêutico”. Antes da abertura comercial de 1990, com as altas tarifas de importação vigentes as empresas multinacionais farmacêuticas, a fim de realizar as etapas finais de produção de seus produtos implantavam unidades industriais farmoquímicas ou importavam o fármaco das matrizes e ainda utilizavam, muitas vezes, produtos originários das empresas farmoquímicas brasileiras.

Os efeitos da abertura comercial foram a desativação das unidades farmoquímicas das multinacionais e das empresas brasileiras do setor. Além disso, a emergência de concorrentes como a China e Índia, produtores de baixo custo de fármacos contribuíram fundamentalmente para a inviabilidade do setor farmoquímico no país. O segmento de genéricos possui uma forte dependência daqueles países (PARANHOS, 2010). Apesar desses óbices o mercado farmacêutico brasileiro vem obtendo um crescimento substancial. Conforme já foi salientado, o Brasil, segundo *IMS Health* (2014a, p. 33), o Brasil ocupava em 2007 a 10ª posição mundial, saltou para a 6ª em 2012, com previsão de ser a 4ª em 2017, com forte predominância das empresas de genéricos, com participação no setor farmacêutico em 2011 de quase 50% em valor e em crescimento (*vide* Gráfico 4), o que não é pouca coisa para um período de 15 anos de existência da Lei dos Genéricos.

Todavia, em decorrência da abertura mencionada, a possibilidade de se criar uma indústria nacional baseada em ciência e inovação ficou comprometida, salvo raras exceções de laboratórios públicos e de algumas empresas privadas. O segmento de genéricos importa a maioria dos seus fármacos e, portanto restringe sua estratégia à fabricação e comercialização. De maneira análoga, as multinacionais farmacêuticas possuem o mesmo perfil estratégico, importando os fármacos para a sua produção ou importando os produtos prontos, nas caixas (PARANHOS, 2010).

Paranhos (2010) ainda conclui que o setor farmacêutico brasileiro é um oligopólio com predominância de multinacionais e com baixa capacidade de inovação das empresas nacionais, cujo papel é difundir as inovações estrangeiras, via genéricos e por conseguinte a não geração de inovação nacional. Citando dados do Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial (IEDI), Paranhos (2010) ressalta que os investimentos das empresas nacionais são irrelevantes em termos de P&D; 1,27% da receita líquida de vendas. Compare-se esse valor com os investimentos das grandes multinacionais oscilando em torno de 18% das vendas, conforme mostrado na Tabela 6.

À guisa de comparação, Weber (2011, p. 157) salienta que “as receitas mundiais da Pfizer em 2009 totalizaram US\$ 50,0 bilhões, dos quais US\$ 45,5 bilhões na área farmacêutica, com investimentos em P&D de US\$ 7,8 bilhões”. No mesmo ano, a EMS Pharma, empresa nacional líder do setor farmacêutico teve receitas de US\$ 728,2 milhões, ou seja, somente em P&D a Pfizer gasta cerca de dez vezes a receita total da EMS. O site da empresa ([www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)) informa que investe cerca de 6% da receita em P&D, o que daria em 2011 algo em torno de US\$ 44 milhões.

Todavia, a despeito dos problemas, há que se considerar que as empresas nacionais ao longo dos anos obtiveram resultados expressivos em comparação com as multinacionais e na verdade enfrentam uma competição com empresas gigantescas e com imensos recursos para investir em P&D. Se se comparam ambas, as multinacionais operam em regime de consolidação em seus mercados, ao passo que as nacionais têm de investir simultaneamente em instalações, aumento do portfólio de genéricos e eventuais aquisições para viabilizar o crescimento, o que reduz a disponibilidade para P&D (WEBER, 2011).

Por outro lado, enquanto as empresas brasileiras não ultrapassam quarenta anos de vida, as multinacionais são centenárias<sup>27</sup>. Tiveram tempo para “acumular experiências, desenvolver as capacitações necessárias e agregar itens aos portfólios de produtos, os quais geram as receitas que financiarão os investimentos em P&D”. A história importa e conseqüentemente a dependência da trajetória (*path dependence*). São globalizadas, não raro atuando em mais de cem países, aliás uma condição *sine qua non* para o modelo intensivo em P&D baseado em *blockbusters*, pois gera a escala em vendas necessária para amortizar as inversões em inovação (*ibid.*, p.158).

Entretanto, no Brasil há iniciativas na P&D de novos medicamentos como mostra a experiência do Laboratório Cristália. De fato, foi a primeira empresa nacional a se lançar no campo arriscado da pesquisa de novos medicamentos, que podem chegar a milhões sem se chegar a um produto. A ousadia resultou no lançamento do Helleva<sup>®</sup> em 2008, um medicamento para disfunção erétil que se tornou o Viagra brasileiro (MONITOR MERCANTIL, 2012). Segundo Takahashi & Takahashi (2011) foi o primeiro fármaco desenvolvido no Brasil a percorrer o trajeto completo do Portfólio de Projetos e Produtos (*pipeline*) no desenvolvimento de novos produtos: a concepção, os testes em modelos animais

---

<sup>27</sup> A Merck tem 341 anos, a Pfizer 160, a Schering 159, a Boehringer 125, a Sandoz 124 e a Johnson & Johnson 123 (WEBER, p. 158).

e em seres humanos e a aprovação nos órgãos regulatórios, utilizando a estratégia dos *me-toos*<sup>28</sup>.

O processo começou com a seleção do carbonato de iodenafila como a molécula que mais se assemelhava ao sildenafil, o princípio ativo do Viagra da Pfizer. Em seguida vieram os testes clínicos, com suas respectivas fases I, II e III, a aprovação da Anvisa e comercialização. O projeto teve intensa participação da Universidade de São Paulo (USP) e Universidade de Campinas (Unicamp). Além disso, diversos outros terceirizados participaram, o que mostra que nem tudo precisa ser feito em casa (*ibid.*, p. 371 – 374, *passim*).

O desenvolvimento do Helleva pelo Cristália mostra como as empresas nacionais podem adquirir capacitações internas via *me-toos*, ou seja, aprendizagem por meio do *learning by doing*, com investimentos baixos, intensa participação de universidades e melhor difundindo o aprendizado por uma série de atores, como por exemplo a Anvisa.

Um outro caso em tela, agora no campo da biotecnologia é a Recepta Biopharma, de São Paulo, que após receber R\$ 50 milhões de diversos fundos passou a desenvolver o medicamento biológico para câncer de ovário RebmAb, um anticorpo monoclonal. A empresa já obteve junto ao *Food and Drug Administration* (FDA), a validação preliminar para o início da fase de testes (EXAME, 2012, p. 170).

O BNDES anunciou em março de 2012 investimentos na formação de duas empresas, competindo a cada uma R\$ 500 milhões, para a produção de biossimilares. A Bionovis, formada pelos laboratórios Aché, EMS Pharma, Hypermarcas e União Química e a Byogen envolvendo os laboratórios Biolab, Cristália, Eurofarma e Libbs (*ibid.*, p. 170). Portanto, já se notam algumas iniciativas incipientes de se implementar uma indústria biotecnológica farmacêutica no Brasil, a partir de empresas de genéricos e de incentivos governamentais.

O relatório *Brazil Biotech Map 2011* da Associação Brasileira de Biotecnologia (BRBIOTEC) estima a existência no Brasil de 237 empresas de biotecnologia, das quais 39,7% são da área

---

<sup>28</sup> “As moléculas desse tipo contêm inovações menores ou incrementais, nascidas a partir de um medicamento com inovações radicais e sugerem que seguir caminhos já conhecidos pode ser uma forma de adquirir experiência em projetos mais longos, caros e [...] originais. Podem, ainda, representar uma nova estratégia [...] para a indústria [...] nacional, que sobreviveu da cópia livre de medicamentos até 1997, quando a lei de patentes começou a vigorar [...] e, desde 1999, vem enfatizando a produção de genéricos. Os *me-toos* representam um caminho rápido e de custos relativamente baixos. A cópia criativa do Viagra, que ganhou o nome comercial de Helleva, consumiu sete anos de trabalho e um investimento em reais não divulgado. No entanto, certamente menos que os 15 a 20 anos e os US\$ 800 milhões que as empresas farmacêuticas consideram com o mínimo atualmente para descobrir, testar e aprovar um novo remédio” (TAKAHASHI & TAKAHASHI, 2011, p. 372).

de saúde humana, embora saúde animal, agricultura e meio-ambiente/bioenergia sejam representativas, respondendo por 14,3%; 9,7% e 14,7% respectivamente. Estão concentradas basicamente na região Sudeste, especialmente nos estados de São Paulo (40,5%) e Minas Gerais (24,5%). O Rio de Janeiro concentra 13,1% e o Rio Grande do Sul 8%. No Nordeste, Pernambuco concentra sozinho 4,2% das empresas no Brasil (BRBIOTEC, 2011).

São, na sua maioria, pequenas e médias empresas e são jovens: 63% delas foram fundadas após o ano 2000 e 37% após 2005. Quanto ao faturamento, 56% auferem receitas de até R\$ 2,4 milhões (em torno de US\$ 1,5 milhões); 20% não tem faturamento. O número de funcionários não ultrapassa 50 em 85% delas, em 20% possuem de um a cinco e 25% entre seis e um. Entre aquelas empresas com um a dez funcionários, 40% são doutores e 20% mestres. Cerca de 25% exportam, ao passo que 86% importam, especialmente reagentes e equipamentos para produção e desenvolvimento de tecnologia (*ibid.*).

As incubadoras e parques tecnológicos são fundamentais para o desenvolvimento do setor: metade das empresas se beneficia ou se beneficiou da sua infraestrutura. De grande importância são as universidades e centros de pesquisa, já que 95% das empresas mantêm permanente relacionamento, a fim de desenvolver produtos e processos, utilizar a infraestrutura, contratar serviços e treinar pessoal. A respeito do financiamento, 78% das empresas utilizam fundos públicos, o que mostra quão importantes são as políticas de incentivo à ciência, tecnologia e inovação no Brasil. Por outro lado, o financiamento de risco (*venture capital*) representa somente 14% do financiamento das empresas (*ibid.*).

O cenário descrito nessa seção, relativamente pouco auspicioso para o país sob o ponto de vista estratégico, ensejou por parte do governo uma série de providências no sentido de reverter ou diminuir o quadro de dependência (*catching up*) da indústria farmacêutica, que será descrito na próxima seção.

#### *1.2.4) Política industrial da saúde no Brasil*

Ao longo da última década (2001 – 2010), o governo brasileiro estabeleceu uma política industrial, que foi implementada em diversas etapas, mas que manteve sua consistência e coerência estratégica, que acabou culminando com o advento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), cujos primeiros contratos foram assinados em 2009. A política como um todo visa resgatar o setor farmacêutico em toda a sua cadeia de produção, contemplando a indústria farmoquímica no país, o acesso universal aos medicamentos e de

sobra inserindo o país na biotecnologia, aproveitando a expiração de diversos medicamentos biológicos, que ocorrem exatamente nesse período. Além disso, o país estabeleceu as prioridades em termos de medicamentos necessários para o SUS tanto de síntese química quanto os de fronteira tecnológica, o que coloca foco no programa. Saliente-se a ousadia da política, que possui um escopo muito mais abrangente, pois não contempla somente medicamentos, mas também equipamentos, dispositivos, aparelhos e testes de diagnóstico.

Para realizar um diagnóstico correto do setor, o governo partiu de três grandes questões interdependentes que concorrem para o atraso do país e criar as possibilidades de um possível *catching-up* do setor, a saber: a) restrição orçamentária do SUS – o sistema é nitidamente subfinanciado, tanto em relação às demandas existentes no país quanto a outros sistemas de saúde no mundo, o que deverá se agravar devido à mudança do perfil epidemiológico e os custos de medicamentos complexos, principalmente biológicos; b) dependência externa do sistema de saúde – principalmente de princípios ativos e outros produtos, vulneráveis a variações cambiais e/ou a interrupção do seu fornecimento devido a guerras e outros fatores, podem causar problemas seríssimos para o país; c) baixa capacidade tecnológica do parque industrial – impedindo a produção dos medicamentos de fronteira, a contribuição do setor para o desenvolvimento do país e ampliando o espaço no mercado para produtos importados. A Figura 6 mostra o quadro diagnóstico elaborado pelo governo, a partir das três questões mencionadas e seus desdobramentos (INTERFARMA, 2012a).

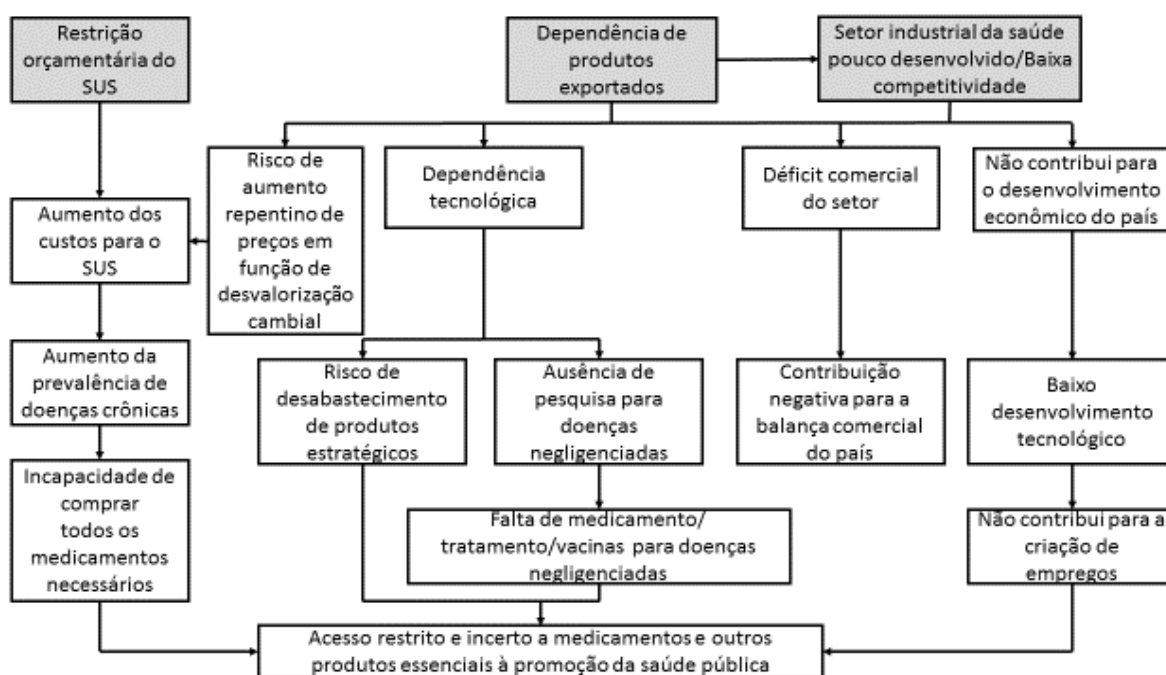


Figura 6 – Diagnóstico elaborado pelo governo para o setor de saúde.

Fonte: Interfarma (2012a, p. 18).

Historicamente, constata-se que a política de saúde foi paulatinamente implementada, ao longo dos dois mandatos do governo Lula. Todavia, foi no governo Fernando Henrique, que apesar de não ter estabelecido uma política industrial formal para o setor, estabeleceu os pilares, para que o governo subsequente a resgatasse. Três medidas determinantes foram adotadas: a) a Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996); b) a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 1999; e c) a Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787/1999). Outro instrumento regulatório adotado, que resultou na retomada do controle de preços e reajustes do setor foi a Câmara de Medicamentos (CAMED), no ano 2000. Em 2003, já no Governo Lula ela foi substituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), sob responsabilidade da Anvisa (INTERFARMA, 2012a).

Com a posse de Lula e a volta da priorização da política industrial como instrumento de desenvolvimento, os primeiros passos para formulação foram dados com a criação do “Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica”, seguido pelo lançamento das seguintes políticas industriais: a) Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE/2004); b) Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP/2008) e Plano Brasil Maior (2011) já no governo Dilma (*ibid.*). A Figura 7 mostra a sequência histórica da implementação dos diversos programas que constituem a política industrial da saúde.

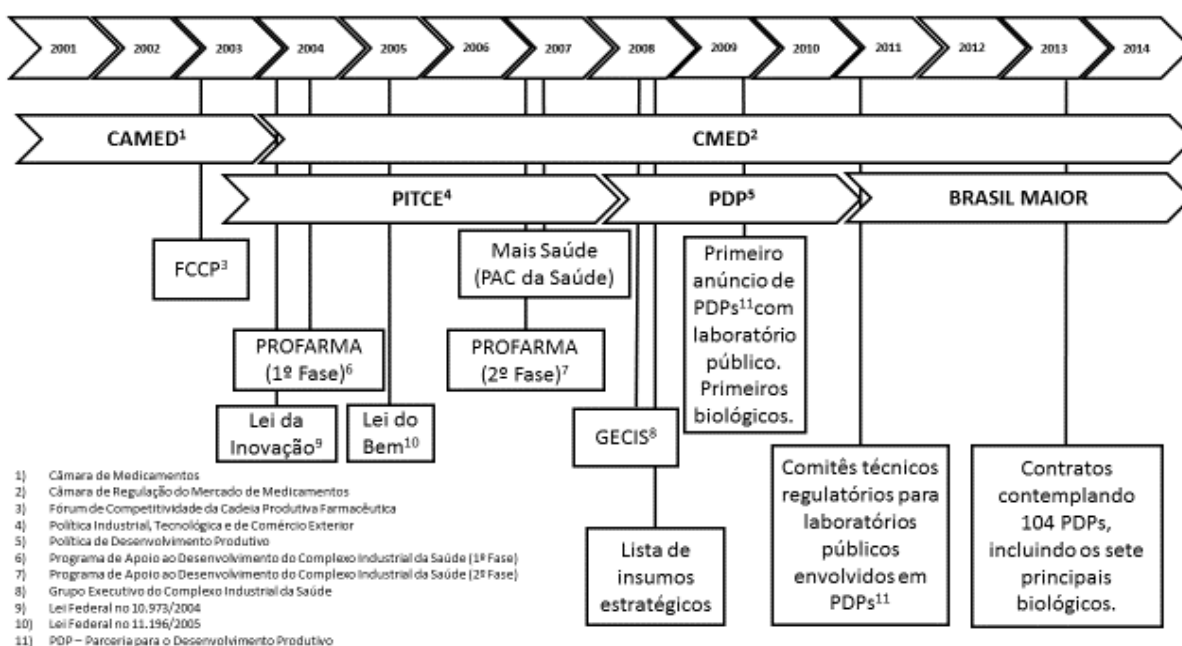


Figura 7 – Políticas adotadas entre 2001 e 2011.

Fonte: Interfarma (2012a, p. 20) e atualizado pelo autor.

A PITCE (2004) teve como foco a adoção de “instrumentos horizontais e verticais e incluiu os setores farmoquímico e farmacêutico entre os estratégicos”. Em 2005, a promulgação da Lei da Inovação (Lei nº 10.973/04) permite a fixação de regras para projetos de produção, desenvolvimento e inovação (P&D&I) entre as instituições científicas e o setor produtivo e em 2006, a Lei do Bem regulamenta a concessão de incentivos para empresas que investissem em pesquisa (INTERFARMA, 2012a).

Em 2003, o BNDES institui o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), que se constituiu no principal instrumento de apoio financeiro para o setor farmoquímico e farmacêutico nacional e possuía três vertentes: a) produção, com o objetivo de aumentar a capacidade das empresas e adequar suas plantas às boas práticas de fabricação da Anvisa; b) inovação, recursos à P&D&I para as empresas nacionais e; c) reestruturação, recursos destinados a processos de fusão e aquisição, conquanto que a nova empresa tivesse controle nacional. Em 2008, o BNDES passou a participar diretamente da formulação de políticas do setor, em virtude do assento no Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS); o Profarma é ampliado, incluindo dois novos subprogramas: o Profarma-Exportação e o Profarma-Produtores Públicos; estendendo-se para todo o Complexo Industrial da Saúde e não apenas para o setor farmacêutico (*ibid.*).

Em 2007 foi instituído o PAC da saúde, também conhecido como “Programa mais Saúde”, como resposta ao anseio da população pela melhoria da saúde pública e obtenção de apoio à prorrogação do Contribuição Provisória sobre Movimentação ou Transmissão de Valores e de Créditos de Natureza Financeira (CPMF) para seu financiamento. Por ser de escopo federal, estabeleceu detalhadamente as medidas e ações, dentro de nove eixos de intervenção<sup>29</sup>, dentre eles o Complexo Industrial da Saúde (CIS), conceito devido a Carlos Gadelha (atual Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS), que se cristalizou no meio acadêmico e governamental abarcando três grupos de atividades distintas: a) indústrias de base química e biotecnológica – indústria farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnósticos; b) indústrias de base física, mecânica, eletrônica e de materiais – indústrias de equipamentos, e instrumentos mecânicos e eletrônicos, órteses e próteses e materiais de consumo de consumo geral; e, c) os prestadores de serviços de saúde, unidades hospitalares, ambulatoriais e de serviços de diagnóstico e de tratamento. O conceito propunha

---

<sup>29</sup> Os nove eixos do programa Mais Saúde (PAC da Saúde) eram: promoção da saúde, atenção à saúde, complexo industrial da saúde (CIS), força de trabalho em saúde, qualificação da gestão, participação e controle social, cooperação internacional, saneamento e gestão interna (2012a, p. 25).



metas para o fortalecimento do setor, contemplando aumento de produção e inovação, fortalecimento dos laboratórios públicos e da competitividade das empresas nacionais (INTERFARMA, 2012a).

Dando continuidade à PITCE, foi implementada em 12 de maio de 2008 a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), que em relação à sua predecessora preconizava medidas mais ambiciosas, mais abrangentes e mais articuladas entre si. Seu desenho priorizava o fortalecimento da coordenação e articulação entre o governo e o setor privado, na busca de competitividade de longo prazo de diversos setores da economia, principalmente por meio da Associação Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), criada com a PITCE. No mesmo dia do lançamento da PDP foi criado no âmbito do MS, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), visando a articulação interministerial<sup>30</sup>, a fim de estabelecer os marcos regulatórios e tomar as decisões necessárias para concretizar o “Mais Saúde”. Enquanto a PDP estipula a posição do governo para com os atores privados, a saber os estímulos oferecidos e os objetivos a serem atingidos, o GECIS é mais operacional, ou seja, mostra como o governo se organizou para tomar as decisões e implementar ações coordenadas para estimular o setor de saúde (*ibid.*).

Assim, conforme mostra a Figura 8, o GECIS é o articulador global da política de saúde tendo como atribuições a gestão: a) dos incentivos para o desenvolvimento da indústria farmacêutica, mediante a revitalização dos laboratórios oficiais, o financiamento do sistema e do uso do poder de compra e b) das compras centralizadas de medicamentos de alto custo, principalmente os biológicos (*ibid.*)

O uso do poder de compra do governo permite três ações estratégicas fundamentais para a execução do programa. A primeira, as encomendas tecnológicas, previstas no artigo 20 da Lei da Inovação (10.973/04) possibilita a contratação de empresas voltadas para a atividade de P&D “visando o desenvolvimento de solução de problema técnico específico ou a obtenção e produto ou processo inovador”. É um instrumento para o desenvolvimento de tecnologias de fronteira, por meio de compras públicas, consubstanciado na formação das *joint-ventures* de empresas de genéricos para o desenvolvimento dos biossimilares (*ibid.*).

---

<sup>30</sup> O GECIS é constituído por um representante e um suplente dos seguintes órgãos: Ministério da Saúde (coordenação do grupo); Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Ministério de Ciência e Tecnologia; Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão; Ministério Relações Exteriores; Casa Civil; Anvisa; Fiocruz; BNDES; INPI; ABDI; INMETRO, com previsão de um fórum de articulação com a sociedade civil composta por 22 associações de classe entre industrial, médica, gestores de saúde e grupos de consumidores (INTERFARMA, 2012a, p. 26).

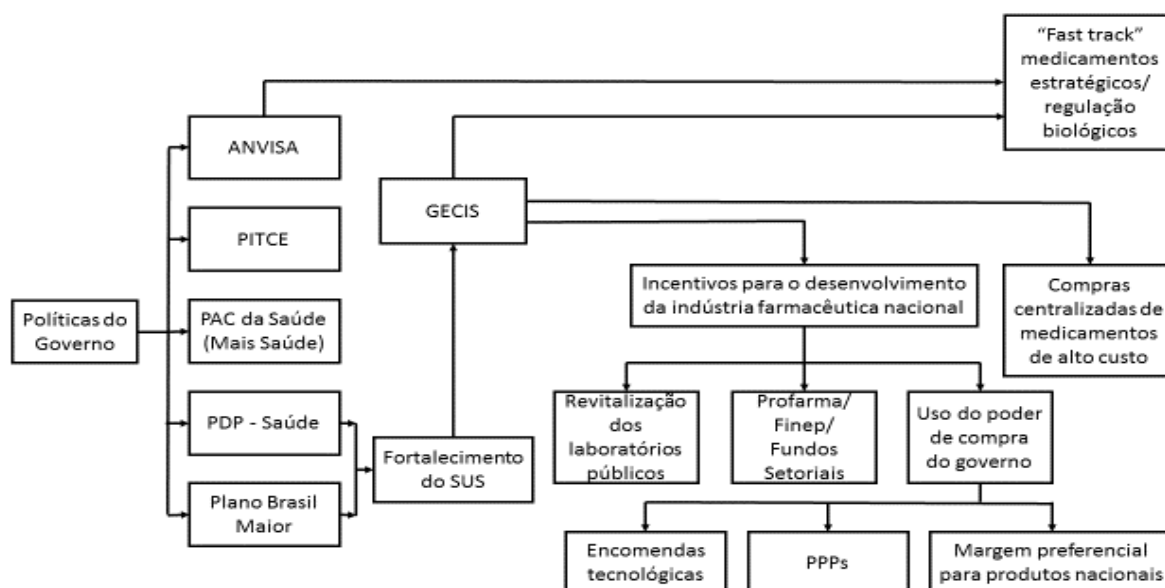


Figura 8 – Solução proposta pelo governo.

Fonte: Interfarma (2012a, p. 18).

A segunda, as Parcerias Público Privadas (PPP)<sup>31</sup> da saúde, também conhecidas como Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) (não confundir com a PDP que é a política global – Política de Desenvolvimento Produtivo). Segundo Rezende (2013), a operacionalização dos contratos das PDPs envolve basicamente três atores: a) laboratório público; b) laboratório farmacêutico privado (nacional ou estrangeiro preferencialmente instalado no país) e; c) produtor de insumos farmoquímicos ou biotecnológicos nacional. Normalmente, o ator c) nacional não dispõe de capacitação tecnológica e deverá obtê-la por transferência de uma empresa estrangeira.

Há inúmeras variações, como por exemplo, a participação de dois laboratórios públicos, os atores b) e c) serem a mesma empresa, conforme pode ser constatado na lista de PDPs do MS constante do ANEXO A.

Ainda segundo Rezende (2013, p. 50), as atividades de uma PDP típica, consistem no encadeamento cronológico de ações que são pautadas pelo registro dos produtos em cada

<sup>31</sup> Nas palavras de Rezende (2013, p. 2), *ipsis litteris*: “As PDPs configuram-se como modalidade de encomenda tecnológica realizada pelo Estado na presença de risco tecnológico, nos termos do artigo 20 da Lei 10.973/2004 (Lei da Inovação) e à luz da Portaria Interministerial N° 128 de maio de 2008. Não devem ser confundidas com as Parcerias Público-Privadas (PPPs) clássicas uma vez que estas são estabelecidas em consonância com a Lei 11.079/2004 que as define como contratos administrativos de concessão, na modalidade patrocinada ou administrativa, daí a nomenclatura de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) para as parcerias incentivadas pelo Ministério da Saúde, como um novo tipo de parceria ou colaboração público-privada”.

etapa e evoluem de acordo com o projeto executivo apresentado pelos laboratórios participantes, ressalvando que algumas etapas podem ser excluídas, dependendo do adiantamento da transferência e do desenvolvimento do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA):

Etapa 1: Registro do medicamento pelo laboratório público, utilizando o dossiê do produto desenvolvido e produzido pelo laboratório farmacêutico privado e produzido com IFA importado. Essa etapa tem como objetivo promover compras públicas a partir de um produtor nacional, utilizando-se de compra mediada pelo laboratório público a preços reduzidos em comparação com as últimas aquisições públicas.

Etapa 2: Transferência tecnológica de formulação do medicamento do laboratório privado para o laboratório público.

Etapa 3: Alteração pós-registro solicitada ao laboratório público para inclusão de novo local de fabricação – agora o próprio laboratório público, utilizando-se inicialmente de IFA importado. Essa etapa tem como objetivo promover o desenvolvimento dos laboratórios públicos com a produção de medicamentos de alto valor agregado e tecnologias complexas.

Etapa 4: Desenvolvimento do IFA nacional pelo parceiro privado.

Etapa 5: Alteração pós-registro solicitada pelo laboratório público para inclusão de novo produto farmacêutico/biológico, produtor de IFA nacional. Esta etapa tem como objetivo a indução da produção de medicamento de alto valor agregado e tecnologia complexa utilizando o parque fabril governamental que utiliza os insumos farmacêuticos de origem nacional.

Assim, o cronograma básico envolve a produção do medicamento importado, após o seu registro na Anvisa, nos dois primeiros anos pelo parceiro privado e a comercialização junto ao MS pelo laboratório público, mediante adequação da embalagem. Nos três anos subsequentes, a depender da complexidade do projeto, o laboratório público domina a produção do medicamento mediante a transferência de tecnologia do parceiro privado. Em paralelo, ao longo dos cinco<sup>32</sup> anos, o parceiro fornecedor do IFA estará desenvolvendo-o, mediante transferência de tecnologia. Ao final do quinto ano ou antes, haverá o encontro dos IFAs produzidos em território nacional, com a produção do laboratório público, quando então há o término da PDP. Cabe ressaltar que o laboratório privado poderá continuar com a produção do medicamento, utilizando o IFA nacional ou importado, mas agora sem a condição de monopólio (REZENDE, 2013).

O resultado de todo esse esforço se concretizou em 104 PDPs (*vide* ANEXO A) assinadas entre 1999 e final de 2013, contemplando os mais variados medicamentos de síntese química, além de inúmeros dispositivos como *stent*, dispositivo intrauterino (DIU), desfibrilador, marcapasso etc e biológicos. Duas empresas *joint-ventures* foram criadas com a finalidade de produzir basicamente anticorpos monoclonais biossimilares, embora outros contratos nessa

---

<sup>32</sup> No fechamento desta tese (agosto de 2014), o MS colocou em audiência pública, uma portaria que muda algumas premissas dos contratos PDPs, a começar pelo prazo, que de cinco passa a ser de dez anos.

área tenham sido assinados com outras empresas nacionais e multinacionais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

Quanto à terceira ação estratégica ela se fundamenta na atualização da Lei de Licitações e Contratos (Lei 8.666/1993) pela Lei nº 12.349/2010 e prevê a concessão de margens preferenciais em licitações para produtos inovadores desenvolvidos no país, que podem alcançar até 25% sobre o preço do produto similar importado, desde que possua um índice de nacionalização mínimo, além de outras pré-condições como a geração de emprego e renda, dentre outras, e em prazo não superior a cinco anos (INTERFARMA, 2012a).

## II – CLUSTERS

Neste capítulo, buscam-se elementos históricos e explicativos para o sucesso ou o fracasso de aglomerações. Esses elementos servirão de base para a análise dos objetos de estudo desta tese – os pólos de Anápolis e Jacarepaguá. Vários autores, em distintas épocas, chamaram a atenção para o desempenho diferenciado de algumas aglomerações de empresas. A partir daí, nasce o interesse pelo estudo dessas aglomerações com o objetivo de entender o que permite este desempenho diferenciado. Inicialmente a questão da proximidade foi destacada (Marshall, 1982), mas com o tempo percebeu-se que somente a proximidade era insuficiente para explicar a prosperidade de algumas regiões e a estagnação de outras.

Posteriormente, os autores italianos e os estudos relacionados a Terceira Itália enfatizaram a importância das redes sociais, na influência do desempenho econômico. Outros autores, na mesma linha, ampliaram essa visão e incorporaram aos fatores influenciadores as instituições, principalmente aquelas voltadas para o fomento das inovações, como é o caso da literatura evolucionária.

A exploração e explicação dos processos constitutivos dos *clusters* do Daia e de Jacarepaguá e as possíveis mudanças na direção para níveis mais sofisticados de inovação depende da contextualização teórica de *clusters* industriais. Ademais, se se leva em consideração os biossimilares como porta de entrada da biotecnologia de saúde no Brasil, num primeiro momento como “cópia” e posteriormente, com a expectativa de que a partir daí surgirá toda uma infraestrutura inovadora no setor, de imediato assoma a lembrança dos *clusters* de alta tecnologia baseados em inovação existentes nos EUA e Europa. De fato, há o paradigma de que *clusters* de biotecnologia possuem características específicas condicionadas pela própria emergência histórica da indústria, nos idos da década de 1970 nos EUA.

Assim, em virtude do sucesso que os *clusters* dos mais diversos tipos e não somente os de alta tecnologia, atingiram nos países avançados, inclusive no sentido de superar crises sistêmicas e seu papel como *locus* de geração de inovação, tornaram-se uma panacéia e uma fixação para formuladores de políticas e acadêmicos em explorar seu potencial, como ferramentas para o desenvolvimento econômico. Iniciativas para criar *clusters*, nem sempre bem sucedidas abundaram em países desenvolvidos e em desenvolvimento.

*Clusters* a despeito de todas as tentativas que se tem feito para enunciar uma teoria explicativa são, apenas até o momento, um conceito complexo. Não é possível determinar uma “teoria

unificada dos *clusters*”. Assim, a consulta à literatura dos inúmeros estudos realizados revela que há várias abordagens de *clusters*, cada um com suas peculiaridades, apesar de que a questão das externalidades, baseadas na cooperação, apareçam em todos eles. Cada autor, ao estudar *cluster* cria uma tipologia específica dependendo da sua linha teórica e o *cluster* que aborda. Um pesquisador ao estudar Hollywood, San Diego, Vale do Silício, a Terceira Itália, encontrará as mais diferentes características, fato que lhe causará um tremendo mal-estar metodológico acerca de como chegar a um denominador comum e de como classificá-los. O conceito permanece em um *status* pré-teórico, momento em que os autores são apenas capazes de enunciar taxonomias.

Várias questões complexas emergem quando *clusters* são estudados: Que vantagens as empresas auferem quando se reúnem em *clusters*? Quais são os fenômenos subjacentes que acarretam essas vantagens? Quais são as diferentes formas de cooperação que se manifestam, quando as empresas se concentram geograficamente? Como eles afetam a inovação? É possível as empresas competirem e cooperarem simultaneamente?

Assim, o Capítulo está dividido em cinco seções. A primeira discute o surgimento do conceito com Marshall; a segunda, sua importância no contexto histórico em particular no período da crise pós-fordista na década de 1970; a terceira, a sua consolidação como conceito e importância como instrumento de desenvolvimento pelos teóricos italianos e americanos; a quarta, o edifício construído por Porter ao instrumentalizar o conceito a fim de implementá-lo; a quinta, a visão da economia evolucionária tendo como substrato dos *clusters* o conhecimento e; finalmente, a sexta, que discute se *clusters* atendem às políticas públicas de industrialização dos países em desenvolvimento.

### **II.1) A concepção marshalliana de distrito industrial**

Esta seção busca refletir sobre a contribuição de Marshall na construção do corpo teórico de distritos industriais, *clusters* e aglomerações. O tema, foi tratado por ele de maneira explícita ou implícita nos *Principles* e em outros escritos. A leitura de outros autores que escreveram também sobre o tema mostra sua enorme influência, devido ao seu pioneirismo. Tanto é que é raro o artigo sobre *clusters*, que não se inicie com uma menção ao autor. Entretanto, como será visto, a literatura subsequente trouxe outras questões e debates para o tema.

Assim, tudo começa com Marshall. Com essas palavras, Beccatini (2002) salienta a importância do edifício *marshalliano* acerca de aspectos cruciais da organização industrial

que em grande medida, diferia do *mainstream* econômico da época. Marshall contestou a visão prevalecente do sistema fabril, de que os processos de produção realizados sob um único teto e alta integração vertical, eram necessariamente melhores do que aqueles menos integrados tecnologicamente, porém concentrados geograficamente. Sua conclusão foi que, além das unidades integradas verticalmente haveria uma segunda baseada na concentração de pequenas fábricas especializadas em diferentes fases do processo de produção e operando em um único local ou aglomeração. Para tanto, haveria mecanismos de coordenação entre as inúmeras pequenas firmas, que difeririam e substituiriam aqueles de comando único da grande empresa verticalizada fordista, que proporcionariam benefícios, que posteriormente foram chamados de economias externas ou externalidades de localização.

Em aglomerações, a organização e liderança pode vir de pequenos negócios familiares, ligados por uma articulada divisão do trabalho. Cada grupo de firmas especializadas num estágio particular de produção ou serviço complementa outros no distrito, caracterizando uma espécie de interdependência. Consequentemente, o conjunto das pequenas empresas é capaz de atingir as economias de escala, até então consideradas como exclusivas das grandes firmas (PYKE & SERGENBERGER, 1990).

Marshall (1982, p. 211) colocou a questão da seguinte maneira, antecipando a visão sistêmica, que acabou permeando todos os escritos posteriores sobre *clusters*, distritos industriais e outras abordagens sobre aglomerações:

[...] o desenvolvimento de um organismo, seja físico ou social, envolve uma crescente subdivisão de funções das suas diferentes partes, ao mesmo tempo que aumenta a conexão íntima que existe entre elas. Cada uma das partes vê diminuir sua auto-suficiência e seu bem-estar passa a depender cada vez mais das outras partes, de modo que qualquer desordem em uma das partes de um organismo de desenvolvimento superior afetará também as demais partes.

Como decorrência da formulação original de Marshall, Alberti (2014) vê os distritos industriais como locais onde as economias de escala são relativamente baixas, evitando assim o crescimento de grandes firmas; as operações comerciais entre compradores e vendedores são intensas, acarretando comprometimentos e contratos de longo prazo (confiança); a cooperação e os relacionamentos com firmas externas parecem ser mínimos e a mão-de-obra interna ao distrito é especializada e de qualidade e altamente flexível. Há constante transferência de trabalhadores entre firmas e estes juntamente com os proprietários vivem na mesma comunidade. Esse cenário dá origem aos benefícios, oriundos das economias externas.

Marshall estava também interessado em revelar a natureza social dos processos econômicos devido às economias externas oriundas de aglomerações industriais. Sua abordagem baseada

nas “atmosferas industriais” revela um contínuo fluxo de conhecimento, que se espalha rapidamente de um agente para outro e boas ideias são rapidamente apreciadas. O desenvolvimento ulterior da noção de distrito industrial (os novos distritos industriais da Terceira Itália) por Becattini, lançou mão do modelo de comunidade de indivíduos operando num sistema fabril e situando-os à especificidade do espaço econômico, no qual operavam. Nesse espaço, criam-se fluxos de conhecimento, transbordamentos (*spillovers*) estão no “ar” e o conhecimento técnico é simplesmente transferido (BELUSSI, 2004). Nas palavras do próprio Marshall (1982, p. 234):

São tais as vantagens que as pessoas que seguem uma mesma profissão especializada obtêm de uma vizinhança próxima, que desde que uma indústria escolha uma localidade para se fixar, aí permanece por longo espaço de tempo. Os segredos da profissão deixam de ser segredos, e, por assim dizer ficam soltos no ar, de modo que as crianças absorvem inconscientemente grande número deles. Aprecia-se um trabalho bem feito, discutem-se imediatamente os méritos de inventos e melhorias na maquinaria, nos métodos e na organização de empresa. Se um lança uma ideia nova, ela é imediatamente adotada por outros, que a combinam com sugestões próprias e, assim, essa ideia se torna uma fonte de outras ideias novas. Acabam por surgir, nas proximidades desse local atividades subsidiárias que fornecem à indústria principal instrumentos e matérias-primas, organizam seu comércio e, por muitos meios, lhe proporcionam economia de material.

Posteriormente esta idéia de que o conhecimento está no ar, a literatura acadêmica atual desdobrará para o conceito de transbordamentos (*spillovers*), a acumulação de conhecimento, conhecimento tácito, difusão, fornecedores especializados de bens e serviços e a própria geração de economias externas, que o autor já mencionava nos seus escritos. Outros autores enriqueceram o conceito econômico e acrescentaram o conceito de enraizamento social [no original: *embeddedness*] de Granovetter (1985), que Pyke & Sengerberg (1990) e os autores italianos (Becattini, 1990; Brusco, 1990), posteriormente enfatizaram nos distritos industriais italianos:

Uma característica do distrito industrial é que ele pode ser concebido como um todo social e econômico. Vale dizer, que há fortes inter-relações entre as esferas social, política e econômica e que o funcionamento de um, digamos o econômico é moldado pelo funcionamento e organização dos outros. Assim, o sucesso do distrito não recai somente na esfera econômica. Amplos aspectos sociais e institucionais são tão importantes quanto (PYKE & SENGERBERG, 1990, p. 2).

James (2011, p. 247), ao interpretar Marshall refere-se à “tríade de economias externas da localização industrial”, na qual três fatores atuando sistemicamente (em sinergia) geram a “atmosfera industrial local” consubstanciada na acumulação de conhecimento, *spillovers* de conhecimento e conhecimento tácito. Os fatores em tela são: concentração de mão-de-obra local, existência de fornecedores de bens e serviços locais e divisão de trabalho entre as firmas locais (*vide* Figura 9). Quando há muitos produtores locais compartilhando custos fixos e acesso comum aos fatores de produção – terra, mão-de-obra, energia, transporte e outras



facilidades, Marshall argumenta que capital (na forma de outras empresas) e mão-de-obra tendem a migrar ou se concentrar nessas áreas, a fim de usufruir do aumento de demanda resultante. Assim, as economias externas de localização permitem às pequenas firmas desfrutarem dos benefícios de economia de escala, que lhe são negadas em função das limitações internas de crescimento.

Marshall (1982, p. 268) traz também a idéia de rendimentos crescentes, na sua análise da economia industrial, argumentando que nas atividades associadas à natureza predomina o rendimento decrescente, ao passo que nas da indústria e de organização, típicas da ação humana predomina a lei dos rendimentos crescentes. Ele a expressou assim: “um aumento de trabalho e capital leva geralmente a uma organização melhor, que aumenta a produtividade da ação do trabalho e do capital”. Apesar do seu pioneirismo ele explicitamente não a estendeu ao âmbito das economias externas das aglomerações, restringindo-a às economias internas (IGLIORI, 2010, p. 35; MARSHALL, 1982, p. 268).



Figura 9 – Tríade de Marshall de economias externas da localização industrial.

Fonte: James (2011, p. 247).

Para Belussi (2004), dada a amplitude dos temas tratados pela abordagem *marshalliana*, não é se estranhar que ela domina a literatura dos distritos industriais e *clusters*. A abordagem foi posteriormente reelaborada pela academia, investigando como os mercados de mão-de-obra qualificada atuam na transferência do conhecimento e nos processos de difusão do conhecimento, na inovação e aprendizado nos distritos industriais. Assim, a abordagem moderna contempla três vertentes principais: a) por um lado a tradição *marshalliana* pode ser encontrada em análises subsequentes focadas na ressurgência do modelo da pequena empresa baseada na especialização flexível – o modelo italiano de distritos industriais; b) por outro lado, ela é compatível com análise das interações sociais nos níveis regionais/locais, conduzindo aos benefícios oriundos da proximidade, dentro da categoria dos fenômenos

relacionados à aprendizagem local; e c) recentemente, ela foi integrada aos conceitos *schumpeterianos* de competição, inovação e economia evolucionária.

Concluindo a seção, é mister salientar que as ideias de Marshall caíram como uma luva, para explicar como algumas regiões, em particular na Califórnia e na Itália, permaneceram economicamente saudáveis, apesar das profundas mudanças e a crise que ocorriam no mundo capitalista, após a década de 1970, além de alicerçar toda a literatura subsequente. Por outro lado, Marshall antecipa todas as ideias que consubstanciam a definição de um *cluster* funcional com seus vários fundamentos. Implícita, senão explicitamente os conceitos de cooperação, competição, cadeia de fornecedores, empreendedorismo, pequenas empresas, criação e difusão do conhecimento e infraestrutura aparecem no seu corpo teórico, como fatores fundamentais para a existência dos distritos industriais e *clusters*.

## **II.2) A evolução subsequente e contextualização histórica**

Com o aprofundamento da crise capitalista nas décadas de 1970 e 1980, o fim dos anos gloriosos e o advento do neoliberalismo com o declínio do papel do Estado, a necessidade de descentralização administrativa e o esgotamento do sistema fordista *pari passu* a constatação do sucesso das regiões da Terceira Itália e da Califórnia colocaram novas premissas para o desenvolvimento econômico. De fato, em decorrência, os formuladores de políticas procuraram na história de desenvolvimento daquelas regiões, uma nova alternativa para enfrentar a crise e retomar o desenvolvimento. Paralelamente, na academia, o momento se mostrou especialmente profícuo, pois na esteira do corpo teórico *marshalliano* já existente, que tratava de aglomerações de pequenas empresas e das sinergias resultantes houve uma produção teórica sem paralelo na história econômica referente à economia regional, crescimento endógeno etc.

De fato, para Harvey (2006, p. 135) as dificuldades pelas quais o sistema estava passando, devido à incapacidade do fordismo e do keynesianismo de “conter as contradições inerentes ao capitalismo” poderiam ser resumidas numa única palavra: rigidez.

Consequentemente, modelos alternativos, no sentido de superá-la, calcados numa maior flexibilização, descentralização, *outsourcing*, a territorialização ou regionalização da produção resultando em maior autonomia e organização em redes das empresas foram a resposta viável para a retomada da acumulação, em paralelo com a globalização, que por sua vez, resultou num maior intercâmbio de bens e serviços na esfera internacional, liberando as

forças do livre mercado. Adiante será visto, como esse fator foi fundamental para a viabilidade dos distritos italianos.

Assim, as ideias seminais de Marshall e o sucesso dos distritos industriais em meio a um período de crise, ensejaram uma nova vertente teórica na economia baseada no território – o desenvolvimento regional endógeno – que rompe com a tradição mecanicista e determinista de Rostow das etapas de desenvolvimento, por meio de uma série de trabalhos, a princípio esparsos e que finalmente no final da década de 1980 convergiram para uma nova ortodoxia: “o sucesso e o crescimento de regiões industriais seriam devidos essencialmente à sua dinâmica interna” (BENKO, 2002, p. 57).

Na década de 1980, captando a tendência do esgotamento da produção em massa pelo estudo do papel das pequenas empresas e distritos industriais em vários países, dentre eles os da Itália, Piore e Sabel (1984) lançaram seu trabalho, configurando a premissa de que haveria um divisor de águas, entre a produção em massa fordista e a configuração produtiva baseada na aglomeração de pequenas empresas, fenômeno denominado por eles de especialização flexível, aliás o título do livro de ambos – *The Second Industrial Divide*.

Eles constataram que os distritos poderiam ser caracterizados por três fatores mutuamente dependentes, antecipando tudo o que se escreve atualmente sobre inovação e *clusters*. O primeiro, e mais óbvio era a relação dos distritos com o mercado. Eles produziam uma vasta gama de produtos para os altamente diferenciados mercados nacionais e internacionais; porém mais importante ainda – eles constantemente alteravam-nos, parcialmente para atender aos gostos em mudança e, também para criar novos gostos e necessidades, a fim de abrir novos mercados (PIORE & SABEL, 1984).

Na sequência, os autores afirmam que a relação com o mercado acarreta os dois fatores restantes: a crescente produtividade obtida por meio de tecnologia flexível e a criação de instituições regionais, de modo a encorajar inovação permanente. A tecnologia tem que ser flexível no sentido amplo e restrito<sup>33</sup>, porque possibilita as rápidas mudanças de baixo custo de um produto para outro dentro de uma mesma família e a constante expansão de toda uma família para outra. As instituições criam um ambiente, no qual habilidades e equipamentos de capital poderiam ser constantemente recombinados, para produzir rapidamente uma maior variedade de produtos. Como pré-condição, as empresas competiam por meio da inovação de

---

<sup>33</sup> Por sentido amplo e restrito, os autores se referem à flexibilização das tecnologias de produto e processo.

produtos e processos e eram desencorajadas da competição na forma de salários e redução de preços (*ibid.*)

Para Benko (2002), o *insight* que ambos tiveram relativo à constatação de que o sucesso dos distritos industriais era um caso particular dentro de uma tendência geral e que a produção de massa fordista, rigidamente estruturada daria lugar à especialização flexível, cuja forma seria o distrito e, cujas características assentavam-se por um lado, na profissionalização da mão-de-obra, por outro na inovação descentralizada e coordenação entre firmas. Digno de menção é o fato de que praticamente em paralelo, a academia italiana já havia detectado o fenômeno e estava estudando-o intensivamente, conforme a seção seguinte.

### **II.3) Outros estudos sobre distritos industriais**

Assim, na Itália, a constatação por meio dos estudos de Bagnasco, Trigilia e Brusco de que cidades e vales – do que viria a ser conhecido como Terceira Itália – que graças às suas próprias forças, competiam com sucesso no mercado mundial por meio de uma indústria específica, o que contrastava com a industrialização clássica do triângulo Milão-Turim-Genova, então em crise, e o persistente atraso do sul italiano. Tais estudos insistiam nas características sociais dessas regiões configurando uma “construção social do mercado” (BENKO, 2002, p. 57). Posteriormente, sob a liderança de Becattini (1990), juntamente com inúmeros pesquisadores consolidou-se o construto teórico dos distritos industriais italianos.

Por outro lado ainda na década de 1980, os geógrafos americanos Michael Storper e Allan Scott dentre outros, da “escola californiana” chegaram às mesmas conclusões que os teóricos italianos, sob a perspectiva de diferentes indústrias. Eles se concentraram no estudo de densas aglomerações, como Hollywood e Wall Street e observaram o forte processo de desintegração vertical (especialização flexível), concluindo que estas guardam fortes semelhanças com os distritos industriais da Terceira Itália (STORPER, 1997; LAZERSON & LORENZONI, 2005).

Lazerson & Lorenzoni (2005, p. 170), ao interpretar os escritos de Becattini e da escola italiana lograram uma síntese do pensamento desses autores, cuja releitura dos escritos de Marshall moldou o início e consolidação da agenda de pesquisa dos distritos industriais. Nota-se explicitamente na síntese o conceito da construção social do mercado:

Distritos industriais são áreas culturais e espaciais identificáveis, nas quais empregados e empregadores vivem e trabalham. O tipo ideal de distrito compreende numerosas pequenas empresas engajadas em atividades primárias e auxiliares, relacionadas a uma única categoria industrial e situada numa comunidade claramente demarcada por sua geografia, história e cultura.

Essa comunidade engendra homogeneidade cultural, social e política e comportamento cooperativo embasado na confiança, na qual a ação econômica é regulada e governada por uma série de regras implícitas e explícitas governadas por convenções tácitas e regulações executadas por organizações públicas e privadas (tradução nossa).

Numa reflexão alternativa a Becattini, Alberti (2014) argumenta que para o distrito se desenvolver, é necessário que as firmas locais se fundam com a população vivendo no mesmo território que, por sua vez, possua as características sociais e culturais (valores sociais e instituições) apropriadas para o processo de industrialização de baixo para cima. Becattini (1990, p. 56) ainda destaca “a sensação de pertencer” à comunidade industrial local, percebida como um objetivo básico individual e familiar e constituindo um componente essencial do distrito.

A definição do próprio Becattini (1990, p. 38) contém de forma resumida todos os elementos expressos na citação dos interpretes citados: “um distrito industrial é uma entidade sócio-territorial, caracterizada pela presença ativa de uma comunidade de firmas e uma comunidade de pessoas em uma área circunscrita natural e historicamente”. Num distrito, ao contrário de outros ambientes, como cidades industrializadas, a comunidade e as firmas tendem a se fundir. No entanto, cabe um esclarecimento adicional, já levando em consideração, os relacionamentos à jusante e montante do distrito, com fornecedores e clientes. A progressiva divisão do trabalho e a auto-contenção existentes nos distritos traz como consequência um excedente de produção, que não pode ser vendido internamente. Segue-se, portanto, o problema de colocar o excedente externamente – em essência o mercado mundial, condição fundamental para a sobrevivência, o que requer o estabelecimento de redes de relacionamento entre o distrito e seus fornecedores e clientes. Portanto, uma definição coerente de distrito deve contemplar a existência de uma rede permanente, com todas as interações decorrentes, juntamente com as redes locais mencionadas. Segundo Lazerson e Lorenzoni (2005), em 1998, os distritos industriais italianos foram responsáveis por 30% das exportações do país e empregavam 16% da mão-de-obra industrial e concentravam-se nas províncias mais ricas.

A dicotomia global-local se enquadra perfeitamente nesse contexto, ou seja, o “espaço regional internacionalizado” torna-se o alvo principal do desenvolvimento, tendo como consequência que a competitividade das empresas, de setores e da própria economia é resultante da competitividade local. Assim, “empresas, regiões e governos devem pensar globalmente, mas intervir localmente” (COSTA, p. 84).

Além disso, Becattini<sup>34</sup> (1990) no seu estudo estabeleceu quais seriam os principais fundamentos ou fatores envolvidos na configuração dos distritos industriais italianos: a) a comunidade local de pessoas; b) a população de firmas; c) recursos humanos, inclusive empreendedorismo local e sua mobilidade entre as firmas; d) o mercado; e) competição e cooperação; f) sistemas adaptativos; h) mudança tecnológica, ou seja, como o progresso tecnológico ou inovação são introduzidos; i) sistema de crédito local; j) fontes de dinamismo<sup>35</sup>; k) consciência, classe e localidade. Em outras palavras, ele estabeleceu os fundamentos ou fatores necessários para a existência de distritos e *clusters*.

Outros construtos teóricos importantes na análise dos distritos industriais e *clusters* são os de capital social, enraizamento social [no original: *embeddedness*], custos de transação e instituições, todos intimamente inter-relacionados e fundamentais na ciência econômica e social, como um todo.

O primeiro, originalmente introduzido por sociólogos e cientistas políticos se refere às ligações em redes de boa vontade, suporte mútuo, linguagem e normas compartilhadas, confiança social e um senso de obrigação mútua. Pode ser entendido como uma “cola” (resiliência) que mantém a estrutura social unida e compreende redes de relacionamentos pessoais, comunidades, regiões e mesmo nações. Sua emergência foi uma crítica à premissa básica do *mainstream*, que considera as transações econômicas como não definidas por obrigações sociais ou de parentesco, mas por meio de cálculos racionais de ganhos individuais (HUYSMAN & WULF, 2004, GRANOVETTER, 1985).

O conceito foi popularizado por Putnam (1994), embora tenha sido elaborado por vários atores desde 1916 (HUYSMAN & WULF, 2004). Moraes citando Putnam (2008, p. 271) explica que “o desenvolvimento local-regional está diretamente ligado às características da organização social e das relações cívicas encontradas em uma região”. E acrescenta:

---

<sup>34</sup> Para detalhes *vide* Becattini (1990).

<sup>35</sup> Becattini (1990, p. 48) se refere a fontes de dinamismo, ao fato de que “a natureza dinâmica e auto-reprodutora do distrito consiste de uma contínua comparação entre o custo de realizar uma operação dentro da firma e o de realizá-la externamente. Dada uma competição externa implacável e a constante pressão resultante, essa comparação estabelece o ritmo do distrito. Não é uma questão genérica de comparação entre fazer ou comprar, mas entre fazer e não fazer. Na segunda opção, uma questão de quem ou com quem, onde, quando e como. Note-se que quase sempre é “fazer junto”. Assim, a comparação sempre envolve, acima de tudo, o distrito, porém em todos os casos têm como pontos de referência – invisíveis, porém sempre presentes – o que feito (e como) fora do distrito. A comparação é feita com a visão do que é custo de acordo com a cultura do distrito, o que necessariamente não coincide com o prevalecente em outros ambientes sociais, *i.e.*, a fronteira do que é considerado custo depende de fatores culturais e históricos, que definem a identidade do distrito. Assim, a decisão nunca é “puramente econômica” (tradução nossa).

Putnam (2000) estudou os diversos aspectos que condicionaram as diferenças regionais encontradas em duas regiões da Itália. Uma importante conclusão sua é que “na Itália contemporânea, a comunidade cívica está estreitamente ligada aos níveis de desenvolvimento social e econômico” (PUTNAM, 2000, p. 162). Para justificar essa sua conclusão, o autor utiliza, como exemplo, a evolução das duas regiões italianas: Emilia-Romagna e Calábria. Ambas, nos primeiros anos do século passado, tinham padrões de desenvolvimento muito semelhantes. No início de 1900, a segunda era ligeiramente mais industrializada que a primeira. Em oito décadas, criou-se uma desigualdade bastante acentuada entre essas regiões, tornando-se a Emilia-Romagna de grande participação política e solidariedade social, uma das mais prósperas regiões da Europa, enquanto a Calábria permaneceu como uma das mais atrasadas da Itália. Comparando o civismo com o desenvolvimento socioeconômico nas duas regiões, o autor concluiu que a participação cívica e a capacidade de organização social poderiam ser determinantes das disparidades entre os níveis atuais de desenvolvimento socioeconômico para as duas regiões.

Para Cohen & Fields<sup>36</sup> (1999) a ideia básica de Putnam se refere ao complexo de instituições locais e relações de confiança entre os atores econômicos, oriundos de uma cultura local condicionada historicamente. Tais instituições e relações sociais, construídas em torno de experiências de história profundamente compartilhadas, tornam-se enraizadas na economia local e formam o que ele chama de redes civis de engajamento, que facilitam as atividades políticas, de produção e troca. Nesses locais, as pessoas e famílias se conhecem umas às outras, encontram-se em atividades e em organizações não relacionadas ao trabalho, constituindo uma densa e rica comunidade social. As relações de negócios são enraizadas na comunidade e na estrutura familiar. Estas estruturas não somente geram contato e transmissão de informação, mas reforçam a confiança de maneira poderosa e preveem sanções no caso de sua quebra.

Nessa acepção, ele é essencial para o desenvolvimento econômico e para o sucesso dos distritos, porquanto torna possível a tomada de ações cooperativas que resultam no benefício de toda a comunidade e é uma das formas de abordar o problema de coordenação das atividades econômicas. Baseada nessa forma de coordenação é que Emilia-Romagna e outras regiões da Itália foram extremamente bem sucedidas na crise do sistema fordista de 1970.

Ademais, Granovetter (1985) propôs o conceito de enraizamento social [no original: *embeddedness*] para explicar as relações baseadas na confiança, que constituem um elemento

---

<sup>36</sup> Para esses autores (1999), o modelo de Putnam não se aplica ao Vale do Silício. Não há uma história semelhante àquela dos distritos industriais italianos, nos quais prevalece uma comunidade de redes civis de engajamento. Não há laços familiares e comunidade. É um local construído num tipo de capital social diferente, que pode ser entendido em termos de parcerias colaborativas, que emergiram devido à busca pelos atores econômicos e institucionais de objetivos relacionados especificamente à inovação e competitividade. São as redes resultantes dessas colaborações que formam a teia do tipo de capital social existente no Vale. O que elas têm em comum com o capital social das comunidades italianas é nada mais nada menos que uma estrutura em rede. Somente isto. Não há nada no Vale que conecte suas redes de inovação a uma densa sociedade civil.

importante na coordenação das atividades econômicas, no tocante à promoção da cooperação. O conceito também é caro às instituições, pois dá o tom às relações informais, essenciais para o funcionamento da economia e obviamente dos distritos industriais e *clusters*. De fato, elas geram confiança e desencorajam atitudes desonestas. Segundo Granovetter (1985, p. 490) o argumento que embasa o *embeddedness* pode ser consubstanciado na citação:

Melhor do que a afirmação de que alguém é confiável e honesto é aquela que um informante confiável e, que conhece aquele alguém e o considera como tal lhe passa a informação. Melhor ainda é a afirmação do informante confiável de que manteve contato e negócios com aquela pessoa. Essa é a melhor informação por quatro razões: a) é barato; b) a informação passada por alguém confiável é muito mais rica, mais detalhada e precisa; c) indivíduos que mantêm relações contínuas possuem motivação econômica para serem confiáveis entre si, de modo a estabelecerem futuras transações e; d) a manutenção de relações econômicas contínuas frequentemente se revestem de conteúdo social, acarretando fortes expectativas de confiança e evitando situações de oportunismo (tradução nossa).

A relação dessas considerações com os custos de transação e a existência de instituições é óbvia de *per si*. Arrow (*apud* Williamson, 1985, p. 18) define-os como “os custos de conduzir o sistema econômico”. Interessante salientar que a análise neoclássica preocupa-se somente com os custos de produção e ignora os de transação. Outra abordagem interessante é do próprio Coase (*apud* Besanko *et al*, 2006, p. 142) que se perguntou no seu famoso artigo de 1937:

À luz das eficiências do mecanismo do mercado competitivo enfatizado pela teoria econômica, por que tanta atividade econômica acontece fora do sistema de preços (isto é, dentro das empresas nas quais as transações de mercado são substituídas por direção centralizada)? Coase concluiu que deve haver custos para usar o mercado, que podem ser eliminados usando-se a empresa. Esses custos tornaram-se conhecidos como custos de transação.

Implícito nessa pergunta está o cerne do conceito de instituição. A divisão de trabalho e direitos de propriedade estão relacionados ao desenvolvimento das instituições e que os custos de transação são uma consequência da existência desses fatores inter-relacionados. Mas o que é uma instituição? North (1991, p. 97) a explica:

Instituições são restrições inventadas pelos homens que estruturam as interações políticas, sociais e econômicas. Elas consistem de regras informais (sanções, tabus, costumes, tradições e códigos de conduta) e regras formais (constituições, leis, direitos de propriedade) (tradução nossa).

Ele ainda acrescenta que:

Ao longo da história instituições foram inventadas pelos seres humanos, a fim de criar ordem e reduzir a incerteza nas trocas. Juntamente com as restrições padrões da economia elas definem um conjunto de escolhas e, portanto dos custos de transação e produção; em outras palavras a lucratividade e viabilidade no ato de engajar-se na atividade econômica. Elas evoluem incrementalmente conectando o presente ao futuro; em consequência a história é a história da evolução institucional, na qual o desempenho histórico das economias somente pode ser compreendido como uma parte da história das instituições. Elas fornecem a estrutura de incentivos de uma economia, ou seja, tal estrutura à medida que evolui molda a direção da mudança econômica na direção do crescimento, estagnação ou declínio (p. 97) (tradução nossa)



No segundo trecho North caracteriza incisivamente a relação entre instituições e custos de transação. Adicionalmente, na esteira do conceito de custos de transação, Williamson (*apud* Fiani, 2011, p. 84) desenvolveu as chamadas estruturas de governança, ou seja, “arranjos institucionais que regulam o funcionamento do sistema econômico”. É no cerne das estruturas de governança, que o sistema econômico encontra os mecanismos para viabilizar a cooperação e reduzir os conflitos. Elas são segundo Williamson (*apud* Fiani, 2011, p. 93) “a matriz institucional na qual as transações são negociadas e executadas”, *i.e.*, o conjunto de regras – instituições – que constituem os pilares, sobre os quais as transações se viabilizam. E não são somente o mercado e a empresa. A argumentação de Williamson (*apud* Fiani, p. 86 – 93, *passim*) centra-se nos determinantes dos custos de transação: racionalidade limitada, complexidade e incerteza, oportunismo e especificidade de ativos. Esses determinantes é que permitirão avaliar se uma transação possui custos de transação elevados. Os custos de transação impõem a existência de instituições e vice-versa, principalmente aquelas que garantam os direitos de propriedade. Então as instituições existem no sentido de “viabilizar transações reduzindo os custos de transação associados”.

O advento desse construto teórico levou a região como *locus* de interação social *pari passu* com a atividade econômica, ao primeiro plano como objeto de análise. Não que anteriormente, ela não fosse objeto de atenção de cientistas sociais, como historiadores e geógrafos. No entanto, não era considerada de interesse para a corrente dominante (*mainstream*) da ciência social vigente, que a colocava como o resultado de processos político-econômicos e não como uma unidade fundamental da vida social do capitalismo contemporâneo (STORPER, 1997). Isso abre a perspectiva e a consolidação de uma visão, de que a emergência e evolução das regiões e distritos industriais não podem ser explicados exclusivamente por fatores econômicos. Além disso, conforme será visto a seguir, forneceu a base para diversas formulações teóricas de *clusters*, distritos que na essência mantiveram as ideias de Marshall, Piore e Sabel e os autores da escola italiana.

#### **II.4) A visão de Porter**

A atual desintegração vertical da produção e uma complexa divisão de trabalho entre firmas, a formação de economias externas de escala e escopo, densas redes de relacionamentos insumo-produto fora do mercado e o crescimento da infraestrutura local de serviços especializados e redes de distribuição, potencializadas pelas TICs fizeram a literatura voltar para as ideias originais de Marshall (JAMES, 2011). Originalmente, o uso da palavra *cluster* para

denominar modernamente o que Marshall denominara de distrito industrial deve-se à Michael Porter que o lançou na obra seminal “A Vantagem Competitiva das Nações” em 1990 e posteriormente o refinou no artigo Aglomerados e Competição<sup>37</sup> (*Clusters and Competition*) em 1998. Nesse artigo Porter estabeleceu o conceito de *cluster*, que ainda enfatiza a relevância das economias externas *marshallianas* para a compreensão da dinâmica regional contemporânea. Porter influenciou sobremaneira o desenvolvimento regional e local, particularmente no que diz respeito à discussão das vantagens competitivas de aglomerações.

Para Porter (1999, p. 211) um *cluster* é:

[...] é um agrupamento geograficamente concentrado de empresas inter-relacionadas e instituições correlatas numa determinada área, vinculadas por elementos comuns e complementares. O escopo geográfico varia de uma única cidade ou estado para todo um país ou mesmo uma rede de países vizinhos. Os *clusters* assumem diversas formas, dependendo de sua profundidade e sofisticação, mas a maioria inclui empresas de produtos ou serviços finais, fornecedores de insumos especializados, componentes, equipamentos e serviços, instituições financeiras e empresas em serviços correlatos. Os *clusters* [...] incluem empresas em setores a jusante (distribuidores e clientes), fabricantes de produtos complementares, fornecedores de infraestrutura especializada, instituições governamentais e outras, dedicadas ao treinamento especializado, educação, informação, pesquisa e suporte técnico (como universidades, centros de altos estudos, e prestadores de serviços de treinamento vocacional e agências de normatização). Os órgãos governamentais com influência significativa sobre o *cluster* seriam uma de suas partes integrantes. [...] muitos aglomerados incluem associações comerciais e outras entidades associativas do setor privado, que apoiam seus participantes.

Assim, a existência de um *cluster* está vinculada à identificação de suas partes constituintes, ou seja, começa pela análise de uma grande empresa ou uma concentração de empresas semelhantes<sup>38</sup>, seguida da análise da cadeia vertical de empresas e instituições a montante e a jusante. O passo subsequente é a análise horizontal, permitindo a identificação de setores que “utilizam distribuidores comuns ou que forneçam produtos ou serviços complementares”. De posse da informação de quais insumos ou tecnologias especializadas ou afins e de elos com os fornecedores, identificam-se cadeias horizontais de setores. Em seguida, com as empresas e setores do *clusters* já identificados, identificam-se as “instituições que oferecem serviços especializados, tecnologias, informações, capital ou infraestrutura e órgãos coletivos envolvendo os participantes do aglomerado”. E finalmente, “as agências governamentais outros órgãos reguladores que exerçam influências significativas sobre os participantes do aglomerado” (*ibid.*, p. 212).

<sup>37</sup> Tradução em Português de 1999.

<sup>38</sup> Aqui aparece outra diferença em relação às abordagens anteriores. O *cluster* não é somente um aglomerado de Pequenas e Médias Empresas – PMEs. A contribuição é relevante, porque traz uma crítica à visão idílica da idéia de desverticalização completa da economia, que acabou se transformando em novas hierarquias de fornecedores e empresas líderes, como por exemplo o setor automobilístico.

A passagem acima mostra o caráter essencialmente funcional da visão de Porter (1999), o que devido à sua relativa simplicidade tem servido de base para abordagens empíricas de *clusters*, dentre elas a adotada por essa tese. Além disso, a definição das fronteiras de um *cluster* (p. 214) é em geral “uma questão de grau e envolve um processo criativo, fundamentado na compreensão dos elos e das complementaridades entre os setores de maior competição”, o que acarreta as críticas oriundas principalmente de autores como Martin & Sunley (2002), Asheim, Cooke e Martin (2006), dentre outros.

A abordagem de Porter centra-se no seu modelo analítico conhecido como “diamante competitivo” inicialmente desenvolvido para tratar das vantagens competitivas das nações e posteriormente estendido para explicar os *clusters* e suas características, fato que causou sua intensa utilização como modelo na definição de políticas públicas de apoio à competitividade das empresas (*ibid.*).

O modelo preconiza que a capacidade competitiva das empresas em um *cluster* é função de quatro conjuntos complementares de determinantes ou condições no ambiente competitivo, que estabelecem os vértices de um diamante hipotético. Assim, segundo Costa (2007, p. 312) *ipsis litteris*:

- a) Condições de fatores: expressos pela disponibilidade de insumos básicos como terra, mão-de-obra, capital, infra-estrutura, recursos naturais e conhecimentos específicos, em suma oferta, custo, qualidade e especialização dos fatores de produção;
- b) Condições de demanda: disponibilidade de procura local, nacional ou internacional pelo produto;
- c) Setores correlatos ou de apoio: vinculadas à presença (ou ausência) de fornecedores com capacidade competitiva internacional;
- d) Contexto das estratégias, das estruturas e da rivalidade entre as empresas: expressos nas condições que determinam a forma como as empresas são criadas, organizadas e gerenciadas, bem como a estrutura da competição doméstica.

A Figura 10 mostra o diamante com os fatores nos respectivos vértices. Vale lembrar que quanto mais intensos forem os fluxos entre os fatores (vértices do diamante), maior será a produtividade das empresas do *cluster*. Por outro lado, a natureza sistêmica do diamante incentiva a concentração de empresas concorrentes intensificando o nível de rivalidade entre elas e promovendo ganhos de competitividade (GARCIA, 2006).

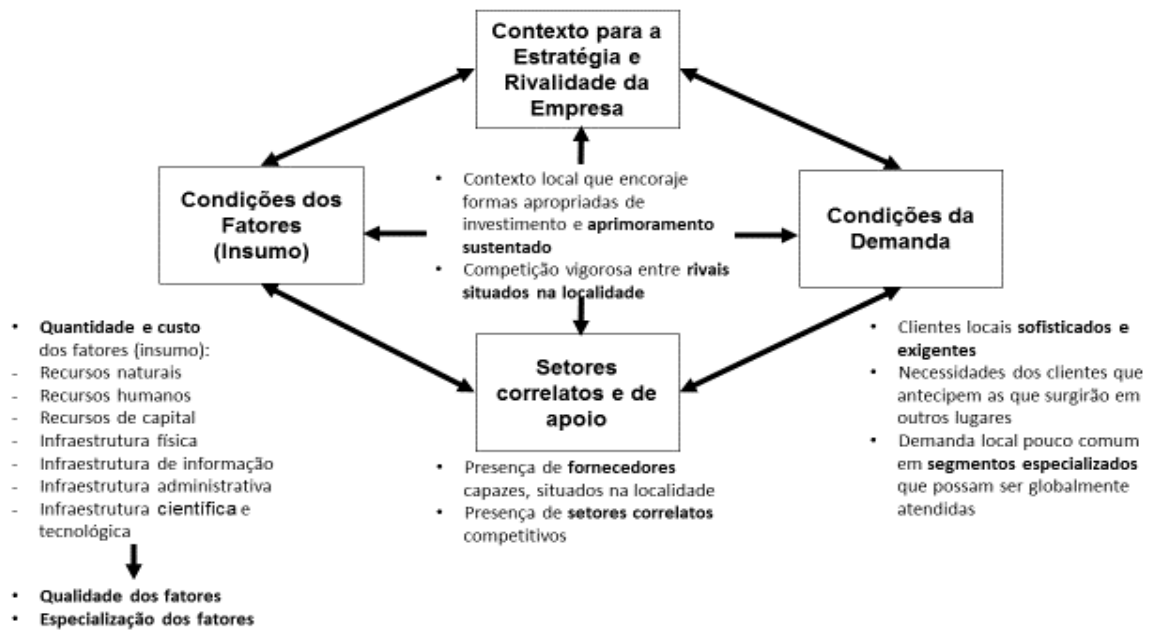


Figura 10 – O diamante de Porter  
 Fonte: Porter (1999, p. 224).

De particular importância reveste-se o vértice do diamante “setores correlatos e de apoio”, na identificação de um *cluster*. Para Porter (1999, p. 225):

Os *clusters* representam uma faceta do “diamante” (setores correlatos e de apoio), mas são melhor interpretados como manifestação das interações entre todas as quatro facetas. Os *clusters* influenciam a competitividade de três maneiras amplas: primeiro, pelo aumento da produtividade das empresas ou setores componentes; segundo, pelo fortalecimento da capacidade de inovação e, em consequência, pela elevação da produtividade; terceiro, pelo estímulo à formação de novas empresas, que reforçam a inovação e ampliam o *cluster*. Muitas das vantagens dos aglomerados decorrem das economias externas às empresas ou dos “transbordamentos” (*spillovers*) ou efeitos colaterais de vários tipos entre empresas e setores. [...]. Assim, os *clusters* seriam definidos como um sistema de empresas inter-relacionadas, cujo valor como um todo é maior do que a soma das partes.

Porter (1999) também se preocupou com o nascimento, evolução e decadência dos *clusters*, ou seja, eles cumprem um ciclo de vida. O surgimento das primeiras empresas de um *cluster* pode ser imputado à presença de partes do diamante de fatores de disponibilidade de fatores, como qualificações especializadas, boas universidades, conveniência de localização física e uma boa infraestrutura. Outros fatores podem estar presentes como eventos aleatórios ou circunstâncias históricas específicas.

Quanto à evolução ou desenvolvimento, o autor destaca que a eficácia da sinergia entre os elementos do diamante é o seu principal vetor e que uma vez iniciado é semelhante a uma reação em cadeia, com efeitos auto-reforçadores. Para o autor três aspectos são importantes: a intensidade da competição local como indutora de aprimoramento, o empreendedorismo local ensejando a formação de novas empresas e a eficácia de mecanismos formais e informais para que se estabeleçam relacionamentos saudáveis e indutores de cooperação e difusão do

conhecimento. Um fator fundamental é que os *clusters* nessa fase tendem a atrair pessoas e ideias criativas que reforçam o desenvolvimento. *Clusters* bem sucedidos também atraem talentos profissionais e empreendedores em busca de melhores oportunidades de trabalho e de formação de novos negócios. Destaca-se também o ambiente institucional local favorável aos negócios como fator fundamental para essa fase (PORTER, 1999).

A explicação para a decadência também se encontra nos elementos do diamante. As causas podem ser imputadas a duas categorias amplas: endógenas atribuíveis ao próprio *cluster* e exógenas resultante de descontinuidades do ambiente externo. Dentre as primeiras, regras sindicais, entraves regulamentários, excesso de fusões e incorporações, entendimentos mútuos, cartéis e outros obstáculos à competição deterioram a rivalidade local. O pensamento grupal pode ser outra forma de rigidez induzindo comportamentos que levem a homogeneidade do acervo de conhecimento existente no *cluster*. O papel do governo com medidas que inibam as forças competitivas leva a desaceleração do aprimoramento e da inovação. Ressalte-se que desde que a rivalidade permaneça vigorosa, as empresas podem compensar os problemas locais por meio da globalização, via fornecimento de insumos importados ou produção fora do país, como ocorre com os *clusters* estudados nessa tese (*ibid.*).

Mudanças tecnológicas tendem a ser o fator mais importante na decadência, pois podem neutralizar muitas das vantagens dos *clusters*. *Clusters* com especialização excessiva, como por exemplo em produção, tendem a adquirir aprisionamento (*lock-in*) numa trajetória tecnológica, o que os impede de divisar novas alternativas, pois mudar significa se desfazer de ativos que foram paulatinamente criados ao longo do tempo e ainda são rentáveis, o que também está relacionado com o caráter endógeno. Caso as novas tecnologias não estejam disponíveis em instituições locais ou não sejam desenvolvidas rapidamente, a vantagem competitiva será perdida para outras localidades. A globalização pode atenuar esses efeitos, desde que as empresas licenciem ou adquiram tecnologias de outros locais (transferência de tecnologia) (*ibid.*)

O papel do governo também é salientado por Porter (1999) novamente recorrendo ao diamante e detalhando como políticas públicas podem criar, aprimorar e evitar a decadência de um *cluster*, mediante uma série de iniciativas, conforme mostra a Figura 11.



Figura 11 – As influências do governo no aprimoramento dos aglomerados.

Fonte: Porter (1999, p. 267).

Ressalve-se que muitas ações, se tomadas individualmente caracterizam vantagens estáticas de curto prazo, como incentivos fiscais e facilidades creditícias sem, *pari passu*, a adoção de outras iniciativas no diamante.

## II.5) Os diferenciais de estudos de *clusters* de alta tecnologia

Para os propósitos dessa seção, é importante contextualizar a discussão partindo do corpo teórico da economia evolucionária. Para Hanusch & Pyke (2006), ela trata de processos dinâmicos ocorridos no tempo histórico e portanto sujeitos à trajetória da dependência e à irreversibilidade. Seu principal foco é a emergência e difusão de novidades, que são guiadas pela criação, seleção e retenção – as forças cruciais das abordagens evolucionárias – também responsáveis pela evolução biológica. O resultado dos processos evolucionários não é determinado nem *ex ante*, nem como resultado de otimização global, mas pela incerteza subjacente a todos os processos de geração de novidades, e portanto abertos a futuras trajetórias incertas – o que torna a economia evolucionária ideal para analisar os processos de inovação.

Assim, a aprendizagem e os processos cognitivos dos atores envolvidos são centrais na abordagem. Atores sujeitos à racionalidade limitada aprendem e adquirem conhecimento em ambientes de incerteza e em permanente mudança. A dependência da trajetória, corresponde bem à natureza cumulativa do processo de construção do conhecimento. Ademais, a inovação é um processo compartilhado por diferentes atores (HANUSCH & PYKE, 2006). Essa

heterogeneidade é uma importante fonte de novidade tanto para as empresas, quanto para os *clusters*.

#### *II.5.1) Porque as atividades inovadoras tendem a ser concentrar em clusters*

Para Asheim e Gertler (2005), quando se fala de inovação, duas tendências se afiguram. A primeira, é que ela não é uniformemente distribuída no espaço geográfico; a segunda é que ela tende a se concentrar em aglomerações. A biotecnologia e as Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC), são os melhores exemplos de atividades, que se tornaram fortemente aglomeradas a despeito das várias iniciativas perpetradas por outras regiões no sentido de atraí-las. A par disso, a tendência tem se acentuado ao longo do tempo e ao contrário do que se previa, as TIC, não levaram à dispersão da atividade inovadora.

De fato, para Di Tommaso *et al* (2006), a percepção de que a diminuição dos custos de comunicação poderia reduzir a importância da aglomeração é baseada na premissa de que a evolução das TIC e seu estágio sofisticado atual, ensejariam a dispersão de muitas atividades produtivas e o declínio dos processos de aglomeração, o que não ocorreu. Para esses autores, há vários fatores subjacentes que explicam a inconsistência entre a perspectiva e realidade, quais sejam, a natureza do processo inovador, a importância do conhecimento tácito, os altos níveis de risco envolvidos, a relevância da mão-de-obra altamente especializada e a estrutura peculiar característica da alta tecnologia. Dentre esses fatores, o mais crucial é aquele relativo ao conhecimento, que permeia todos os outros.

Ainda segundo Di Tommaso *et al* (2006), a falsa percepção de que a redução dos custos de comunicação leva à irrelevância das aglomerações industriais, pode ser melhor entendida se se define melhor o que é conhecimento e ajuda a compreender porque as firmas se aglomeram.

Três conceitos são úteis: a) os dados, que são quaisquer sinais que podem ser enviados de uma fonte a um receptor; b) informação que são dados inteligíveis para o receptor e; c) o conhecimento que é o estoque cumulativo de informações e habilidades oriundas da utilização da informação pelo receptor. Sendo o receptor um ser humano, o conhecimento é o resultado de um processo cognitivo de “matéria-prima” fornecida sob a forma de informação, o que leva a duas considerações. A primeira, é que a informação pode ser facilmente codificada e tem significado e interpretação únicos, ao passo que o conhecimento é “informação interpretada” e portanto é vago, difícil de codificar, subjetivo e reconhecido somente

acidentalmente [no original: *serendipitously*] e é conhecido como tácito. Portanto, para Audretsch e Feldman (1996, *apud* Di Tommaso *et al*, 2006) o custo marginal de transmitir dados ou mesmo informação, através do espaço geográfico é insignificante em função da revolução das TICs, ao passo que o custo marginal de transmitir conhecimento tácito aumenta com a distância.

Assim, Maskell e Malmberg (*apud* Asheim & Gertler, 2005) sinalizam que a despeito da facilidade com que na economia globalizada, o conhecimento codificado possa ser acessado, cada vez mais importante se torna o conhecimento tácito para a sustentação ou aumento da vantagem competitiva da firma. Vale dizer, que a globalização tornou muitas das capacitações previamente localizadas e fatores de produção ubíquos. O que não é ubíquo é o conhecimento não codificado resultante da criação do conhecimento – o conhecimento tácito enraizado num determinado momento e que pode ser produzido somente na prática, na interação social, o que o torna insubstituível, à medida que a internacionalização dos mercados se aprofunda.

O que está implícito na discussão acima é que pelo seu caráter espacial o conhecimento tácito é uma condição *sine qua non* para a geografia da atividade inovadora. Há dois argumentos que referendam a afirmação anterior. O primeiro, já analisado, a difícil articulação ou codificação do conhecimento tácito e a conseqüente dificuldade de transportá-lo. O segundo, se relaciona com o processo de inovação em si e com a crescente importância dos processos de aprendizagem socialmente organizados. A inovação se baseia em interações e fluxos de conhecimento que se estabelecem entre entidades econômicas, como firmas (clientes, fornecedores e competidores), organizações de pesquisa (universidades e outras instituições públicas e privadas de pesquisa) e agências públicas (centros de transferência de tecnologia, agências de desenvolvimento). Essa argumentação constitui o cerne da argumentação da economia da aprendizagem calcada no conceito de “aprendizagem por interação” (*learning through interaction*) de Lundvall e Johnson. Quando o enraizamento espacial do conhecimento tácito e a crescente importância da interação social se combinam, em grande parte explica a existência de *clusters* inovadores (ASHEIM & GERTLER, 2005).

Entretanto, ainda segundo esses autores, a fim de caracterizar *clusters* inovadores faltam ainda dois conceitos adicionais – o de conhecimento sintético e analítico – pois há uma contradição inerente aos *clusters* de alta tecnologia, ou seja, o fato de que suas atividades são predominantemente codificadas. A próxima subseção esclarece este ponto.



### II.5.2) *Indústrias de alta tecnologia e conhecimento codificado*

O conhecimento sintético ocorre em ambientes industriais, nos quais a inovação ocorre pela aplicação ou combinação de conhecimento existente. Seu foco reside na resposta a problemas específicos oriundos da interação entre fornecedores e clientes. A P&D, quando ocorre tem as características da pesquisa aplicada, com ênfase no desenvolvimento de produto ou processo incremental, a fim de atender a necessidades específicas dos clientes. As interações universidade-empresa são mais relevantes, embora restritas ao âmbito da pesquisa aplicada e desenvolvimento, do que em pesquisa básica. O conhecimento é criado, via processos indutivos envolvendo testes, experimentação, simulação computacional ou trabalho prático, do que por processos dedutivos abstratos. O conhecimento técnico é, pelo menos parcialmente codificado. No entanto, aqui o conhecimento tácito é mais importante, em função de que resulta da experiência obtida no local de trabalho, por meio do “aprender fazendo” (*learning by doing*), pelo uso (*learning by using*) e pela interação (*learning by interacting*). No processo de circulação de produção e circulação do conhecimento prevalece o *know-how* concreto (saber fazer), arte e a habilidade prática. Escolas profissionais e técnicas ou treinamento no trabalho são responsáveis pela difusão desse conhecimento (*ibid.*)

O processo de inovação foca mais aspectos relacionados à eficiência, à confiabilidade das novas soluções e à utilidade prática e facilidade de utilização dos produtos sob a ótica dos clientes. Portanto, são inovações menos disruptivas para as rotinas e organizações, de modo que a formação de novas empresas e/ou *spin-offs* são pouco frequentes (*ibid.*).

Por outro lado, o conhecimento analítico diz respeito a atividades econômicas onde o conhecimento científico é dominante e sua criação baseia-se em modelos formais, ciência codificada e processos racionais, sendo os melhores exemplos a biotecnologia e as TICs. Suas atividades centrais resumem-se na pesquisa básica e aplicada, bem como no desenvolvimento sistemático de produtos e processos. As empresas normalmente possuem seus próprios departamentos de P&D e também recorrem às universidades e centros de pesquisa. Portanto, as interações universidade-empresa e entre redes são muito importantes e frequentes, muito mais do que no sintético. Os insumos e produtos são muito mais codificados do que no sintético, o que não implica que o conhecimento tácito não seja importante, porque ambos os tipos estão sempre envolvidos no processo de criação do conhecimento e inovação (*ibid.*).

Outrossim, a importância da codificação é revelada em diversos aspectos: os insumos do conhecimento são baseados em estudos codificados, a geração do conhecimento na aplicação

de princípios e métodos científicos é amplamente compartilhada e compreendida, o conhecimento é organizado mais formalmente (*e.g.* em departamentos de P&D) e os resultados em relatórios, arquivos eletrônicos ou descrições de patentes. A aplicação do conhecimento resulta em novos produtos e processos, que possuem maior probabilidade de serem inovações radicais do que nas indústrias de conhecimento sintético. O advento de novas firmas *spin-offs* é um importante meio para a viabilizar a corporificação do conhecimento oriundo de invenções radicalmente novas em produtos e processos (*ibid.*).

A comparação entre os dois tipos de conhecimento enseja de imediato a pergunta: em virtude da predominância do conhecimento analítico ou codificado nas indústrias de alta tecnologia, não seria de se esperar que fossem menos propensas à aglomeração? Ou ainda para os propósitos dessa tese: como a biotecnologia, sendo uma tecnologia baseada na ciência, envolvendo conhecimento codificado e abstrato, em princípio amplamente acessível, pode se concentrar em *clusters*?

Como explicar esse paradoxo? Segundo Asheim e Gertler (2005) há três principais fatores atuantes. Primeiro, a despeito do conhecimento codificado predominar em *clusters* de alta tecnologia, a difusão de conhecimento novo, permanece localizada como mostram alguns estudos<sup>39</sup> sobre transbordamentos de conhecimento (*spillovers*). A explicação é imputada ao fato de que os transbordamentos ocorrem primeiro, mais rápido e mais prontamente no âmbito das redes locais – pelo boca a boca e muito antes dos resultados formais serem publicados. Conhecimento relevante nunca é difundido fora do *cluster*, como por exemplo linhas de pesquisa que não obtiveram sucesso, o que evita a repetição do erro e poupa tempo e custo consideráveis.

Associado ao fenômeno de transbordamento de conhecimento, Bathelt (2008) cita o “*local buzz*”<sup>40</sup> como uma densa rede de informação, conhecimento e inspiração que circula entre os atores do *cluster* para explicar a geração e difusão do conhecimento. Este “*buzz*” consiste de

---

<sup>39</sup> Asheim e Gertler (2005) apresentam uma série de evidências, que motivam a aglomeração das atividades baseadas no conhecimento analítico. Uma evidência importante é a medida dos transbordamentos (*spillovers*) de conhecimento revelada pelo uso de indicadores, como citações de patentes. Baseando-se num estudo clássico de Jaffe *et al* (1993), os autores mostram que solicitantes de patentes citam mais frequentemente as patentes da mesma cidade, do que as originadas em outros locais. Além disso, as patentes mais citadas são aquelas que estão no primeiro ano de vigência, o que mostra sua rápida difusão diminuindo o efeito de diluição ao longo do tempo. Na biotecnologia farmacêutica, baseados em estudos de Zucker e Darby (1996), Asheim e Gertler (2005) citam a presença de “cientistas estrela” e mostram que a ocorrência de novas firmas de biotecnologia eram significativamente maiores nas regiões, nas quais esses cientistas viviam e trabalhavam.

<sup>40</sup> A tradução literal do termo seria “zumbido ou alvoroço local”, portanto de difícil contextualização. Assim, foi mantido o termo no original em função da sua ampla utilização na literatura de *clusters*.

fluxos de informação específicas, transferências de conhecimento e contínuas atualizações, bem como oportunidades para aprender tanto em reuniões formais, quanto espontâneas. Esse processo de difusão dentro do *cluster* é explicado por três fatores: a) a co-presença de muitas firmas especializadas de uma particular cadeia de valor e os contatos regulares face a face entre seus especialistas, originam um ambiente específico para a troca de experiências, novas informações e conhecimento; b) os agentes compartilham tradições técnicas semelhantes e visões desenvolvidas ao longo do tempo e que são baseadas em rotinas diárias e atividades de solução de problemas similares e; c) a diversidade de relacionamentos e contatos estimula uma densa rede de fluxos de informação, soluções compartilhadas de problemas e o desenvolvimento da confiança.

Mencione-se ainda, na esteira do “*buzz*” e do transbordamento, o papel dos contatos informais na geração e difusão do conhecimento dentro dos *clusters*. É uma das diversas maneiras pela qual, o conhecimento é transbordado e diz respeito à troca direta de informações entre os funcionários das empresas de um *cluster*, especialmente em situações envolvendo resolução de problemas profissionais e como tal sua existência e propagação estão intimamente relacionados ao caráter tácito, específico e complexo existente entre os atores locais (ARAÚJO & GARCIA, 2012). Na definição desses autores (p. 110):

Os contatos informais ocorrem quando, por meio extra-oficiais e sem o conhecimento das empresas, dois funcionários, por conta da existência de vínculos pessoais prévios, trocam informações com o intuito de solucionar problemas encontrados na solução de suas tarefas dentro da empresa.

Dahl e Pedersen (2002), citando a literatura sobre o tema, salientam que os canais ou contatos informais são essenciais na difusão de conhecimento, mediante a troca de informação nos *clusters*. A troca de informação normalmente ocorre no desenvolvimento de produto, produção e difusão de inovações tecnológicas, entre funcionários trabalhando em firmas diferentes e muitas vezes, concorrentes. O processo é uma avenida de mão dupla, é recíproco. Assim, um funcionário em troca de uma informação técnica concedida a um colega de outra empresa, espera a mesma retribuição no futuro. Por exemplo, na ocorrência de um problema na produção, um funcionário pode resolvê-lo, mediante informações recebidas de um dos seus pares em outra empresa, com processos de produção semelhantes. Esse colega tem que decidir se coopera fornecendo a informação. Na possibilidade de problemas futuros para ele e a firma ele não coopera. Caso coopere, ele tem sempre em mente que obterá no futuro um favor semelhante.

Um outro fenômeno associado aos transbordamentos de conhecimento (*spillovers*) e portanto, um importante mecanismo de difusão de conhecimento se refere à mobilidade da mão-de-obra dentro do *cluster*, por meio da troca de emprego. Isso ocorre em função de que um *cluster* concentra muitas possibilidades de emprego num único lugar, em função do grande número de empresas com atividades similares. As motivações para trocar de emprego são as mais variadas. O fenômeno aparentemente ocorre com mais frequência em *clusters* de alta tecnologia, sendo um exemplo, os engenheiros do Vale do Silício que se identificam muito mais com a tecnologia e redes formadas, do que com do que com firmas individuais (SAXENIAN, 1994). No entanto, a sua importância em *clusters* tradicionais não deve ser descartada e merece ser investigada.

O segundo fator, de acordo com Asheim e Gertler (2005) refere-se à importância de trabalhadores altamente qualificados (e potencialmente independentes – *footloose*). Vale dizer que esses trabalhadores são atraídos para aqueles lugares, onde haja circulação de conhecimento (*buzz*) e massa crítica de pessoas trabalhando nas mesmas atividades. Quando um lugar se torna conhecido entre os trabalhadores pela possibilidade de empregos novos e atrativos e pelos empregadores pelo seu acervo de mão-de-obra especializada, geram-se efeitos de longo prazo, no crescimento e dinamismo dos setores baseados em conhecimento analítico, dentre eles os *clusters* de biotecnologia.

Florida (2001, p. 6) coloca a questão de maneira incisiva:

Não é incomum ouvir que, na atual era da alta tecnologia, “a geografia morreu” e a noção de lugar não é mais relevante. Para ver que isso não é verdade, basta observar que as empresas de alta tecnologia estão concentradas em pontos específicos como a área da Baía de São Francisco, Austin ou Seattle. O lugar geográfico se tornou o principal elemento organizador da nossa era, assumindo muito das funções que antes eram exercidas por empresas e outras organizações. No passado, as corporações desempenhavam um papel econômico central ao atuar como elo de ligação entre o indivíduo e o trabalho [...]. Hoje as organizações são menos “fíéis” a seus funcionários, e as pessoas mudam de empregos com frequência, o que torna os contratos bem mais contingentes. Nesse ambiente, a situação geográfica substitui a corporação como aquela que organiza as relações entre indivíduos e trabalho. Hoje, ter acesso a pessoas talentosas e criativas está para os negócios assim como ter acesso a carvão e minério de ferro estava para a siderurgia. Ele determina os lugares que as empresas escolhem para se fixar e crescer, o que por sua vez altera a dinâmica de competição entre cidades. Em um discurso para os governadores dos EUA, Carley Fiorina, CEO da Hewlett-Packard, declarou: “*Fiquem com seus incentivos fiscais e estradas; nós vamos aonde estão as pessoas mais capacitadas* (grifo nosso).

E prossegue adiante (p. 7):

Os indivíduos criativos, por sua vez, não se concentram onde estão os empregos. Eles se reúnem em centros de criatividade e onde gostam de viver. Veja o caso de Atenas e Roma no período clássico, de Florença na época dos Médicis, Londres elisabetana, do Greenwich Village e da Baía de São Francisco – a criatividade sempre foi atraída para locais específicos.

O terceiro fator se refere àquelas localidades com alta qualidade de vida e oportunidades de carreira, que terão vantagem na atração de pessoas talentosas. Apesar de poder viver em muitos lugares, os trabalhadores do conhecimento escolhem as cidades que oferecem alta qualidade de vida. Florida (*apud* Asheim e Gertler, 2005) sinaliza que elas possuem intensa atividade criativa, muita diversidade social (inclusive por uma grande população *gay*), além de oportunidades de inclusão em redes sociais e mercados de trabalho locais, para recém-chegados talentosos de diferentes origens sociais. Possuem também amenidades relacionadas a lazer e cultura, sendo a vida noturna um elemento importante do estilo de vida, o que aumenta o poder de atração dessas cidades e esses efeitos serão tão mais intensos, quanto mais educados e criativos forem os trabalhadores (ASHEIM & GERTLER, 2005).

### II.5.3) Dependência da trajetória e revitização de clusters

Outro fator fundamental em *clusters*, sob a ótica da economia evolucionária, é o conceito de dependência da trajetória. Para Martin (2011) o conceito diz respeito às razões pelas quais economias, instituições, regiões, empresas e *clusters* evoluem através do tempo e porque se fixam em determinadas trajetórias históricas em vez de outras. Assim, a noção de dependência da trajetória, enfatiza que a história importa [no original: *history matters*] não somente em *clusters*, mas em outras esferas da economia e em outras ciências sociais e atualmente é considerado um conceito seminal, por proporcionar um poderoso instrumental analítico para a evolução das instituições. A noção básica, embora intuitiva, expressa que a forma e desempenho atual de uma economia regional e, portanto *clusters*, pode ser entendida em termos de como foi o seu desenvolvimento no passado, vale dizer uma economia regional e *clusters* são o que são em função do que foram no passado.

Apesar do seu apelo analítico e validade, o conceito é por demais complexo para ser interpretado como verdade absoluta. De fato, o passado importa, mas não de uma maneira absoluta e determinística. O conceito está também relacionado aos fenômenos do ciclo de vida com seus respectivos estágios – nascimento, crescimento, maturidade e declínio – aprisionamento (*lock-in*), retornos crescentes e equilíbrio pontuado. Na história da economia e da tecnologia, são inúmeros os exemplos de aprisionamento oriundos da trajetória, como os fabricantes de válvulas *versus* transistores, ou seja, nenhum deles se tornou fabricante de transistores ou sobreviveu com as válvulas. Mas há casos, que a dependência não foi tão determinística, como no caso da biotecnologia *versus* tecnologia de síntese química. As grandes empresas farmacêuticas de síntese química sobreviveram e na verdade foram além;

dominaram a biotecnologia e há casos de *clusters* que rejuvenesceram e, segundo Saxenian (1994), inclusive o Vale do Silício, quando ameaçado por novas tecnologias. Na dinâmica evolutiva de *clusters*, todos aqueles fenômenos se fazem presentes, o que leva a pressuposição de que são passíveis de renovação quando atingem a fase maturidade e subsequente declínio.

Para Trippel & Otto (2009) são possíveis três estratégias para renovação de *clusters* ou áreas industriais antigas, na fase de maturidade ou de decadência. A primeira, por meio da mudança incremental, mediante ajustes na estrutura de inovação de antigos *clusters*; a segunda, por meio diversificação, ou seja, formação de novos *clusters* de indústrias estabelecidas, mas novas na região e; a terceira, por meio da mudança radical, implicando na emergência de setores de conhecimento intensivo e de alta tecnologia.

No caso da mudança incremental, as ações necessárias dizem respeito a pequenas mudanças na trajetória de desenvolvimento, em vez de alterações profundas. A recuperação da capacidade competitiva está relacionada à natureza da reestruturação das grandes empresas do *cluster*. Não adianta reduzir custos face a uma severa crise; a busca por nichos de mercado e por inovação são ações mais efetivas. Se as empresas lograrem o aumento das suas competências via inovação, operando em seus mercados existentes e se moverem a montante (fornecedores), seu conhecimento acumulado e habilidades serão redefinidos de maneira criativa (*ibid.*)

Para que isso aconteça, há necessidade de reestruturação das grandes empresas do *cluster*, como inovação organizacional, descentralização e em alguns casos, privatização, além de forçar a criação de funções relacionadas à inovação, como P&D. No entanto, uma reestruturação orientada para a inovação só será bem sucedida, com o consequente rejuvenescimento do *cluster*, se as atividades essenciais das empresas permanecerem no local e portanto, não forem realocadas para fora da região ou do *cluster*. Caso contrário, haverá empresas reestruturadas bem-sucedidas numa região em declínio. Subsidiárias de multinacionais poderão ser agentes de mudança, desde que não sejam “catedrais no deserto” e efetivamente se integrem com a indústria local, de modo que possam ser fontes de novo conhecimento e de práticas de gestão (TRIPPL & OTTO, 2009).

Nesse caso, o direcionamento para a inovação pressupõe mudanças pouco profundas na infraestrutura de conhecimento, envolvendo adaptação das estruturas de organizações educacionais e de pesquisa, como a introdução de novas tecnologias e melhoria na qualidade dos produtos, mediante conhecimento especializado e mão-de-obra qualificada. É necessário

trabalhar o tecido sócio-cultural e o ativo relacional do *cluster* e da sua região, rompendo os aprisionamentos existentes e as várias formas de rigidez. O processo de desaprender envolve a renovação das redes de negócios, consubstanciadas na orientação para a inovação, em substituição aos tradicionais relacionamentos hierárquicos, o que não é fácil devido ao baixo grau de confiança no *cluster*, em razão da virtual inexistência de capital social. No entanto, alguns autores defendem que sua promoção em tais áreas, não é uma tarefa impossível. É fundamental também, o rompimento com antigas políticas de intervenção como subsídios para indústrias em declínio, em favor de modernas abordagens de governança (TRIPPL & OTTO, 2009).

No caso da diversificação de *clusters* de setores estabelecidos ou tradicionais abre-se novas perspectivas de desenvolvimento para a região. É interessante diferenciar a diversificação não relacionada e relacionada. A primeira, ou seja, o desenvolvimento de um setor diferente daquela existente na região, embora possa ter a vantagem de protegê-la contra eventuais assimetrias de demanda, a relacionada é mais benéfica, pois aproveita as competências já existentes na área. Se o novo setor é complementar às indústrias existentes, a economia regional se beneficia do que é chamado de variedade relacionada, considerado outro fator chave no desenvolvimento regional. Há que se distinguir ainda entre a diversificação exógena e endógena (*ibid.*)

A exógena ocorre mediante o investimento externo. O sucesso de tal “estratégia de transplante” está condicionado à capacidade absorptiva<sup>41</sup> da economia regional e as competências da base industrial existente. Além disso, o papel das multinacionais como agentes de mudanças é altamente condicionado pela natureza das suas atividades. Subsidiárias clássicas de multinacionais raramente servem para encorajar, a emergência e desenvolvimento de *clusters* inovadores em setores estabelecidos. Em contraste, multinacionais com características de alto valor agregado e que se integram com a economia local, pela formação de relacionamentos cliente-fornecedor e parcerias, proporcionam importante incentivo para a formação de um novo *cluster*. Assim, a construção de um *cluster* inovador em torno de multinacionais depende da natureza das suas atividades, dos tipos de interação com as firmas locais e da capacidade absorptiva da região. Já a diversificação endógena é baseada em

---

<sup>41</sup> A capacidade absorptiva é a capacidade de assimilar informação, distribuí-la internamente e implementar conhecimento em projeto, desenvolvimento, produção e *marketing*. O conceito (*vide* Quadro 2) é crucial na análise de *spillovers*, central na análise de *clusters* e sistemas regionais de inovação (NOOTEBOOM, 2006; COHEN & LEVINTHAL, 1990).

investimentos de empresas domésticas, que estão diversificando suas atividades em novos setores, por meio da mobilização de ativos e capacidades existentes (TRIPPL & OTTO, 2009).

Nesse caso, deve haver profunda reconfiguração da infraestrutura de conhecimento. Duas ações são fundamentais: a) a reorientação das organizações educacionais e de pesquisa, a fim de se alinharem com o tipo de conhecimento existente no novo *clusters* e; b) o estabelecimento de novas instituições para apoiá-lo. Além disso, o desafio é evitar que os tradicionais contratos baseados puramente na compra e venda [no original: *arm's length*] e as relações hierárquicas prevalentes na região contaminem o novo *cluster* e que, alternativamente novas interações baseadas na cooperação e inovação se estabeleçam. Quanto à formulação da política pública, ela deve se voltar para a promoção da infraestrutura do conhecimento regional e aprender a atuar como interlocutora e facilitadora das redes de inovação (*ibid.*).

A diversificação radical, é caracterizada pela formação de novos *clusters* de conhecimento intensivo e alta tecnologia em regiões industriais antigas, o que implica em profunda mudança na trajetória regional. Tais *clusters* não surgem do nada ou por decreto, pois requerem ativos específicos, recursos e competências enraizadas na região, tais como excelente base científica, uma força de trabalho altamente especializada e forte demanda local (*ibid.*). Os ativos necessários para a emergência de *clusters* de alta tecnologia são descritos na próxima seção.

Somente um esclarecimento adicional é necessário, aquele relativo às políticas públicas. Um aspecto importante é que a intervenção do estado tem impacto positivo na emergência de um *cluster* de alta tecnologia. No entanto, o estímulo não pode ser feito pelas antigas políticas tradicionais, via subsídios ou incentivos fiscais. Há necessidade de uma nova abordagem, priorizando investimentos na infraestrutura de conhecimento, assegurando a disponibilidade de capital de risco e outras medidas que promovam o empreendedorismo e redes de conhecimento (*ibid.*). A Figura 12 mostra as três possibilidades de renovação regional em *clusters*.



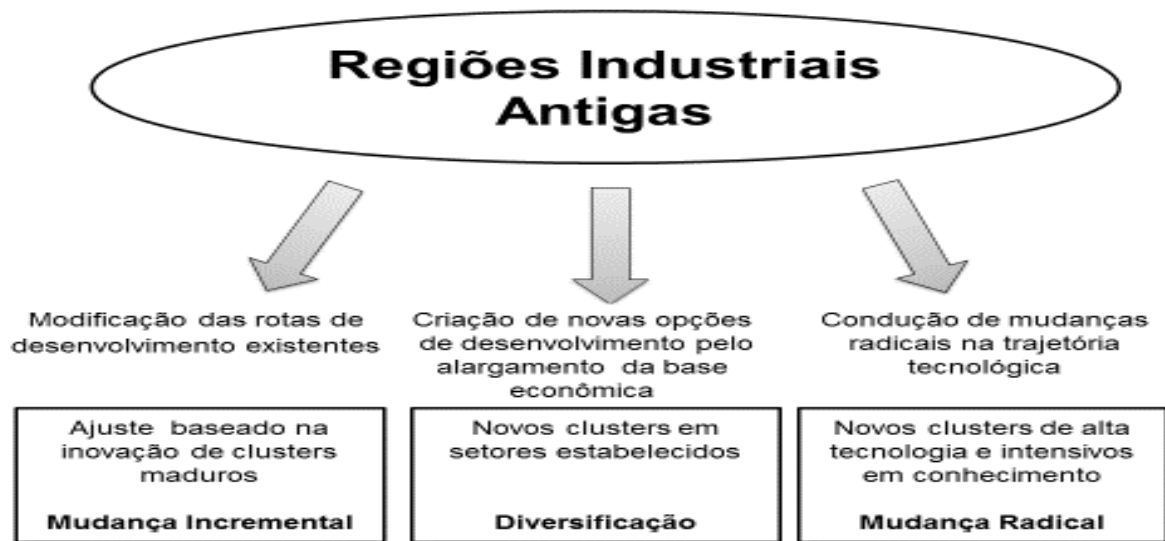


Figura 12 – Tipos de renovação em *clusters*.

Fonte: Trippel & Tödting (2008, p. 207).

#### II.5.4) *Clusters de alta tecnologia como espaços privilegiados de inovação*

O fenômeno *cluster* de alta tecnologia começou nos EUA, na década de 1960, com a emergência e a observação de empresas localizadas no Vale do Silício na Califórnia, ao sul de São Francisco e na Rota 128, nas cercanias de Boston, Massachusetts. Os padrões observados nas duas regiões – universidades, *spin-offs* de firmas, empreendedorismo e capital de risco (*venture capital*) tornaram-se arquétipos para a caracterização desse tipo de *cluster*. Não tardou para que a novidade caracterizada pela criação de empresas tecnológicas se tornasse um objetivo a ser perseguido por todos. Em plena reorganização industrial, ocorrendo em diversos países industrializados nas décadas de 1970 e 1980, os *clusters* de alta tecnologia adquiriram grande importância, como potencial fonte de prosperidade, fato que ocasionou o interesse nos dois *clusters* pioneiros, de pesquisadores acadêmicos e formuladores de políticas, como modelos de desenvolvimento regional baseado na tecnologia (MALECKI, 2011; SAXENIAN, 1994; CASTELLS & HALL, 1994).

Outrossim, o fenômeno *clusters* de biotecnologia surgiu na região da Baía de São Francisco (*Bay Area*), no final da década de 1970, com a fundação da Genentech por cientistas acadêmicos que estabeleceram as bases da biotecnologia moderna. As duas características arquetípicas se relevam no caso, a Genentech é uma *spin-off* acadêmica<sup>42</sup> e também foi financiada por *venture capital*. Seguiram-se no *Bay Area*, como é conhecido o *cluster*, a

<sup>42</sup> Duas universidades de ponta, a Universidade da Califórnia com seus três *campi* (em São Francisco, Berkeley e Davis), além da Universidade de Stanford (a mesma do Vale) são responsáveis por mais de 160 *spin-offs* biotecnológicas desde a origem do *cluster* (CHIESA & CHIARONI, 2005).

Amgen e a Chiron, ambas originadas no mesmo padrão. Obviamente, a proximidade do Vale do Silício (são contíguos) condicionou o padrão de formação das empresas de biotecnologia desse *cluster* e a maioria delas surgiu como *spin-offs* acadêmicas e hoje é o maior do mundo. De maneira similar, o *cluster* de San Diego<sup>43</sup>, o segundo em importância nos EUA, ao sul do Vale e o planejado *Research Triangle Park* na Carolina do Norte, obedeceram ao mesmo padrão. Na Europa destaca-se o de Cambridge<sup>44</sup> na Inglaterra, o Sofia-Antipolis e Evry, respectivamente no sul e imediações de Paris, na França; e o Biovalley, um empreendimento trinacional da França, Suíça e Alemanha, todos obedecendo também o padrão, embora com diferentes graus de intervenção governamental (CHIESA & CHIARONI, 2005).

A diferença entre o modelo anglo-saxão e europeu na formação e desenvolvimento de *clusters* é que o primeiro, em grande medida, é financiado via *venture capital* e tem caráter mais espontâneo, ao passo que o segundo o é via forte intervenção governamental, uma vez que a instituição de capital de risco, não é tão desenvolvida se comparada aos EUA e Inglaterra. Em particular, na França se nota maior intensidade na intervenção. No entanto, o padrão de se concentrarem em torno de universidades e centros de pesquisa e a formação de *start-ups* e *spin-offs* acadêmicas, a fim de utilizar os resultados da pesquisa acadêmica é comum a ambos os modelos (DI TOMMASO *et al*, 2006; CHIESA & CHIARONI, 2005).

Portanto, é lícito concluir que a configuração de *clusters* de alta tecnologia, cuja diferença com os demais *clusters* industriais, reside na sua vinculação aos estágios iniciais do ciclo de vida do produto (pesquisa oriunda de universidade que se torna inovação nas empresas) e aos recursos disponíveis regionalmente que apoiam o crescimento e a inovação, bem como à criação constante de novas empresas, devido à uma cultura que favorece o empreendedorismo, trouxe à baila uma nova perspectiva no estudo das aglomerações. Isso se deve a que a principal atividade dos setores de alta tecnologia é a pesquisa e seu principal insumo é o conhecimento. As empresas localizadas próximas a fontes de conhecimento (tais como universidades e centros de pesquisa) e aglomeradas em locais de mão-de-obra

---

<sup>43</sup> O *cluster* de San Diego deve sua pujança basicamente a duas razões: a) excelência da base científica existente na Universidade da Califórnia, *campus* San Diego e à existência de centros de pesquisa privados, como o *Scripps Research Institute*, [www.scripps.edu/](http://www.scripps.edu/); e b) ao forte espírito empreendedor do setor privado e público (CHIESA & CHIARONI, 2005).

<sup>44</sup> A área no entorno de Cambridge, na Inglaterra possui várias empresas de alta tecnologia, TCIs e biotecnológicas. Muitas delas foram iniciadas por professores e graduados da Universidade de Cambridge. Esse processo conhecido como “*The Cambridge Phenomenon*” vem acontecendo desde a década de 1960 e é conhecido com *Silicon Fen*, em alusão ao Vale do Silício (*Silicon Valley*) na Califórnia. Seu sucesso se deve à existência de uma densa comunidade em rede, uma universidade de classe mundial e financiamento das empresas, via *venture capital* (SILICON FEN, 2014).

especializada maximizam as oportunidades para a aprendizagem coletiva e empreendedoras (MALECKI, 2011).

Levando em consideração que um *cluster* de biotecnologia é o que há de mais inovador, nessa seção será abordada a sua gênese e desenvolvimento, cuja discussão será baseada principalmente no livro *Industrial Clusters in Biotechnology* de Chiesa & Chiaroni (2005). O objetivo é discutir o papel na inovação e examinar as forças motrizes responsáveis pela emergência e crescimento de um *cluster* de alta tecnologia, como é o caso dos biotecnológicos. Para os propósitos da discussão, os autores consideram um *cluster* como “uma concentração geográfica de firmas com relacionamento horizontal e vertical mostrando clara tendência de cooperação e compartilhamento de competências, localizadas em uma infraestrutura de apoio” (CHIESA & CHIARONI, 2005, p. 3).

Segundo os mesmos autores (2005) a emergência e desenvolvimento de um *cluster* inovador pode ser considerado como um ciclo virtuoso, no qual o papel central é executado pela contínua geração de novas empresas baseadas em ciência (*vide* Figura 13). Em particular, tal fenômeno se baseia na criação de novas empresas de biotecnologia (*start-ups*), a partir do desenvolvimento ou descobrimento de novos compostos farmacêuticos ou dispositivos tecnológicos. Em muitos casos, as novas empresas são o resultado de *spin-offs*. Dois tipos de *spin-offs* podem ser caracterizados: a) *spin-offs* acadêmicos, nos quais as universidades e centros de pesquisa públicos possuem um papel preponderante. A concepção ou idéia do negócio começa nos laboratórios acadêmicos e a nova empresa é criada por pessoas da universidade (juntamente com a comunidade empresarial), a fim de explorá-la comercialmente; e b) *spin-offs* industriais originários de grandes empresas farmacêuticas consolidadas. Em muitos casos, eles são planejados pela própria corporação, a fim de facilitar a criação de empresas independentes orientadas para a biotecnologia.

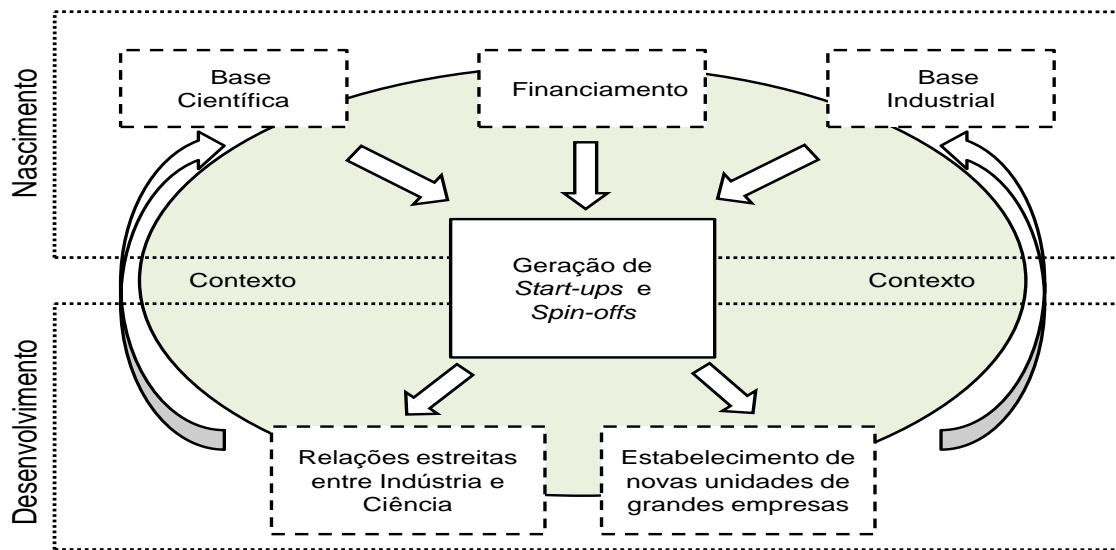


Figura 13 – Mecanismos de formação e crescimento de um *cluster* de biotecnologia  
 Fonte: Chiesa & Chiaroni (2005).

Por óbvio, quanto maior a base científica e/ou biotecnológica da área geográfica, maior a probabilidade de que um *cluster* inovador se inicie e se desenvolva. O processo de geração de novas empresas de biotecnologia também depende da disponibilidade de programas de financiamento idealizados sob medida para a sua viabilização. É patente, que seu início necessita de grandes inversões de capital. A proximidade do *Bay Area* e de San Diego, do Vale do Silício, foi fundamental para a viabilização de ambos os *clusters*, pois toda a estrutura de financiamento, principalmente do setor privado (*venture capital*, instituições privadas, investidores anjos etc) já estava formada e portanto, tornou disponível capitais para a formação das *start-ups* biotecnológicas (*ibid.*).

Uma vez iniciado o processo ocorre um ciclo virtuoso. A forte presença de empresas inovadoras aumenta a atratividade do *cluster* facilitando o estabelecimento de grandes empresas biotecnológicas ou farmacêuticas (em particular centros de pesquisa). Ademais, a origem acadêmica de algumas empresas propicia a formação de fortes ligações e redes entre indústria e tecnologia. Por sua vez, esses dois efeitos reforçam a base científica e industrial da área e assim proporcionam o ambiente necessário para novos empreendimentos de risco, que por sua vez se tornam fator de atratividade para novos atores financeiros e assim por diante (*ibid.*).

Partindo dessas premissas Chiesa e Chiaroni (2005) estabeleceram um modelo padrão para a emergência e desenvolvimento de *clusters* de biotecnologia. Basicamente, existem quatro

forças motrizes que induzem a formação e manutenção desses *clusters*: a) financeiras, que financiam a emergência e desenvolvimento das empresas de biotecnologia; b) científicas, que propiciam a presença de uma forte base científica local; c) industriais, que propiciam a atração e utilização de ativos industriais e de pesquisa; e d) apoio, aquelas que favorecem a presença de um contexto favorável. O modelo também classifica as forças motrizes em fatores facilitadores, *i.e.*, atuam positivamente para a emergência e desenvolvimento do *cluster*, quais sejam: a) fatores acionadores, que estão sob a esfera de decisão ou podem ser controlados pelos atores do *cluster*; e b) fatores contextuais, aqueles relacionados com aspectos históricos, sociais e econômicos da área e não podem ser resolvidos no médio ou curto prazo. O modelo padrão pode ser visualizado na Figura 14.



Figura 14 – Forças motrizes no modelo padrão.

Fonte: Chiesa & Chiaroni (2005).

Os autores (2005) distinguem cinco forças motrizes financeiras no modelo. A primeira, a disponibilidade de capital pré-semente (em média US\$ 15.000 – 50.000), cujo objetivo é financiar a prova do conceito e a elaboração de um plano de negócios. As quatro primeiras são fatores acionadores, a última contextual.

A segunda, a disponibilidade de capital semente (em média US\$ 1 milhão), *i.e.*, o capital necessário para a *start-up* iniciar suas operações, sendo sua principal fonte indivíduos que investem em empresas privadas em troca de participação.

A terceira, a disponibilidade de *venture capital*, *i.e.*, o capital necessário para financiar a *start-up*, durante o longo tempo de espera até que ela possa viabilizar um produto. Na verdade, são instituições financeiras e diferentes do capital semente, que além do dinheiro, possuem vasta experiência no setor, casos de sucesso em empreendimentos anteriores e extensa rede de

contatos, permitindo o acesso, não somente a mão-obra especializada (funcionários, executivos etc), mas a clientes e outros financiadores. Em função de seu poder de barganha, elas detêm o controle da gestão e da participação, o que libera os fundadores para desenvolver a idéia científica.

A quarta, a disponibilidade de fundos governamentais, configurando a intervenção direta do governo no financiamento das empresas de biotecnologia e inclusive facilitando a atração de financiadores privados devido à credibilidade concedida ao empreendimento e podem estar presentes em todas as fases (pré-semente ao pós-IPO). O principal obstáculo de acesso a esses fundos é a excessiva burocracia exigida, que normalmente as *start-ups* não têm estrutura para enfrentar.

A quinta e última, a disponibilidade de saída dos investidores. O objetivo dos investidores tanto privados quanto públicos, é vender suas participações, a fim de realizar lucro a médio prazo (5-10 anos). Isso é feito mediante a venda de participação para outro investidor (*e.g.*, um anjo pode vender para o capitalista de risco), sendo o *Initial Public Offering* (IPO) o objetivo mais importante, que é a melhor forma de prover crescimento autônomo para a empresa a longo prazo e o meio mais adequado para o investidor realizar lucros com as suas ações. A Figura 15 resume as forças motrizes financeiras.



Figura 15 – Forças motrizes financeiras

Fonte: Chiesa & Chiaroni (2005).

Cinco forças motrizes científicas foram discernidas pelos autores (2005), quatro acionadoras e uma contextual. A primeira, a presença de base científica, com pesquisa acadêmica, educação e intensa interação universidade-empresa, constitui elemento chave para *clusters* de sucesso. Portanto, as universidades de ponta e centros de pesquisa são vitais. Há necessidade de que atinjam massa crítica nas atividades de pesquisa, a fim de favorecer a criação de *start-ups* e atração de empresas estabelecidas. No entanto, a responsabilidade da criação da base

científica cabe ao setor público<sup>45</sup>, devido aos grandes investimentos em infraestrutura e recursos humanos, além do longo tempo de espera para atingir excelência, sinalizando que ela faz parte da história local e perpassa o conjunto de atividades, que estão sob a égide das decisões do *cluster*. Os outros fatores da base científica podem ser geridos, no sentido de alavancar o *cluster*.

A segunda, a transferência de tecnologia está relacionada com os atos de descobrir, criar e alavancar – por meio de licença ou criação de novos produtos – a propriedade intelectual que possui potencial de inovação. Está no cerne do espírito inovador e no sucesso competitivo do *cluster* e a transferência pode ser realizada pela criação de *spin-offs* acadêmicas ou para as empresas, por meio de escritórios de transferência de tecnologia, lembrando que a autonomia das universidades é uma condição *sine qua non* para o processo.

A terceira, é a existência de uma cultura de rede, capaz de criar relações estreitas dentro das universidades e centros de pesquisa, entre ambos e com as empresas na área geográfica do *cluster*, lembrando que essas redes podem se estender além dos seus limites.

A quarta, é a presença de uma cultura empreendedora, cuja característica é atitude dos cientistas de não priorizar somente o aspecto da pesquisa, mas a exploração comercial dos seus resultados, *i.e.*, inovação. Embora grande parte da pesquisa produzida nas universidades e centros de pesquisa possa ser codificada e amplamente difundida, o conhecimento tácito, que é produzido nos laboratórios de pesquisa, porém enraizado nos processos de aprendizagem deve ser também considerado, o que é possível mediante a criação de uma nova empresa. Assim, um novo empreendimento requer perfil empreendedor e competência gerencial e não somente habilidades técnicas em ciência e tecnologia.

A quinta e última, mecanismos de atração de pesquisadores e pessoal científico. O complexo e amplo mercado do conhecimento faz do tema recrutamento dos melhores pesquisadores, um item fundamental para o *cluster* e enfatiza a questão dos incentivos. Muito foi dito no passado sobre condições de trabalho (*e.g.*, qualidade de vida nas cidades, *status* profissional).

---

<sup>45</sup> De fato, para Mazzucato (2013), o desenvolvimento da indústria de biotecnologia nos Estados Unidos é fundamentalmente liderado e promovido pelo governo. O principal instrumento de atuação do governo americano no setor é o *National Institute of Health* (NIH), além de outros programas. Citando dados de Lazonick e Tulum (2011), a autora menciona que o NIH investiu nos 35 anos (1976 a 2011) desde a fundação da Genentech cerca de US\$ 624 bilhões. Assim, “o governo tem sido o principal investidor na criação de conhecimento nas áreas médicas”. Essa base de conhecimento foi essencial e indispensável para que os mecanismos de *venture capital* e fundos públicos investissem no setor. Na verdade, para a autora eles “surfaram a onda” em vez de criá-la.

Atualmente se prioriza não somente a progressão na carreira, mas um plano de incentivos atrativo. A Figura 16 resume as forças motrizes científicas.



Figura 16 – Forças motrizes científicas.

Fonte: Chiesa & Chiaroni (2005).

Seis forças motrizes industriais são descritas por Chiesa & Chiaroni (2005). A primeira, presença de uma densa base industrial é condição indispensável para o crescimento do *cluster*. Duas razões se apresentam: a) uma forte base industrial é um mercado cativo para os resultados das pesquisas oriundas das universidades e centros de pesquisa, bem como das empresas dedicadas à biotecnologia [no original: DBFs]; b) incentiva a formação de novas empresas por meio de *spin-offs*, e o estabelecimento de novos fornecedores e empresas de serviços, além da atração de empresas integradoras de biotecnologia.

A segunda, existência de histórias de sucesso, ou seja, empresas já consolidadas e de sucesso que surgiram no *cluster* e são referência e incentivo para a criação de novas empresas. São um meio efetivo de difundir a cultura empresarial entre os cientistas, mostrando-lhes como criar e gerenciar uma *start-up*. Além disso, são referências nas decisões de localização de grandes empresas.

A terceira, a atração de novas plantas industriais de outras empresas, principalmente multinacionais, o que aumenta a base industrial do *cluster*. No entanto, somente aquelas plantas que realizam atividades de pesquisa agregam valor à evolução do *cluster*, por meio da utilização da base científica e criação de demanda. Plantas essencialmente de produção, agregam pouco ou nenhum valor à posição competitiva do *cluster*.

A quarta, integração entre os atores industriais, lembrando que quanto mais próximos os relacionamentos entre os atores industriais, maior é o impacto da base industrial no



desenvolvimento do *cluster*. Portanto, o processo de contatos formais e informais deve ser fortalecida com ações diretas. Já foi discutido nessa seção a importância de tais contatos.

A quinta, apoio à P&D terceirizada e *spin-offs* industriais. Houve uma mudança paradigmática, quanto à maneira que a pesquisa é realizada na indústria farmacêutica, devido à revolução biotecnológica. A *Bigpharma* concentrou suas atividades no desenvolvimento e *marketing* (onde as capacitações básicas permaneceram inalteradas) e na terceirização da fase de pesquisa (no todo ou em parte). Na pesquisa, o surgimento de novas tecnologias e disciplinas minaram a liderança em inovação das grandes empresas, em benefício de pequenas empresas dedicadas à biotecnologia [no original: DBFs]. Torna-se difícil manter-se atualizado com o ritmo muito rápido das inovações do setor, de sorte que manter tais atividades internamente se torna inviável. Nos últimos anos, os processos de reestruturação, fusões e aquisições possibilitou a emergência de muitas empresas de biotecnologia, via *spin-off* ou mecanismos similares. A intervenção direta nessa dinâmica de geração de novas, em atividades que gerem valor agregado, deve ter a máxima prioridade dentro do *cluster*.

A sexta e última, mecanismos de atração de mão-de-obra gerencial. Embora a P&D represente a atividade chave das DBFs, a gestão de empresas bem sucedidas requer gestão e *marketing*. Tal como ocorre com capacitação científica, a competência de um *cluster* em atrair a capacitação gerencial fortalece sua possibilidade de sucesso e cria um acervo de profissionais experientes para as novas empresas e as existentes. A Figura 17 resume as forças motrizes industriais.



Figura 17 – Forças motrizes industriais.

Fonte: Chiesa & Chiaroni (2005).

E finalmente, cinco forças motrizes de apoio fecham o modelo padrão de Chiesa e Chiaroni (2005), lembrando que sua presença contribui para acionar o círculo virtuoso mostrado na Figura 13, em especial as bases, industrial e científica, além de facilitar a atração de investimentos.

A primeira força, a estrutura legal, se refere basicamente à questão dos direitos de propriedade, ou seja, o conjunto de normas que regulam o direito dos inventores na exploração dos resultados das suas pesquisas. Na pesquisa universitária pode se constituir em um grande problema. De modo geral, a definição do contexto legal é do governo e a universidade define suas próprias regras, obviamente alinhados, de modo que dois contextos legais se afiguram o nacional ou regional e o local na universidade.

A segunda, a atratividade da área, envolvendo infraestrutura local, como transporte, comunicação e fatores de qualidade de vida como moradia, escolas, entretenimento, clima ameno etc são decisivos para melhorar a atratividade, em particular dos recursos humanos.

A terceira, disponibilidade de serviços específicos e infraestrutura. O desenvolvimento de uma adequada base industrial no *cluster* requer infraestrutura dedicada. Dentre os serviços destacam-se: a) incubadoras, cuja função é fornecer espaço e serviços compartilhados (secretaria e laboratórios) para os estágios iniciais das *start-ups*; b) parques tecnológicos, com a finalidade de prover infraestrutura e serviços análogos, além de instalações industriais e apoio para as empresas oriundas das incubadoras (graduadas) e também para empresas na fase de maturidade; e c) hospitais e clínicas, a fim de realizar os testes clínicos de medicamentos e de dispositivos de diagnósticos.

A quarta, aceitação pública das atividades biotecnológicas, diz respeito a um sentimento positivo da comunidade social em relação ao setor. Um ambiente social favorável pode gerar efeitos positivos sobre a motivação da mão-de-obra local e na promoção do empreendedorismo em atividades biotecnológicas.

A quinta e última, promoção internacional do *cluster*, a fim de torná-lo conhecido mundialmente como centro de excelência científica e industrial, o que aumenta sua atratividade, especialmente de recursos humanos qualificados. Para tanto, o desenvolvimento de programas de *marketing* e material promocional é essencial para fornecer informações para empresas que estejam interessadas em vir para o cluster, bem como a promoção de feiras, conferências, publicação de artigos em jornais e revistas científicas e um *website* do cluster. A Figura 18 resume as forças motrizes de apoio.

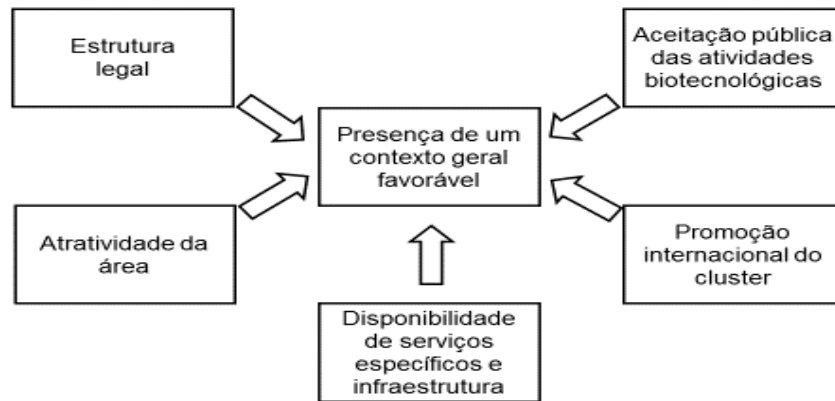


Figura 18 – Forças motrizes de apoio.

Fonte: Chiesa & Chiaroni (2005).

A Figura 19 mostra o modelo padrão com a atuação simultânea de todas as forças na emergência e desenvolvimento de um *cluster* de biotecnologia.

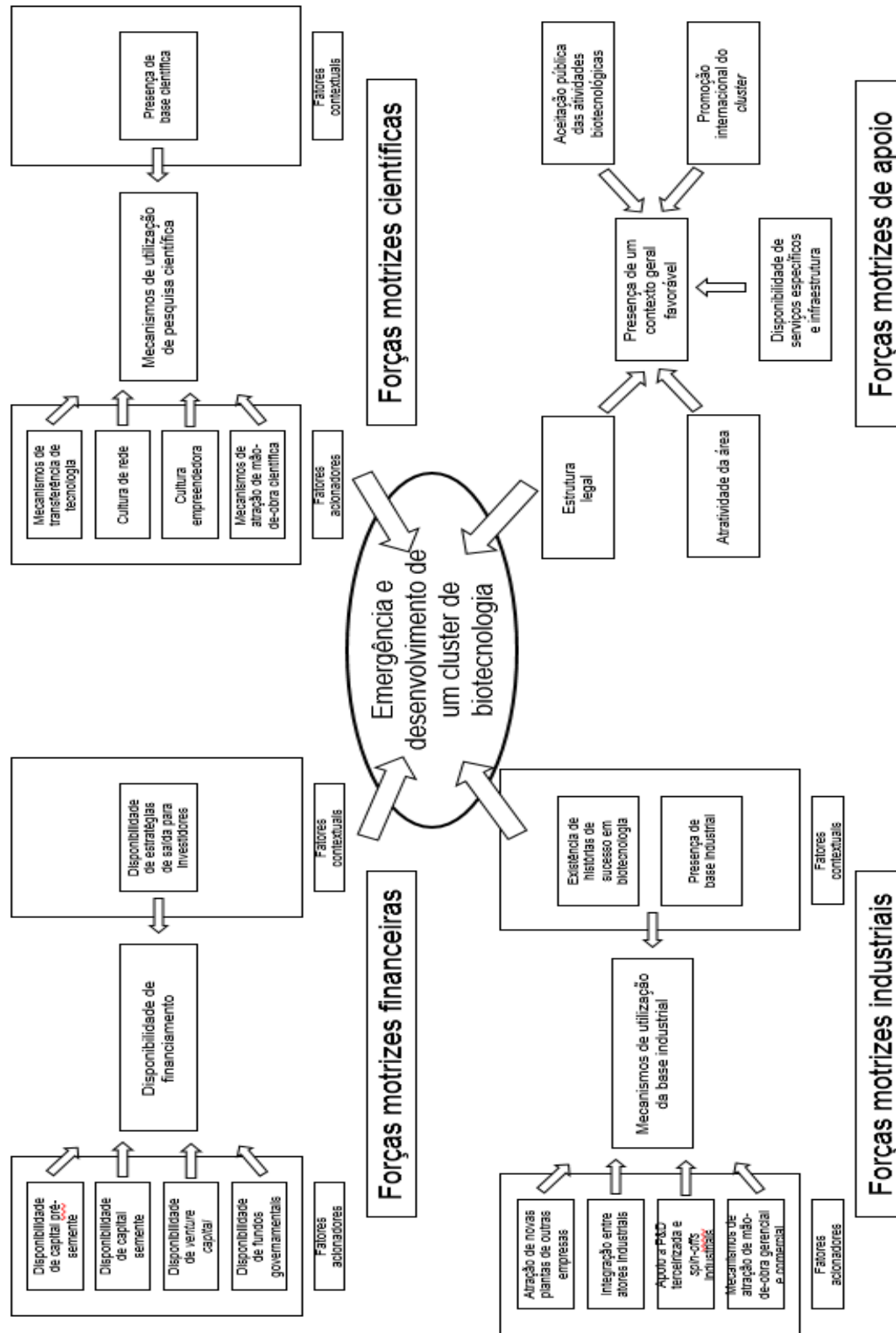


Figura 19 – O modelo padrão.  
Fonte: Chiesa & Chiaroni (2005)

Outro fator relevante na biotecnologia é a sua maciça predominância de pequenas empresas. De fato, os dados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) no Gráfico 12 mostram que o negócio da biotecnologia é tipicamente de pequena empresa com menos de 50 funcionários, haja vista, os fatores já discutidos na sua formação por meio de *spin-offs* e seu caráter extremamente especializado. Nos EUA, país líder do setor, das 7970 empresas existentes em 2010, 6.225, ou seja, 78% são pequenas.

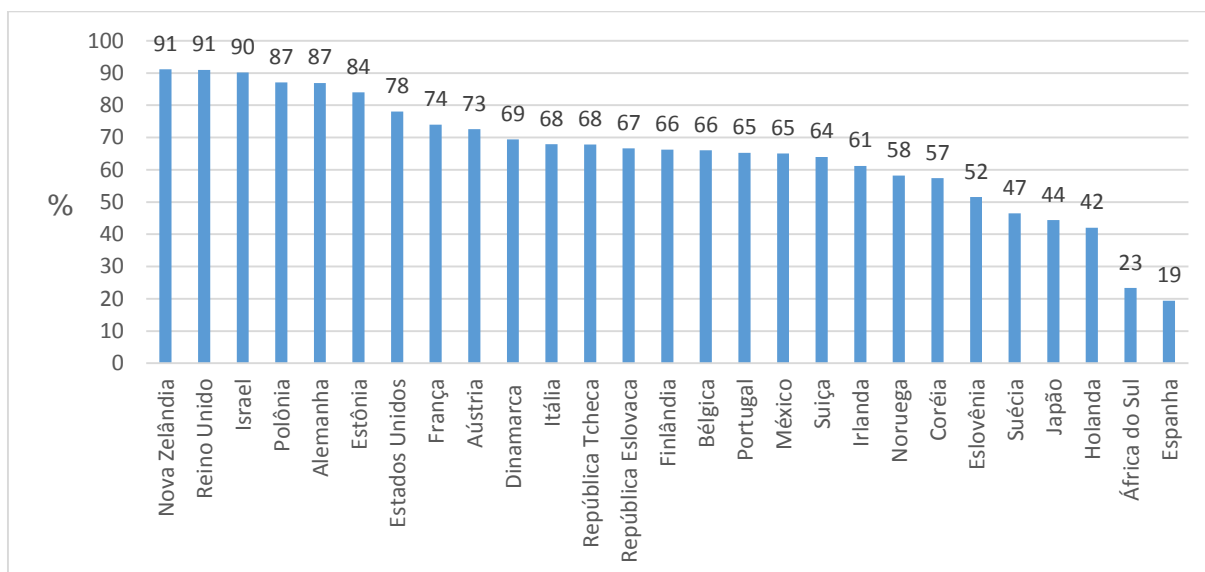


Gráfico 6 – Participação de pequenas empresas de biotecnologia (menos de 50 funcionários) nos países membros da OCDE, anos de 2009 a 2012.

Fonte: OECD, *Key Biotech Indicators 2*, KBI 2.

Para Audretsch (2001), a predominância de pequena empresa no setor de biotecnologia, pode ser atribuída às deseconomias de escala inerentes aos processos burocráticos da grande empresa, que inibem a atividade inovadora e à velocidade com que novas invenções se movem através da grande corporação até o mercado.

Por outro lado, Mazzucato (2013) questiona se pequenas empresas e políticas destinadas a promovê-las são efetivas na inovação e crescimento econômico. Para a autora, a celeuma em torno das Pequenas e Médias Empresas (PME) se origina principalmente da confusão entre tamanho e crescimento. Evidências robustas disponíveis enfatizam não o papel da pequena empresa, mas o das empresas jovens de alto crescimento. A autora menciona que entre 2002 e 2008, um pequeno número de empresas com altas taxas de crescimento geraram a maior parcela do crescimento de emprego no Reino Unido e embora muitas pequenas empresas sejam de alto crescimento, isso não significa que todas o sejam. Os surtos de rápido crescimento, que promovem inovação e criam emprego são oriundos de empresas com poucos anos de existência e que crescem incrementalmente, até que atinjam o estágio de decolagem

(*take-off*). Não discernir esse fato, leva a muitas políticas governamentais equivocadas, que priorizam o corte de impostos e a concessão de benefícios para as todas as PMEs indistintamente, com o objetivo de tornar a economia mais inovadora e produtiva.

Embora haja muita celeuma em torno da criação de empregos pelas PMEs, elas também os destroem quando saem do mercado. Não há correlação entre tamanho e crescimento. O efeito de criação de empregos se deve, em grande medida, à idade: firmas jovens (e *start-ups*) contribuem substancialmente para criação bruta e líquida de empregos. A produtividade deveria ser o foco (MAZZUCATO, 2013).

As PMEs, de modo geral, são também menos produtivas do que as grandes empresas, pois normalmente são familiares, pagam baixos salários, possuem trabalhadores menos capacitados, menos treinados e portanto são muito mais suscetíveis à falência. Assim, a autora conclui que é o alto crescimento e não o tamanho que é importante e o melhor que o governo tem a fazer é proporcionar as condições de crescimento, por meio de políticas que incentivem a inovação. A implicação política é clara, em vez de conceder empréstimos favorecidos ou subsídios para pequenas empresas, o melhor a fazer é conceder contratos para companhias jovens que já tenham demonstrado a ambição de crescer (*ibid.*).

#### *II.5.5) Modelos de Catching-up*

Com o objetivo de analisar as possibilidades de *catching-up* da indústria farmacêutica nacional, analisam-se três abordagens de cunho evolucionário, a saber: modelo proposto por Abernathy e Utterback (1978); o segundo proposto por Kim (2005) baseado no anterior que mostra o processo de desenvolvimento tecnológico de países em processo de *catching-up*; o terceiro proposto por Perez (2001) que diz respeito à mudança tecnológica e desenvolvimento como um alvo móvel.

Modelos econômicos evolucionários tratam da relação entre inovação tecnológica e o crescimento econômico de longo prazo, de forma distinta dos neoclássicos. A abordagem evolucionária diverge principalmente, em relação à possibilidade de convergência econômica e tecnológica entre os países. Ela sugere que os países percorrem trajetórias diferentes, tanto tecnológicas, quanto econômicas. A abordagem evolucionária implica na disponibilidade de inúmeros fatores, dentre eles uma estrutura institucional apropriada, a capacidade do governo de conceber e implementar políticas públicas adequadas e o nível tecnológico e de capacitação da população (NIOSI & REID, 2007).

A discussão do modelo de Abernathy e Utterback (1978) pressupõe a abordagem do modelo do ciclo de vida, originalmente desenvolvido para produto e que pode ser estendido à firma, ao setor, às trajetórias tecnológicas e mesmo à *clusters* (com algumas adaptações) e é expresso por meio das conhecidas curvas S.

O modelo de Abernathy e Utterback (*ibid.*) preconiza que a introdução de um produto ou tecnologia nos países avançados compreende três fases com características distintas: fluída, transitória específica, conforme mostrado na Figura 20.

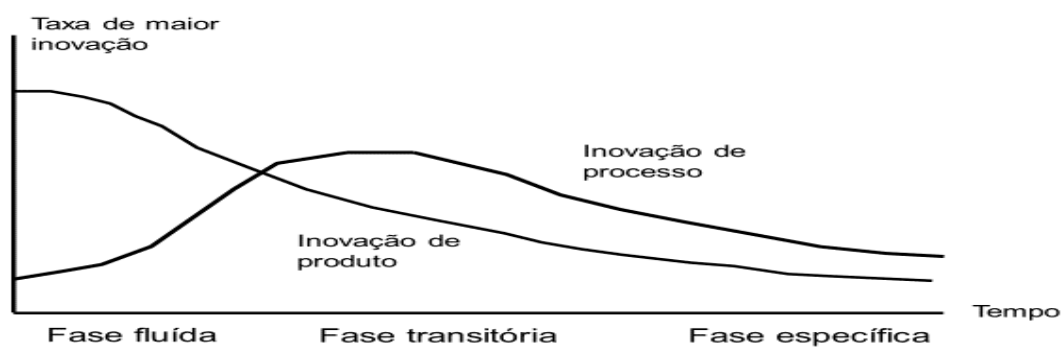


Figura 20 – O Modelo de Abernathy e Utterback.

Fonte: Abernathy e Utterback, 1978.

A fase fluída caracterizada pela introdução do produto, mostra que a taxa de inovação é predominante em relação à de processo, a tecnologia é imatura, cara e não confiável, mas atrai nichos de mercado específicos. Essa fase caracteriza-se por uma alta incidência do surgimento de novas pequenas empresas ou novos empreendimentos em empresas existentes. O risco de que o produto/tecnologia fracasse é muito alto, em função de que possuem um alto nível de incerteza quando à sua viabilidade, daí as constantes mudanças no produto e no mercado. Desse modo, o sistema de produção é fluído porque necessita de flexibilidade para atender às constantes mudanças no mercado e na tecnologia. Esse padrão é característico do surgimento de alguns ramos industriais, dentre eles a biotecnologia. (KIM, 2005, ABERNATHY & UTTERBACK, 1978).

Na fase transitória, à medida que o produto/tecnologia vai ganhando aceitação e tecnologias alternativas são deslocadas, a tendência é que haja redução da taxa de inovação do produto e aumento na taxa de inovação do processo, em função de que agora há um aumento da demanda. Em outras palavras, se a firma produz mais ela não pode oferecer muita variedade do produto. Assim, ela precisa se preocupar muito mais com o volume de vendas e quantidades produzidas crescentes, do que com o desempenho do produto. Daí a tendência de padronização começa a se acentuar nessa fase, com a taxa de inovação do produto se

reduzindo, prevalecendo inovações incrementais, ao passo que inovações radicais ocorrem no processo. Nessa fase, entram no setor as firmas seguidoras (*followers*) o que é uma motivação extra para a tendência à padronização e competição por preços. (KIM, 2005; ABERNATHY & UTTERBACK, 1978).

E finalmente a fase específica, que consiste na maturidade do produto/tecnologia ou mesmo da empresa, “à medida que a concorrência nos preços vai se tornando mais intensa, a produção torna-se mais automatizado, integrado, sistematizado, específico e rígido, dando origem a um produto altamente padronizado” (KIM, 2005, p. 140). Inovações radicais em produtos e processos são infrequentes. O foco da inovação volta-se para a eficiência (fazer mais com menos) e é improvável que as empresas desenvolvam P&D voltadas para inovações radicais. (KIM, 2005, ABERNATHY & UTTERBACK, 1978).

A fase específica também mostra que o produto/tecnologia pode entrar em declínio abrindo possibilidades para inovações radicais introduzidas por novos concorrentes. Por outro lado, o próprio setor pode ser bem-sucedido na sua revitalização, ao estender o ciclo de vida do produto por meio de inovações incrementais, incorporando por exemplo a tecnologia microeletrônica. Normalmente, é na fase específica que ocorre a transferência desses setores para países em processo de *catching-up*, onde os custos de produção são mais baixos, resultando na perda de competitividade dos países avançados em relação àqueles (KIM, 2005).

Na esteira do modelo de Abernathy e Utterback, Kim (2005) desenvolveu um modelo envolvendo três fases: aquisição, assimilação e aperfeiçoamento. O modelo integra as trajetórias tecnológicas dos países avançados com os em processo de *catching-up*. A Figura 21 mostra o modelo.



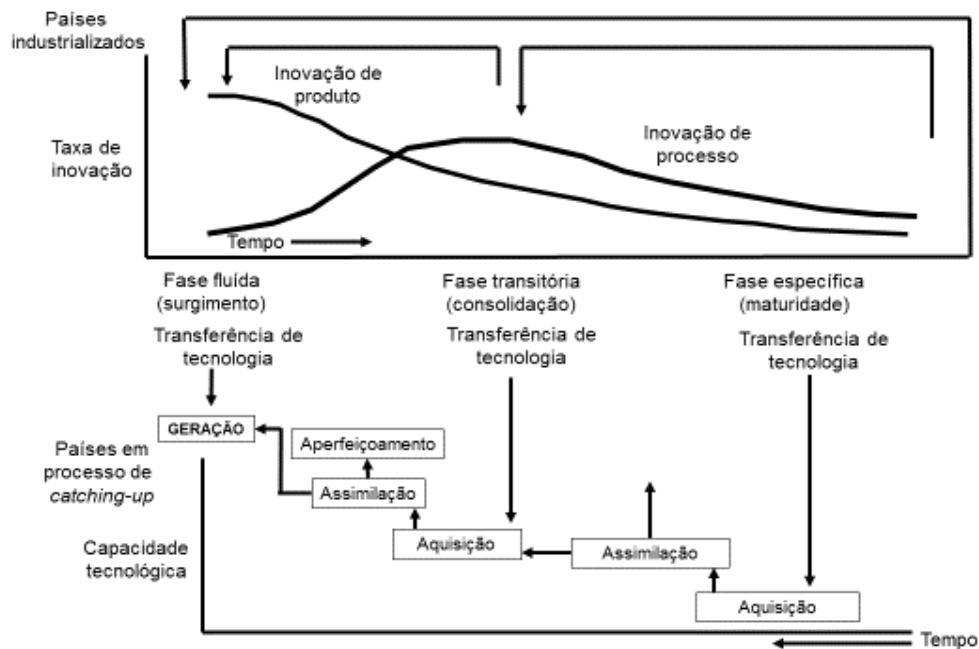


Figura 21 – Integração dos modelos de Kim e Abernathy & Utterback.  
 Fonte: Kim (2005, p. 142).

A compreensão do modelo começa pelo lado direito da Figura 21, na qual os países em processo de *catching-up* adquirem tecnologias maduras dos países altamente industrializados e realiza a implementação local. A Figura 21 mostra que o ciclo começa na fase específica, quando ocorre a transferência de tecnologia, exatamente no período de maturidade da tecnologia. Os empresários locais adquirem pacotes de tecnologia (transferência de tecnologia), abrangendo processos de montagem, especificações de produtos, *know-how* de produção, pessoal técnico, componentes e peças, pois não dispõem de capacitações internas para levar adiante o processo produtivo. A operação nessa fase consiste na fabricação de bens padronizados, mediante a montagem dos componentes/peças importados que os constituem (KIM, 2005). É o que está ocorrendo atualmente com a biotecnologia no país.

Uma vez vencida essa etapa, a próxima denominada de assimilação consiste na rápida difusão das tecnologias de produção e projeto no país. As firmas retardatárias adquirem capacitação mediante subtração de pessoal das pioneiras. O aumento da concorrência é uma força motriz extra, para os esforços de assimilação com vistas a produzir produtos diferenciados. A ênfase ainda é na engenharia e em desenvolvimento limitado, mas não ainda em pesquisa inovadora, mas em P&D para a criação de produtos imitativos. Destarte, a assimilação habilita as firmas locais a produzir produtos afins, por meio da imitação por engenharia reversa, sem precisar mais recorrer à transferência de tecnologia estrangeira (KIM, 2005).

E finalmente, a geração ou inovação propriamente dita, “entendida como uma atividade precursora enraizada nas competências internas da empresa, para desenvolver e introduzir um novo produto no mercado pela primeira vez” (KIM & NELSON, 2005, p. 16). A crescente capacitação proporcionada por investimentos em capacitação de pessoal, pesquisa, desenvolvimento e engenharia, além da promoção de exportações – como fez a Coréia com seu modelo exportador – podem levar ao reinício do ciclo na parte superior da Figura 21, ou o modelo original de Abernathy & Utterback. Essa fase seria aquela na qual indústria de biotecnologia no Brasil começaria a efetivamente avançar na síntese de proteínas recombinantes e anticorpos monoclonais “novos para o mundo” com propriedades terapêuticas novas. No entanto, é possível que novas tecnologias ainda na fase fluída ou transitória e não somente maduras, também se desenvolvam nos países em *catching-up*, conforme mostram as setas partindo da fase fluída e transitória na Figura 21.

Ainda na esteira dos modelos baseados no ciclo de vida, digno de menção é a transição de paradigmas tecnológicos que propiciam períodos, nos quais coexistem tecnologias novas e maduras (PEREZ, 2001).

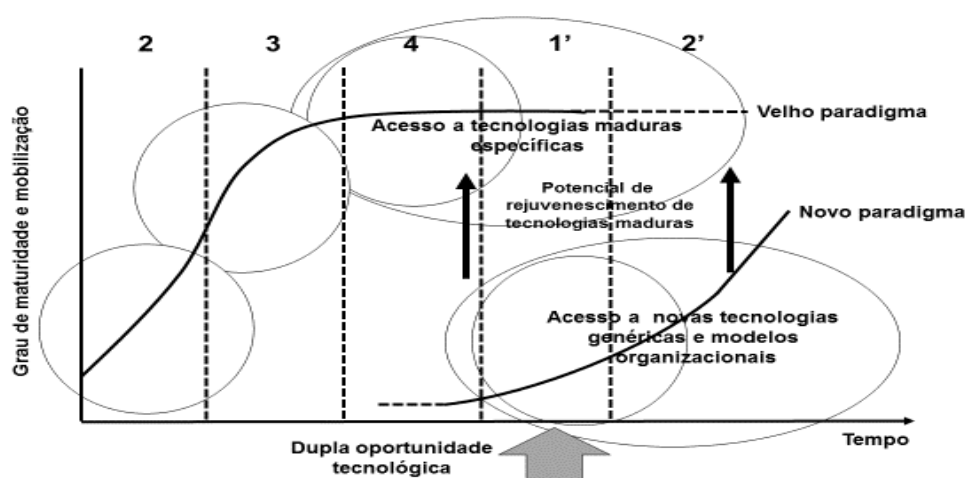


Figura 22 – A transição como a melhor oportunidade para dar um salto adiante.

Fonte: Perez (2001, p. 119)

É nesse período de mudança de paradigma que as condições mais favoráveis aparecem para o *catching-up*, que Perez (2001) denomina de janelas de oportunidade (*vide* Figura 22). No seu dizer:

Durante um período de 20 anos ou mais, durante a transição de um paradigma a outro, coexistem tecnologias antigas e novas. As tecnologias do paradigma anterior são estendidas ao máximo, no sentido de superar o seu limite de produtividade e de mercados por meio de transferência geográfica para países em desenvolvimento. Isso ocorre exatamente quando as novas tecnologias se expandem, florescem e crescem rapidamente proporcionando grandes benefícios. As décadas de

1970 e 1980 tiveram essa característica, resultando no fato de que os países ricos se tornaram mais ricos e os pobres mais pobres. Paradoxalmente, são em tais períodos de piores condições econômicas e sociais que aparecem as melhores oportunidades. É durante as transições de paradigma que se abrem simultaneamente as maiores janelas de oportunidade: a fase um de novas tecnologias e a quatro de tecnologias maduras (PEREZ, 2001, tradução nossa).

Embora produtos/tecnologias maduros possam garantir crescimento por algum tempo, não são capazes de conduzir o processo de *catching up*, porque seu potencial de inovação está em grande medida exaurido. No entanto, durante as mudanças de paradigma se abrem excelentes oportunidades para dar o salto adiante. As novas tecnologias genéricas e novos modelos organizacionais podem ser utilizados para rejuvenescer as tecnologias maduras (e mesmo as tradicionais) como ocorreu no Japão na indústria automobilística e em outros setores, na construção naval e na siderurgia na Coreia, instrumentos cirúrgicos no Paquistão e exportação de flores pela Colômbia e salmão pelo Chile (PEREZ, 2001).

Por outro lado, Perez (2001) reitera que durante a transição é também possível entrar nas novas indústrias/tecnologias diretamente, como muitas empresas dos países em desenvolvimento o fizeram no caso de produtos eletrônicos, *software* e também na biotecnologia.

No entanto, em ambos os casos, no rejuvenescimento e inserção direta de novas tecnologias, o problema reside em como atravessar com êxito as fases subsequentes 2 e 3. Mesmo as empresas mais brilhantes podem desaparecer nessas fases. Permanecer na corrida requer crescente apoio do ambiente econômico (leia-se governo), inovação permanente, investimento intensivo de capital e grande flexibilidade no que diz respeito a mercados e alianças. *Chips* de memórias na Coreia, discos rígidos em Singapura e os clones de computadores asiáticos são exemplos de sucesso nessas fases, embora em circunstâncias muito específicas em cada caso (PEREZ, 2001).

Ainda sob a égide de Perez (2001) afigura-se ainda uma terceira possibilidade na transição do paradigma, relacionada ao contexto da globalização. Constitui estratégia fundamental para o sucesso na transição desde a primeira fase, a forma como se desenvolveu o paradigma da produção em série, no qual as empresas primeiro conquistam o mercado interno e em seguida o internacional. Assim, após a implementação da produção em massa interna é mandatório que a empresa conquiste mercados globais ainda nessa fase. Isso possibilita a participação em redes globais, em diferentes papéis e arranjos, além de permitir a exportação para diversos

países, fato comprovado pelo modelo de desenvolvimento japonês, coreano, chinês e indiano na indústria farmacêutica.

O modelo de Perez (2001) ainda se estende na análise de inúmeras características à medida que as tecnologias evoluem desde a introdução até a maturidade, com o objetivo de fortalecer a validade da argumentação relativa às janelas de oportunidade. A Figura 23 mostra os requisitos de entrada ao longo do processo de evolução de uma trajetória tecnológica. Pode parecer estranho que as oportunidades apareçam para os países em desenvolvimento exatamente na fase 4 (Figuras 23 e 24), na qual a utilização de capital é mais intensiva. Quando essa fase é atingida, a produção não requer prévio conhecimento e experiência gerencial sofisticados e a mão-de-obra normalmente não é qualificada. Diz-se então que esse cenário é caracterizado por vantagens comparativas de custo.

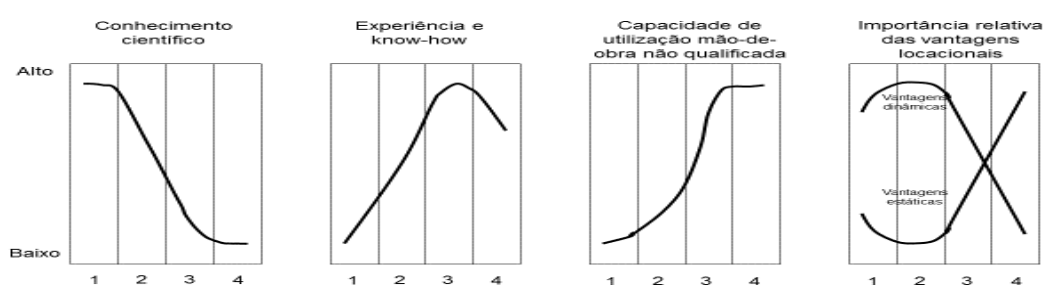


Figura 23 – Mudança nos requisitos de entrada à medida que as tecnologias evoluem para a maturidade.

Fonte: Perez (2001) baseado em Perez e Soete (1988) e Hirsch (1967).

Conforme já foi mencionado, é paradoxal que possa ocorrer *catching-up* nessa fase, por várias razões. Como mostrado na Figura 24, na fase 4 as tecnologias maduras combinam as condições menos propícias para sua ocorrência: pouco espaço para melhoria de produtividade (inovação), mercados estagnados, potencial de lucro mínimo e os altos investimentos em *sites* de produção (PEREZ, 2001).

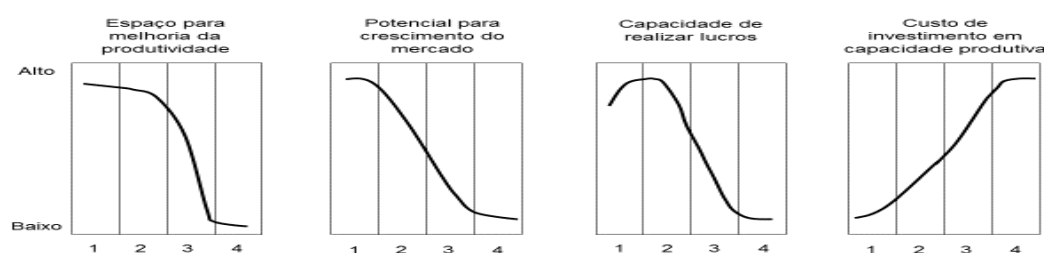


Figura 24 – Potencial de mudança de tecnologias à medida que evoluem para a maturidade.

Fonte: Perez (2001), baseado em Gerschenkron (1962), Cundiff *et al* (1973), Kotler (1980) e Dosi (1982).

Assim, a fase de maturidade não é o cenário mais promissor e atrativo como ponto de entrada de uma nova trajetória. Mesmo assim, conforme foi discutido é provavelmente a melhor oportunidade para a criação de uma plataforma de industrialização geradora de capacidade de aprendizado e infraestrutura e outras externalidades sustentadoras do esforço de desenvolvimento (PEREZ, 2001).

Paradoxalmente, além da fase 4 de tecnologias maduras Perez (2001) referenda sua argumentação por meio da Figura 24 de que não são nas fases 3 e 4, mas na fase 1 que é possível também para *players* mais fracos se inserirem numa nova trajetória tecnológica. Para tanto, um simples olhar na fase 1 dos gráficos mostra as possibilidades de alta produtividade, alto potencial de crescimento de mercado, alta capacidade de realização de lucros e os custos de investimento relativamente baixos. Mesmo os investimentos em P&D podem ser mais baixos do que os do inovador original. Daí a argumentação da autora, que a superposição das fases 1 e 4 mostrada na Figura 22 pode efetivamente conduzir ao *catching-up*.

Concluindo, há uma nítida convergência nos modelos discutidos, pois todos partem do conceito do ciclo de vida. A contribuição original é devida a Perez, com o conceito de janela de oportunidade.

## **II.6) Especificidade dos estudos de *clusters* nos países em desenvolvimento**

Constitui problema premente no âmbito dos países em desenvolvimento, a melhor maneira de como incrementar o desenvolvimento econômico a partir de pequenas empresas e *clusters*. É uma preocupação que afeta não somente os pesquisadores acadêmicos, mas os formuladores de políticas e empresários locais. Embora tenha sido uma questão central da teoria desenvolvimento econômico há muito tempo, a maré neoliberal pós-década de 1970 trouxe à baila a condição de que as economias estão muito mais abertas do que antes, o que condiciona o fato de que a sobrevivência das empresas está atrelada à sua capacidade de competir com as importações e vender nos mercados internacionais. Consequentemente, a promoção de estratégias voltadas para a pequena empresa e na expansão das existentes no nível local se tornou mais difícil, porém de extrema urgência (SCHMITZ, 1997).

A participação na economia global traz oportunidades e ameaças. A principal ameaça é competir atrelado a uma corrida da rainha vermelha<sup>46</sup>, na qual não se criam vantagens

---

<sup>46</sup> Rainha vermelha, metáfora utilizada por Radaelli (2012, p. 89) para expressar o fato de que quanto mais se corre mais se permanece no mesmo lugar. A metáfora diz respeito a um diálogo entre Alice e a Rainha Vermelha, no livro *Through the Looking Glass* de Lewis Carroll.

endógenas e de longo prazo. Vale dizer, competir pagando baixos salários, desrespeitar padrões ambientais e trabalhistas, atalhar processos produtivos e evitar tributação. Muitas empresas, principalmente em países em desenvolvimento, utilizam dessa estratégia que acabam acarretando efeitos colaterais para si, como a vala comum da competição por preço, a deterioração dos termos de troca no comércio internacional e a falta de recursos financeiros, gerenciais e tecnológicos (SCHMITZ, 2004).

De modo geral, as PMEs ocupam posição proeminente na maioria dos países e em inúmeros setores. Para se avaliar a importância da pequena empresa no Brasil, os dados do Sebrae-Nacional revelam a existência de 6,3 milhões de empresas. Desse total, 99% são PMEs. Os pequenos negócios (formais e informais) respondem por mais de dois terços das ocupações do setor privado. A Tabela 12 mostra o levantamento das PMEs no Brasil (SEBRAE-SP, 21/07/2014).

Tabela 12 – Relevância das PMEs no Brasil

Variável	Participação	Fonte
Número de estabelecimentos	99%	Sebrae-NA/Dieese (2012)
Empregos formais	52%	Sebrae-NA/Dieese (2012)
Faturamento	28%	Sebrae-NA (2000)
Produto Interno Bruto (PIB)	20%	Sebrae-NA (1991)
Valor das exportações	0,9%	Sebrae-NA/Funcex (2012)

Fonte: Sebrae SP.

Para La Rovere *et al.* (2000) PMEs atraem crescente atenção de analistas do capitalismo contemporâneo. Essa proeminência adquirida pelas PMEs pode ser atribuída à crise do fordismo, à deterioração da produtividade das grandes empresas devido aos ganhos de escala e economias de especialização. PMEs isoladas não possuem as capacitações necessárias para competir no mercado global, ao passo que sua inserção em *clusters* e direcionadas estrategicamente para mercados de nicho lhes proporcionaria maiores oportunidades de sucesso na competição local e global.

De fato, elas estão em flagrante desvantagem se comparadas com as grandes empresas no tocante às crises econômicas, o acesso ao crédito e à inovação. Assim, a formulação de políticas industriais e tecnológicas eficazes (públicas e/ou privadas), direcionadas para a PME's localizadas em distritos industriais ou *clusters* constitui um objetivo, pelo qual elas podem efetivamente cumprir seu papel no desenvolvimento econômico de um país. A concentração de PMEs em *clusters* torna possível ganhos de eficiência, que não seriam

possíveis se essas empresas estivessem geograficamente isoladas (LA ROVERE, 2000; SCHMITZ, 1997).

A abordagem de Schmitz (1997) se baseia na distinção *marshalliana* entre economias internas e externas, sendo a economia externa essencial para se entender as vantagens que pequenas empresas obtêm pelo fato de se aglomerarem. No entanto, tais vantagens não advêm de uma intenção deliberada, mas de uma consequência pura e simples do processo de aglomeração espacial, sendo assim não intencionada ou incidental. Por outro lado, embora tais efeitos possuam enorme importância nos distritos industriais, há que se considerar a ação conjunta deliberada, vale dizer cooperação deliberada<sup>47</sup>. Tal ação pode ser de dois tipos: empresas individuais cooperando (*i.e.*, compartilhando equipamentos ou desenvolvendo novos produtos) ou empresas juntando forças entre elas próprias e com agentes comerciais e de *marketing*, associações empresariais, sindicatos, centros de pesquisa tecnológica e de *design* e assemelhados (SCHMITZ, 1997). Suzigan (2001a, 2001b), por sua vez entende que as economias externas não são suficientes para explicar o crescimento e competitividade das empresas em *clusters*.

Assim, a necessidade de conceito integrador se faz necessário, haja vista que a idéia de *cluster* não se restringe à proximidade geográfica, cujo principal efeito são as economias externas. Algo mais se torna necessário para explicar e promover *clusters*. O conceito proposto foi a eficiência coletiva, que contempla as economias externas locais e a ação conjunta. Vale dizer, que para ocorrer eficiência coletiva são necessárias as economias externas e, *pari passu*, ação conjunta, também denominadas eficiência coletiva não planejada e planejada ou ainda, passiva e ativa, respectivamente (SCHMITZ, 1997; SCHMITZ & NADVI, 1999). A Figura 25 mostra o conceito de eficiência coletiva e seus dois componentes.

---

<sup>47</sup> O papel dos contatos informais, como um dos sustentáculos da cooperação já foi discutido neste Capítulo.

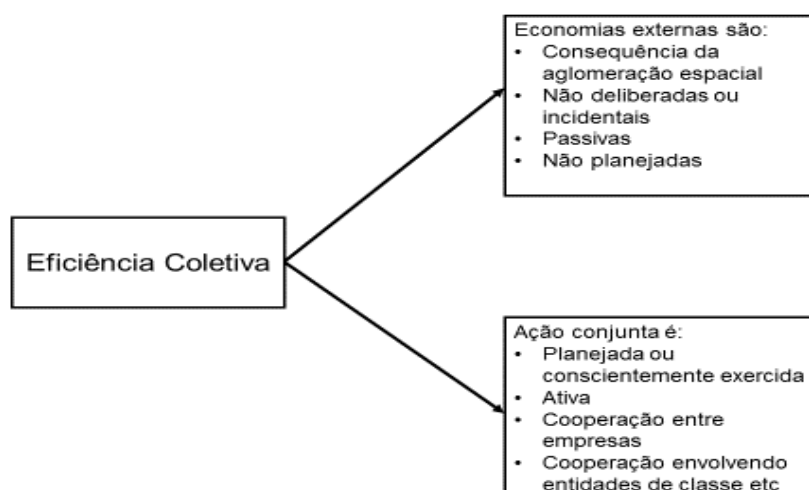


Figura 25 – A eficiência coletiva como fator indutor da formação de *clusters*.  
Fonte: Schmitz (1997), elaborado pelo autor.

A emergência do conceito de eficiência coletiva, de certo modo esclarece a confusão entre os termos distrito industrial e *cluster*, utilizados algumas vezes usados como sinônimos. Vale esclarecer que um distrito industrial é sempre um *cluster*, embora este nem sempre seja um distrito industrial. Na esteira de Marshall, o conceito de distrito industrial, intensivamente utilizado pelos analistas atuais, implica numa profunda divisão de trabalho entre firmas e também na existência de cooperação. A vantagem de se utilizar o termo *cluster* é que ele pode expressar somente uma concentração setorial e geográfica de firmas. O problema de se saber se há ou não cooperação e especialização, não é algo implícito na definição (SCHMITZ, 1997).

Para Schmitz e Nadvi (1999), a junção dos componentes passivos e ativos fornecem subsídios para a teorização de *clusters* e explica as diferenças de desempenho, bem como a razão pela qual alguns *clusters* prosperam, enquanto outros estagnam e mesmo porque dentro de *clusters* há segmentos que crescem, ao passo que outros simplesmente sobrevivem ou morrem. Destarte, essa estrutura conceitual pode ser útil para explicar as diferenças entre *clusters*, dentro de *clusters* e ao longo do tempo. Conclui-se, portanto que *clusters* são entidades dinâmicas, sujeitos a um processo de desenvolvimento que podem levá-los ou não a desempenhos ótimos.

Assim, o conceito de eficiência coletiva possui implicações óbvias nas políticas de promoção e desenvolvimento de *cluster*, especialmente em países em desenvolvimento. É possível, em tese, direcionar por meio de políticas o destino de *clusters*. Suzigan (2001a), ao interpretar Schmitz, esclarece que desempenhos ótimos de *clusters* requerem ação conjunta respaldada



por intervenções via políticas públicas e em sinergia com ações privadas. As economias externas locais são somente uma parte da explicação, embora sejam importantes na aglomeração. Porque elas não explicam os *clusters*? Primeiro, economias externas puras são incidentais. Elas se referem apenas à produção, embora possam estar presentes na distribuição e em outras atividades existentes nos *clusters*. Segundo, comumente são tratadas como imperfeições do mercado. A eficiência coletiva enfatiza o fator capacitante (*enabling*), em vez do incapacitante (*disabling*) ou de falhas de mercado das economias externas, em particular os de natureza tecnológica (Schmitz *apud* Suzigan, 2001a). Assim, duas implicações são importantes: a) a ação conjunta resolve os problemas oriundos das falhas de mercado (eficiência coletiva ativa); e b) justifica a importante questão da intervenção do Estado e mesmo de instituições privadas na criação e desenvolvimento de *clusters*.

Schmitz (1997) ainda observa que estudos de caso de países em desenvolvimento mostram que a formação de *clusters* é espontânea, ou seja, de caráter endógeno, “tendo emergido de dentro” e, portanto não são o resultado de intervenção estatal planejada. Tal visão corrobora que a eficiência coletiva dos distritos industriais europeus, baseada nas relações sociais e culturais de uma comunidade é muito difícil de ser “criada de cima para baixo e se desenvolve melhor como um processo endógeno”. Apesar disso, o Estado pode adotar ações efetivas em nível regional, no sentido de facilitar o desenvolvimento de *clusters* de pequenas empresas. Por exemplo, questões como a adoção de políticas para transformar um *cluster* estagnado em um *cluster* em crescimento pode se constituir em uma agenda válida.

Assim, cabe discutir, segundo Suzigan (2001b, p. 7), que as políticas públicas devem endereçar seu foco à identificação e caracterização de aglomerações industriais. “Isto porque, em princípio, *clusters* ou aglomerações não podem ser criados”. Normalmente, surgem de formas espontânea em virtude da presença de condições locais favoráveis. Por isso, sua criação não pode ser objeto de políticas”. Nos EUA, o *Research Triangle Park* (RTC) de biotecnologia é um caso de *cluster* criado pelo governo, nessa categoria o maior do mundo. No entanto, sempre se observa nesses *clusters* planejados, que as condições iniciais sempre se fazem presentes. No RTC a capitalização em torno de três universidades locais – *Duke, North Carolina State e University of North Carolina*.

Ademais, ainda de acordo com Schmitz (1997) cabe salientar que os distritos industriais europeus também não surgiram espontaneamente. De fato, instituições dos setores público e privado exerceram papel relevante no seu desenvolvimento, mas eles não foram criados por

elas. Para Schmitz e Musik (1994, *apud* Schmitz, 1997) a necessidade de intervenção institucional deve considerar os diferentes estágios de desenvolvimento do *cluster* e isso também se aplica aos *clusters* industriais dos países em desenvolvimento.

Schmitz (1997) ainda salienta que há uma implicação para as políticas intervencionistas originárias das experiências similares mencionadas acima, em vista do constrangimento que abate regiões pobres quando se comparam com as prósperas. Para o Estado não é possível criar uma organização industrial nos moldes da eficiência coletiva. No entanto, uma vez que a iniciativa privada tenha atingido um mínimo de concentração da atividade industrial, ele pode ajudar a indústria a se expandir e a inovar. O problema reside em estipular a partir de qual momento essa massa crítica existe e uma advertência se faz necessária e é fundamental: o fato de experiências exógenas de *clusters* e distritos industriais ser intransferível, para aqueles locais onde a pequena indústria local tem que começar do zero. Em outras palavras *clusters* não podem ser replicados.

Por outro lado, a discussão precedente mostra que a promoção de *clusters* tanto em países industrializados, quanto em desenvolvimento vem adquirindo crescente importância, em virtude do seu grande potencial para a criação de vantagens competitivas. Ficou claro que, a mera concentração já enseja a constituição de vantagens passivas e que vantagens ativas podem ser criadas mediante a ação coletiva ou governamental. Tais iniciativas produzem vantagens de localização e vantagens competitivas às empresas locais difíceis de serem imitadas. Entretanto para Altenburg & Meyer-Stamer (1999), nem todo *cluster*, mediante intervenções pode ser elevado à condição de distrito industrial. Essa condição é contingencial. Para tanto, esses autores propuseram um modelo de *clusters* para países em desenvolvimento, na verdade uma taxonomia composta de três tipos, a saber de sobrevivência, fordista e transnacional. O modelo, além de fornecer uma categorização para os *clusters* existentes nesses países, apresenta as possibilidades de intervenção para cada tipo sob uma ótica operacional, a fim de promover o seu desenvolvimento.

Os *clusters* de sobrevivência, de pouco interesse no escopo dessa tese, pertencem ao setor informal da economia e são constituídos de microempresas de subsistência cujas características são: pouco capital social, intensa desconfiança entre as empresas, capacidade gerencial baixa, concorrência ruinosa e muita pouca capacidade de inovação. A atitude prevalente é a cópia, fazendo com que os produtos sejam muito parecidos, o que gera pouca diferenciação das empresas do *cluster* e pouca especialização, ou seja, pouca integração

vertical. Possíveis formas de intervenção seriam a promoção da especialização das empresas, da interação das empresas mediante uma associação para aumentar o capital social, treinamento intensivo, enfim atacar os problemas que caracterizam a fraqueza do *cluster*, tomando como referência o distrito industrial (MEYER-STAMER, 2011).

Os *clusters* fordistas ou de produção em massa, ao contrário dos de sobrevivência, são dominados por grandes empresas, criadas na fase de industrialização, via substituição de importações, lembrando que esse tipo não é exclusivo de países em desenvolvimento. Sua produção é restrita a bens de consumo padronizados (textéis, calçados, móveis), há pouca inovação (exceto por meio de fornecedores como novas máquinas e novos insumos) e o esforço de P&D é mínimo, normalmente advindo de licenciamento ou cópia de produtos. Além disso, alguns desses *clusters* são profundamente integrados às cadeias globais de *commodities*, essencialmente produtos sensíveis a preços, sujeitos a variações cambiais e estrategicamente vulneráveis em termos de fornecimento (MEYER-STAMER, 2011; ALTENBURG & MEYER-STAMER, 1999).

Há nítida predominância de vantagens passivas, caracterizadas por pouca especialização e cooperação, alto nível de integração vertical, a cooperação informal é rara e as associações empresariais não são fortes. Essas características podem ser imputadas ao modelo de substituição de importações. Primeiro, como não havia pressão competitiva, não havia riscos à ausência de especialização. Segundo, o mercado interno limitado e as exportações restringidas em função de políticas econômicas contrárias à exportação, bem como a falta de competitividade entre as empresas, levaram a um modelo de negócio orientado para a diversificação, em detrimento da especialização. Terceiro, o modelo de substituição de importações é fortemente entrelaçado com condições macroeconômicas instáveis, devido às crises cambiais e alta inflação. Em tempos de crise e políticas de estabilização, as empresas transferem o custo do ajuste para fornecedores e clientes, o que resulta em maciça renegociação de contratos, aumentando os custos de transação e incentivando estratégias de depender o mínimo possível de fornecedores, daí a alta integração vertical e criação de um ambiente de desconfiança (ALTENBURG & MEYER-STAMER, 1999).

Nas décadas de 1980 e 1990 passaram por profunda reestruturação, após o processo de abertura e adaptação à especialização flexível, o que levou a altas taxas de entradas e saídas, as últimas devido à aquisição por empresas estrangeiras, desejosas de participar de mercados que se tornaram mais dinâmicos. No entanto, embora a crescente competição tenha

conduzido à modernização das plantas de produção, há ainda poucos indícios de inserção em atividades de alto conteúdo de conhecimento, *i.e.*, da cópia ou sensíveis a preços àquelas sensíveis à inovação. Empresas nesses *clusters*, priorizam duas estratégias para melhorarem sua competitividade, corte de custos e terceirização. A primeira prioriza operações internas, cortando mão-de-obra e substituindo-a por processos mais automatizados e a adoção de novas técnicas de gestão, a fim de racionalizar as operações; a segunda, a contratação de terceiros para atividades não essenciais como manutenção, treinamento e serviços genéricos (transporte, segurança, limpeza etc) (ALTENBURG & MEYER-STAMER, 1999).

O grande desafio é como resolver a situação paradoxal de, de um lado a competição de baixo preço e baixa qualidade de produtores do setor informal doméstico e do exterior (especialmente da Ásia). Por outro lado, a competição advinda de empresas, principalmente multinacionais, com marcas consagradas, que dominam os canais de *marketing* e se beneficiam de vantagens locais bem estabelecidas nos seus países de origem [no original: *sandwich situation*]. Assim, a esses *clusters* e suas empresas restam dois caminhos para a sobrevivência. Primeiro, sua inserção em atividades de maior conteúdo tecnológico ou inovação e; segundo, o sucesso em conduzir dramáticas e constantes melhorias em eficiência, a fim de competir em mercados sensíveis a preços. Uma única outra alternativa seria a saída do setor (*ibid.*).

As políticas de intervenção<sup>48</sup> consistem exatamente em atacar a “síndrome do sanduíche”, ou seja, criar um ambiente que estimule e apoie a aprendizagem, inovação e constante melhoria, a fim de assegurar a viabilidade dos *clusters* de produção em massa. Note-se, que as iniciativas individuais das empresas não são suficientes para reverter o quadro, donde o setor privado deve se organizar no sentido de articular suas demandas *vis-à-vis* o setor governamental. Dentre as inúmeras iniciativas, um ambiente regulatório adequado, o estímulo à cooperação entre as empresas, a provisão de serviços de informação e aconselhamento, treinamento e em especial a criação de infraestrutura de instituições de P&D e de tecnologia (*ibid.*)

Quanto ao terceiro tipo da taxonomia, os *clusters* de empresas transnacionais são característicos de atividades tecnologicamente mais complexas, como eletrônica e indústria automobilística e no escopo dessa tese os farmacêuticos. São dominados por grandes plantas

---

<sup>48</sup> Para detalhes *vide* Altenburg & Meyer-Stamer (1999).

industriais de filiais de multinacionais e são bases de produção para mercados internacionais. A montagem final e a produção da maioria dos componentes e peças são robotizados e/ou utilizam o estado da arte tecnológica, processos em si difíceis de serem dominados e onde as economias de escala são substanciais. Em decorrência as barreiras de entrada são altas, o que dificulta a integração com empresas locais (ALTENBURG & MEYER-STAMER, 1999).

Normalmente em tais *clusters*, os fornecedores locais se restringem ao fornecimento de itens tais como embalagem, manuais impressos, moldes, corantes e reagentes. Para itens mais complexos e de maior densidade tecnológica, os fornecedores são do país de origem. Daí decorre a conhecida estratégia no nível global: as atividades de P&D são realizadas no centro e transferidas às plantas produtivas na periferia, que se dedicam à produção padronizada e, também na virtual inexistência de empresas internacionalmente competitivas entre as PMEs dos países em desenvolvimento, já que não há desenvolvimento local de fornecedores. O resultante baixo grau de enraizamento (*embeddedness*) na comunidade local de negócios é uma das principais diferenças, se comparados com os *clusters* dos EUA e Europa. Além disso, executam operações tipicamente rotineiras – embora algumas vezes de alta complexidade – e não requerem ambiente local inovador e criativo (*ibid.*).

Ademais, sua origem nunca é local ou proveniente de processos evolutivos de artesanato ou tradições industriais locais. Ao contrário, originam-se de investimentos externos de filiais de multinacionais em plantas industriais, sendo a escolha baseada em vantagens locais tradicionais, tais como: proximidade dos mercados consumidores, disponibilidade de mão-de-obra de baixo custo, incentivos fiscais e infraestrutura de transporte e telecomunicações. Alguns locais são literalmente, *greenfield sites*<sup>49</sup>, *i.e.*, locais que possuem pouca ou nenhuma estrutura industrial, vale dizer pouco ou nenhum fornecedor ou empresa assemelhada; muito menos escolas técnicas especializadas e/ou centros de pesquisa (*ibid.*).

A explicação para a multiplicação de empresas no *cluster* reside no fato, de que investidores adicionais, produtores dos mesmos produtos terão incentivos extras de localização, se a empresa pioneira teve um bom desempenho, indicando que não há maiores problemas com a força de trabalho, transporte, autoridades locais etc. Além disso, os novos entrantes podem capitalizar nas externalidades oriundas da empresa pioneira, como o acervo local de mão-de-obra treinada, a acumulação de conhecimento das autoridades locais e associações

---

<sup>49</sup> Os autores (1999) mencionam o caso de diversas montadoras e fabricantes de motores que instalaram plantas industriais em pequenas cidades do nordeste mexicano, literalmente sem nenhuma tradição industrial.

empresariais, no que se refere à cooperação com investidores estrangeiros. Outra explicação plausível é que algumas indústrias são muito mais eficientes se tiverem ao lado das suas plantas de montagem, a produção de peças e componentes. Especificamente, a produção flexível, incluindo o *just-in-time*, exige a proximidade de certos fornecedores junto a seus clientes (ALTENBURG & MEYER-STAMER, 1999).

As principais fraquezas do *clusters* transnacionais são o baixo grau de transbordamento (*spillovers*) tecnológico, porquanto não há incentivos para o surgimento de empreendedorismo local em áreas intensivas de conhecimento. Assim, as políticas de intervenção devem ser direcionadas para esse foco, procurando o desenvolvimento local de fornecedores de insumos diretos ou indiretos, mediante o fortalecimento de PMEs promissoras e forçando as multinacionais a promovê-las. No entanto, essa política causou mais mal do que bem, pois resultou numa série de ineficiências e afetou a competitividade de *clusters* como um todo (*ibid.*). Intervenções envolvendo a atração de novas empresas mediante investimento direto externo, o desenvolvimento de fornecedores e a transferência de tecnologia para empresas locais são iniciativas válidas, embora extremamente difíceis na prática.

Isso se deve, segundo Kuemmerle (*apud* Dachs & Ebersberger, p. 15), ao fato de que as multinacionais normalmente escolhem dois tipos de estratégias<sup>50</sup> para a realização dos seus investimentos externos, por meio dos quais elas obtém retorno: exploração da base doméstica e incremento da base doméstica. Evidentemente, isso se processa num *continuum* entre esses extremos. No primeiro caso, as filiais aproveitam o conhecimento existente na matriz para produzir, realizando somente alguns ajustes nos produtos e/ou tecnologias. O conhecimento relevante está na própria multinacional, na matriz ou em filiais existentes em outros países. Interações com universidades, empresas ou laboratórios públicos do país hospedeiro são de importância secundária no radar estratégico, embora essa afirmação não deva ser interpretada no seu sentido lato, pois em multinacionais farmacêuticas há interação, principalmente nos testes clínicos. No segundo caso, as filiais contribuem para o estoque de conhecimento e atuam como centros de excelência. O conhecimento relevante não se origina somente dentro do grupo, mas do ambiente do país hospedeiro. Interações com universidades, empresas, laboratórios públicos são, portanto de muito maior importância. Assim, estabelecem-se trocas entre as empresas locais e a multinacional. A experiência mostra que na maioria dos casos as

---

<sup>50</sup> Para detalhes *vide* discussão em Dachs & Ebersberger, p. 15.

multinacionais instalam suas filiais em países com menor conteúdo tecnológico prevalecendo, portanto, a estratégia de exploração da base doméstica.

Uma outra taxonomia importante se deve a um autor nacional, Zaccarelli (2000, 2008) da Universidade de São Paulo (USP) que distingue dois tipos de *clusters*, completo e incompleto. Para um *cluster* ser completo ele deve atender às 11 condições ou fundamentos apresentados na Tabela 13. Em grande medida, além de Porter (1999), esse autor orientou a definição dos fundamentos de *clusters* pesquisados nessa tese.

Tabela 13 – Fundamentos para a existência de um *cluster* completo

Requisitos para o <i>cluster</i> ser completo
1. Alta concentração geográfica (preferencialmente, todo o <i>cluster</i> deve localizar-se em um só município)
2. Existência de todos os tipos de empresas e instituições de apoio, relacionados com o produto/serviço do <i>cluster</i> .
3. Empresas altamente especializadas (cada empresa realiza um número reduzido de tarefas).
4. Presença de muitas empresas de cada tipo.
5. Total aproveitamento de materiais reciclados e subprodutos.
6. Grande cooperação entre as empresas.
7. Intensa disputa: substituição seletiva permanente.
8. Uniformidade de nível tecnológico.
9. Cultura da sociedade adaptada às atividades do <i>cluster</i> .
10. Aperfeiçoamento por introdução de novas tecnologias.
11. Gestão estratégica orientada para o lucro agregado do cluster.
Estas condições têm correlação entre si, reforçando-se mutuamente.

Fonte: Zaccarelli (2000, p. 200), Zaccarelli *et al* (2008, p. 24)

Além disso, há ainda duas condições óbvias: a abundância de recursos naturais e a existência de mão-de-obra barata. No entanto, há *clusters* competitivos nos quais os recursos naturais inexistem ou são precários. A Holanda com céu cinzento, com terras que foram mar e clima nada ameno possui o maior *cluster* de flores do mundo, o que revela que recursos naturais são um desestímulo à inovação que criam vantagens competitivas. Raciocínio análogo pode ser estendido à mão-de-obra barata. A princípio propicia vantagem de custo baixo, mas em contrapartida desestimula o progresso tecnológico (ZACCARELLI, 2000).

Reportando o primeiro fundamento, a concentração geográfica, como a condição mais importante do *cluster*, o ideal é que haja a maior concentração possível, notando que alguns padrões são detectados. *Clusters* de produtos pequenos se localizam em uma só cidade. Produtos complexos, como o automóvel, o *cluster* se espalha por várias cidades vizinhas. Sendo a cidade muito grande, o *cluster* tende a concentrar num bairro, como o *cluster* cinematográfico de Hollywood em Los Angeles (ZACCARELLI, 2000).

O segundo fundamento, existência de todos os tipos de empresas e instituições de apoio, estipula que dentro do *cluster*, as empresas que o constituem devem executar todas as

operações para a elaboração do produto, desde a extração da matéria-prima até a comercialização final, com cada empresa executando uma ou poucas etapas. Ademais, a presença de instituições de apoio é fundamental, como centros de desenvolvimento voltados para os produtos do *cluster*, bem como centros de convenções e feiras, empresas logísticas de armazenagem e transporte especializado e instituições educacionais voltadas para o produto (*ibid.*).

O terceiro fundamento, empresas especializadas, estipula que em *clusters* completos predominam pequenas empresas especializadas, dedicando-se a poucas operações, não raro a uma única, porém com a eficiência e qualidade. Diz-se então, que as operações num *cluster* são desverticalizadas (*ibid.*)

O quarto, presença de muitas empresas de cada tipo, um corolário do terceiro, que é a condição para garantir a existência de competição no *cluster*. A multiplicidade é mantida, apesar das eventuais falências, compensadas pela entrada de novas empresas, mantendo o nível de competição dentro do *cluster* (*ibid.*)

O quinto, reciclagem de materiais ou subprodutos, estipula que pode não ser viável para uma única empresa promover a reciclagem, tratar os efluentes e aproveitar os subprodutos, mas pode ser viável mediante uma ação conjunta, como a criação de um novo tipo de empresa que se envolva nessa atividade (*ibid.*).

O sexto, grande cooperação entre empresas. Em geral, existe muita cooperação, mas como pode ser explicado esse fato? Não se trata, de atitude deliberada ou planejada. O fato de que a “concentração geográfica dificulta a existência de segredos e sem poder manter segredos, não há outra alternativa a não ser cooperar”. Os contatos informais entre empregados e a próprio contato entre os proprietários das empresas no dia a dia, ensejam que os segredos não podem ser mantidos. (*ibid.*, p. 206).

O sétimo, intensa disputa ou competição, se refere ao fato de que as diferenças de tecnologia, de produtos e de práticas gerenciais entre as empresas são facilmente imitadas pelas demais empresas e faz com que as vantagens competitivas entre elas sejam de curto prazo, o que acarreta a necessidade de trabalhar mais e errar menos, inclusive por parte dos executivos. Assim a competição interna é bastante alta e caracteriza um *cluster* sadio (ZACCARELLI, 2000).



O oitavo, uniformidade de nível tecnológico, estipula que não devem existir empresas com tecnologia moderna e simultaneamente outras com obsoleta. Apesar de proporcionar vantagem competitiva para as primeiras, essa assimetria seria ruim para o *cluster*. Evidentemente, essa situação não perdura pois pressões competitivas (fundamento sete) acarretam, a médio e curto prazo a tendência à uniformidade (*ibid.*)

O nono, a cultura local, consubstanciada nos valores da ética do trabalho que são absorvidos pela sociedade local devido às atividades do *cluster*. É a famosa atmosfera de Marshall (1982, p. 234), “os segredos da profissão deixam de ser segredos, e, por assim dizer ficam soltos no ar, de modo que as crianças absorvem inconscientemente grande número deles”. Os autores ressaltam que “a estrutura desenvolvida da estrutura organizacional, como valores, autoridade, *status* no trabalho é absorvida pela sociedade local, constituindo um processo de integração entre dimensão profissional e pessoal das pessoas” (ZACCARELLI *et al.*, 2008, p. 79).

O décimo, o aperfeiçoamento por introdução de novas tecnologias, diz respeito à competência orientada para o “desenvolvimento, identificação, adequação e adoção de novas tecnologias pelo agrupamento”. Os autores enfatizam que ao contrário dos nove fundamentos anteriores, que se manifestam por processos de auto-organização, este requer ação conjunta efetiva (o que os autores chamam de governança), pois a tendência à uniformização tecnológica do fundamento oito a longo prazo pode levar o *cluster* ao aprisionamento (*lock-in*), fenômeno relacionado com a dependência da trajetória. Portanto, a vitalidade do *cluster* está afeta à capacidade de introdução de novas tecnologias por todas as suas empresas, o que não é tarefa trivial devido à dependência da trajetória. Vale dizer, surgem *trade-offs* relacionados à tendência à auto-organização dos nove fundamentos iniciais e a introdução de novas tecnologias, que se constituirá como força antagônica (ZACCARELLI *et al.*, 2008, p. 80).

O décimo-primeiro, gestão estratégica orientada para o lucro do *cluster*, refere-se “à presença efetiva e deliberada de orientação para ação e decisão das empresas partipantes do agrupamento”, portanto ação conjunta. Segundo os autores, vale dizer que em função da sinergia dos nove fundamentos iniciais os *clusters* se tornam cada vez mais competitivos, no entanto, sua lucratividade não acompanha a mesma tendência, levando o *cluster* a um gradual declínio ao longo do tempo. Assim, na evolução do *cluster* é necessário estabelecer uma solução de compromisso (*trade-off*) entre competitividade e lucratividade. Vale dizer, *trade-off* entre lucro e crescimento (ZACCARELLI *et al.*, 2008, p. 81).

Por óbvio, um *cluster* será completo se satisfizer os nove fundamentos iniciais (uma condição ideal) lembrando que esses fundamentos estão afetos à auto-organização supra-empresarial<sup>51</sup>, ao passo que os dois últimos são afetos à governança<sup>52</sup> e o contraponto incompleto, aquele que não atende as nove condições, vale dizer um “*cluster* em evolução”, devido à tendência de se aperfeiçoarem na direção do completo, processo lento e medido em decênios (ZACCARELLI, 2000). O modelo de Zaccarelli, pela sua operacionalidade, é ideal para estabelecer métricas para questionários e servir de subsídio para a elaboração de roteiros de entrevista, procedimento adotado pelo autor desta tese.

---

<sup>51</sup> Zaccarelli *et al* (2008, p. 46) definem “auto-organização supra-empresarial como um processo de caráter espontâneo e evolutivo resultante do conjunto dos efeitos sistêmicos decorrentes das relações estabelecidas em uma entidade supra-empresarial (dos negócios entre si e com o ambiente), caracterizado pelo desenvolvimento de condições mais complexas e progressivamente mais competitivas ao longo do tempo”.

<sup>52</sup> Os mesmos autores (p. 52) definem “governança supra-empresarial como o exercício de influência orientadora de caráter estratégico de entidades supra-empresariais, voltado para a vitalidade do agrupamento, compondo competitividade e resultado agregado e afetando a totalidade das organizações componentes do sistema supra-empresarial”.

### III – METODOLOGIA

A proposta desta tese, como já avançado na introdução, é examinar como o setor farmacêutico nacional, baseado em genéricos, pode superar esse estágio e avançar para estágios mais sofisticados em termos de uma indústria intensiva em ciência, como a biotecnologia.

Entretanto, a adoção dessa nova trajetória tecnológica na indústria farmacêutica não é algo trivial, como visto nos Capítulos I e II. É propósito dessa tese investigar os desafios brasileiros, a partir de dois estudos de caso.

É interessante lembrar, que a inserção das empresas brasileiras na plataforma biotecnológica, apesar de ainda ser baseada em imitação implica na adoção de um novo modelo de negócios semelhante a de uma empresa voltada para a pesquisa, ou seja, inovação, como visto no Capítulo I. O foco da tese recai na questão de como o desenvolvimento de *clusters* pode fomentar ou não esse processo, como apresentado no Capítulo II. Está claro que nem as aglomerações espontâneas e nem mesmo *clusters* criados e/ou incentivados e desenvolvidos por políticas públicas se transformam sem o auxílio de políticas, em espaços de inovação. De fato, a literatura indica que são necessárias várias políticas e iniciativas para fomentar este tipo de *cluster*, mas algumas experiências, a exemplo da Índia, mostram que é possível a um país emergente desenvolver uma indústria intensiva em ciência.

Neste capítulo delinea-se o método de pesquisa a ser utilizado, o estudo de caso; além do objetivo, os objetivos gerais, as hipóteses preliminares, as abordagens e conceitos utilizados, os critérios para aplicação dos instrumentos, as etapas da pesquisa e a contribuição pretendida.

#### **III.1) Objetivo geral, objetivos específicos, pergunta de pesquisa e hipóteses**

O objetivo geral da pesquisa é a análise dos fatores que limitam e promovem a dinamização da indústria farmacêutica baseada em inovação, localizada em *clusters* a fim subsidiar políticas públicas que possam realizar a superação do atual estágio industrial brasileiro baseado em estratégia de imitação e custos baixos.

Do objetivo geral foram formulados os seguintes objetivos específicos:

- a) Identificar na literatura quais são as características fundamentais de *clusters*, bem como eles se relacionam com a inovação em si e na farmacêutica em particular, sob a ótica de diferentes disciplinas, a saber: economia da inovação, geografia econômica, economia evolucionária, sociologia etc.
- b) Analisar as dificuldades/desafios para o desenvolvimento de uma indústria intensiva em ciência (*science-driven*), a partir da superação da estratégia voltada para medicamentos genéricos e avançar para um patamar tecnológico baseado na produção de *biossimilares*;
- c) Investigar teórica e empiricamente como os *clusters* facilitam ou não a emergência de uma indústria farmacêutica baseada em inovação biotecnológica;
- d) Pesquisar na literatura *cases* de *clusters* de inovação em biotecnologia e estudar suas características;
- e) Pesquisar na literatura políticas industriais e em particular aquelas voltadas para *clusters*, a fim de propor aquelas que incentivem a formação da indústria farmacêutica baseada na biotecnologia e localizada em *clusters*;
- f) Realizar pesquisa de campo em duas aglomerações industriais farmacêuticas selecionadas, Daia e Jacarepaguá, a fim de detectar quais são os fatores impeditivos para superar a transição dos genéricos para os *biossimilares*.

A questão a ser investigada nessa tese pode ser formulada como:

Há espaço para superar a atual estratégia do setor farmacêutico baseado na imitação, a partir do desenvolvimento de *clusters* baseados em inovação biotecnológica?

As hipóteses trabalhadas na tese são:

H1: o processo de inovação é favorecido pela dinâmica dos *clusters* de alta tecnologia;

H2: algumas empresas de genéricos da indústria farmacêutica nacional estão procurando superar a fase de imitação de medicamentos de síntese química e avançar para a plataforma biotecnológica investindo na produção de biossimilares;

H3: apesar das políticas públicas que criaram o Daia serem inspiradas nos preceitos dos distritos industriais, as externalidades positivas não foram reproduzidas plenamente, no sentido de desenvolver um *cluster* inovador;

H4: o Pólo Farmacêutico de Jacarepaguá, constituído principalmente por multinacionais dedicadas à fabricação e comercialização de medicamentos de referência, é uma aglomeração cujas empresas objetivam somente o aproveitamento de mão-de-obra de baixo custo.

### **III.2) A abordagem metodológica**

A pesquisa foi conduzida de acordo com os preceitos da abordagem qualitativa de dois estudos de caso. A explicação para tal escolha, parte do princípio de que a pesquisa qualitativa é muito mais rica em proporcionar *insights* do objeto de investigação, pois parte da observação direta de um fenômeno social em processo, em curso e que seu resultado final descortina múltiplas possibilidades.

Lima (2004) argumenta que não existe um método de investigação único que contemple todas as ciências, sejam físicas ou sociais. Assim, a adoção de métodos que contemplem a especificidade do objeto de investigação é a forma de atender ao preceito de que não existe uma única forma de abordar um problema. Além disso, a abordagem qualitativa rejeita a suposta supremacia dos métodos quantitativos sobre os qualitativos, com argumentos robustos que corroboram a sua cientificidade.

A mesma autora (2004) argumenta que em contrapartida, a pesquisa qualitativa se pauta na possibilidade de proporcionar significado a um fenômeno social, a partir da interpretação e compreensão, oriundas da observação participante e na descrição densa, o que faz com que a interpretação de um fenômeno sob o ponto de vista dos atores envolvidos e no contexto em que ele ocorre, se amplie. As premissas que configuram as vantagens podem ser resumidas em cinco pontos:

- a) a importância da singularidade do fenômeno social, seu caráter único e portanto não afeto à generalização;
- b) predominância da intensidade em vez da quantidade;

- c) confere-se credibilidade às conclusões obtidas, devido a que os contatos entre o investigador e os objetos de investigação proporcionam diferentes e múltiplas perspectivas do fenômeno;
- d) o tempo envolvido e a intensidade dos contatos reduzem a possibilidade de “fabricação de comportamentos maquiados, convenientes, de fachada” (2004, p. 30);
- e) O tempo envolvido e as múltiplas fontes são fatores que impedem o pesquisador de formular pré-conceitos referentes ao objeto de pesquisa.

Os objetos de investigação dessa tese, os *clusters* investigados do Daia e Jacarepaguá, caracterizados pela diversidade de perspectivas, momento histórico, singularidade, imensa complexidade e principalmente um fenômeno que está em curso levam à conclusão de que a adoção da perspectiva do estudo de caso, uma abordagem qualitativa, se enquadra nos objetivos dessa tese e cujas características serão descritas a seguir.

Para Yin (2010, p. 39), um estudo de caso é um tipo de pesquisa de caráter empírico e se propõe a “investigar um fenômeno contemporâneo em profundidade e em seu contexto na vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não são claramente evidentes”. Para Gil (2009) é uma forma de delineamento [*design* no inglês], portanto um modelo de pesquisa para a produção de conhecimento específico, como o experimento e o levantamento, caracterizado pela flexibilidade, porém não menos rigoroso. Como delineamento indica princípios e regras a serem observados ao longo de todo o processo de investigação, sem a rigidez dos experimentos e levantamentos.

Ainda sob a égide de Gil (2009, p. 5 – 6, *passim*), “assim como não cabe falar em método do experimento ou técnica de levantamento, não é adequado falar em técnica do estudo de caso”. O estudo de caso é um delineamento, no qual são utilizados “diversos métodos ou técnicas de coleta de dados, como, por exemplo a observação, a entrevista e a análise de dados”, o que o caracteriza como pluralista.

Em resumo, segundo Gil (2009), um estudo de caso possui as seguintes características essenciais: a) é um delineamento de pesquisa; b) preserva o caráter unitário do fenômeno; c) investiga um fenômeno contemporâneo; d) não separa o fenômeno do seu contexto; e) é um estudo em profundidade, requerendo a utilização de múltiplos procedimentos de coleta de dados. Essa abrangência leva à conclusão do seu perfil holístico, que investiga o caso como

um todo, levando em conta a relação entre as partes que o compõem e considerando suas múltiplas dimensões. Sua singularidade reside em olhar o fenômeno social na totalidade e integridade e não como uma vaga coleção de traços. Ademais, requer habilidades múltiplas do pesquisador, porque há necessidade de aptidão para realizar uma pesquisa, cujas etapas não são previamente definidas. As habilidades dizem respeito a realizar entrevistas, observar e analisar documentos e capacidade de analisar e interpretar dados, sem o recurso estatístico, instrumento dos pesquisadores experimentais ou de levantamento.

Essa tese se caracteriza pela grande abrangência dos atores envolvidos, dando-lhe um caráter holístico do fenômeno em estudo. Para estudar no Brasil, se *clusters* poderiam favorecer a emergência da indústria de biotecnologia e subsidiariamente a possibilidade de resgate da indústria farmacêutica nacional, foi necessário escolher dois estudos de caso, com suas empresas e as políticas públicas em curso e contrastá-los. Enfim, um universo restrito que permite constituir um mapa contextual do atual direcionamento do projeto no país, olhando-o sob o prisma de múltiplas dimensões, como num caleidoscópio de possibilidades para o seu desenvolvimento.

Nessa pesquisa, a coleta dos dados primários foi mediante entrevistas, a grande maioria presencial e os secundários, por meio de revisão bibliográfica. As entrevistas, de caráter semi-estruturado, cujas perguntas foram previamente estabelecidas por meio de um roteiro, mas no processo, no decorrer da entrevista a perspicácia do autor teve que se fazer presente, no sentido de extrair do entrevistado, de maneira sutil, informações que seriam úteis para a pesquisa. A esse respeito, Gil (2009) relaciona as habilidades necessárias do pesquisador de estudo de caso: a) sensibilidade; b) aceitação da ambiguidade; c) habilidade para entrevistar; d) habilidade para observar; e) empatia; f) capacidade de síntese; g) perseverança e paciência; h) flexibilidade e adaptabilidade; i) abertura teórica e ideológica; k) experiência em pesquisa e; l) habilidade para redigir.

Goldenberg (*apud* Lima, 2004, p. 31) ainda reitera a idéia de que o planejamento de um estudo de caso possa ser seguido à risca é impossível:

O pesquisador deve estar preparado para lidar com uma grande variedade de problemas teóricos e com descobertas inesperadas, e, também, para reorientar seu estudo [na medida em que] é muito frequente que surjam novos problemas que não foram previstos no início da pesquisa e que se tornam mais relevantes do que as questões formuladas inicialmente.

Assim, não é raro que o pesquisador se defronte com situações que exijam muita flexibilidade, isto porque as etapas do estudo de caso, por não seguirem um padrão definido, exigem a tomada de muitas decisões ao longo do processo. Por outro lado, pela sua própria característica, o estudo de caso requer a participação ativa do pesquisador em todas as fases, desde o planejamento até a redação final do relatório ou tese. Mesmo de posse de um roteiro de entrevistas, o pesquisador experiente sabe que no processo e na dinâmica da própria entrevista novas perspectivas podem se apresentar, novas idéias para a continuidade do estudo e assim por diante. Assim, não há um roteiro absolutamente rígido para entrevistas, o que não raro, novos *insights* ou observações colhidas numa entrevista podem conduzir a uma outra, com um ator diferente, que por sua vez proporcionará novas perspectivas etc (GIL, 2009).

Quanto à classificação, o estudo de caso dessa tese pode ser enquadrado como exploratório e descritivo. Gil (2009, p. 49) define o primeiro como aquele, que o pesquisador “não espera obter uma resposta definitiva para o problema proposto”. O objetivo é a obtenção de uma visão mais precisa do problema, para em seguida partir para pesquisas mais aprofundadas e mais sistematizadas, assim se constituindo como a “primeira etapa de uma pesquisa mais ampla”, que servirá como ante-sala para a proposição de novas hipóteses. O tema em tela dessa tese relacionando *clusters* com a emergência da biotecnologia, certamente tem caráter exploratório. Quanto ao segundo, o descritivo, visa obter uma “ampla descrição de um fenômeno em seu contexto”, respondendo a perguntas do tipo “o que?” e “como?”. Constitui-se de um estudo em busca das múltiplas manifestações do fenômeno, sua “descrição de formas diversas e sob pontos de vista diferentes”. Segundo o autor (p. 50), “a maioria dos estudos de caso provavelmente se enquadra nesta categoria”.

Quanto à classificação segundo a quantidade de casos, a tese revela um estudo de caso múltiplo, corroborado pelo fato de que dois *clusters*, um planejado constituído de empresas nacionais baseadas na cópia e outro espontâneo constituído de empresas multinacionais são suficientemente diferentes, não somente em termos de empresas, mas de outras características, a ponto de comportar essa classificação (*vide* seção III.5 referente aos objetos de estudo).

### **III. 3) Etapas de desenvolvimento da pesquisa**

Em seguida serão apresentadas as etapas que consubstanciaram a pesquisa, lembrando que seu desenvolvimento foi baseado na observação indireta e direta. A primeira, por meio de uma



extensa pesquisa bibliográfica, visando a elaboração do referencial teórico, iniciando-se ainda na fase de projeto da tese e, que ao longo do processo de sua construção, foi sendo melhorado e alinhado com a perspectiva empírica e selecionado com acréscimos e cortes.

A segunda, a observação direta ou pesquisa de campo, baseada no delineamento do estudo de caso e a coleta de dados mediante entrevistas realizadas com os atores representativos e envolvidos no contexto da tese.

### *III.3.1) Pesquisa bibliográfica*

Com a definição do tema, uma busca de dados secundários foi realizada com o intuito de conhecer o estado-da-arte acadêmico e empresarial relativo à: a) indústria farmacêutica, em particular a biofarmacêutica, obrigando o autor a estudar os pormenores técnicos da biotecnologia, bem como seus aspectos políticos e econômicos e seu papel inovador no contexto da indústria; b) os *clusters* tradicionais e de alta tecnologia, compreendendo várias abordagens não somente teóricas da academia, mas também de instituições voltadas para a sua promoção, bem como todo material relevante relativo à sua importância na inserção da biotecnologia no país; c) o papel da inovação no contexto da tese e sua importância como promotora de processos de *catching-up* e; d) pesquisa documental.

Digno de menção para complementar os aspectos descritivos foi a consulta intensiva aos *sites* da Anvisa, FDA, EMA, IMS *Health*, a fim de pesquisar aspectos relacionados à regulamentação e estatísticas da indústria farmacêutica e os periódicos da *Generics and Biosimilars Initiative* (GABI) e *Biosimilar News*, disponíveis *on-line*. As publicações de associações de classe, como Interfarma, Sindusfarma e Abiquif foram também de extrema valia. A finalidade de tal esforço, se consubstanciou na formação de massa crítica de dados secundários e informações que pudessem dar sustentação empírica e teórica para a pesquisa.

Com esse esforço de revisão da literatura, foi possível estabelecer o referencial teórico que serviu de base para a investigação. No entanto, alguns autores foram privilegiados nas múltiplas visões das áreas envolvidas nessa tese:

*Clusters*: Cooke *et al* (Org.), (2011); Porter (1999), Beccatini (1990, 2002), Zaccarelli (2000, 2009), Schmitz (1997, 2004), Chiesa e Chiaroni (2005), Altenburg e Meyer-Stamer (1999), Meyer-Stamer (2001), Benko (2002), Asheim e Gertler (2005), dentre outros;

Indústria farmacêutica: Mckelvey *et al* (2004), Bastos (2005), Gassmann *et al* (2008), Mckelvey e Orsenigo (2001), Walsh (2003), Burns (2012), Ellery e Hansen (2012), Friedman (2014), Paranhos (2010), Rezende (2013), dentre outros;

Inovação: Fagerberg *et al* (Org.), (2005); Lundvall (1992), Tidd *et al* (2008), Kim (2005), Niosi (2011), Edquist (2005), Edquist e Björn (2005), Malerba (2005), Perez (2011), dentre outros.

Outras fontes relevantes foram acrescentadas, a passo com a elaboração da tese, como artigos de jornais, revistas, *sites* específicos etc, a fim de explicar termos técnicos e/ou duvidosos existentes no referencial teórico e nos relatos dos entrevistados.

Com o intuito de garantir a qualidade e validade dos dados foi utilizada a técnica de triangulação de dados, que consiste na obtenção de pelo menos dois dados convergentes de cada três fontes diferentes utilizadas na obtenção de informações para a pesquisa de um tema (GIL, 2009; YIN, 2010). Desse modo, dentro do escopo do referencial teórico e da pesquisa de campo, este preceito foi amplamente atendido, haja vista as múltiplas fontes consultadas, tanto teóricas por meio de livros, artigos etc, e também pela grande quantidade de entrevistas realizadas na pesquisa de campo, conforme será visto adiante.

### *III.3.2) Pesquisa de campo*

Na sequência da pesquisa teórica, com base nas referências bibliográficas, foi realizada uma extensa pesquisa de campo, com os dados sendo coletados por meio de entrevistas semi-estruturadas, envolvendo os dois casos selecionados e os inúmeros atores da indústria farmacêutica no seu ambiente de trabalho, com o intuito de captar as percepções sobre a realidade em que atuam.

Assim, foi possível obter um quadro bem detalhado da estrutura e funcionamento da indústria farmacêutica nacional e suas perspectivas futuras quanto à biotecnologia, sob o ponto de vista dos entrevistados.

#### *III.3.2.1) Sujeitos da pesquisa*

O Apêndice 5 apresenta a lista dos entrevistados dessa tese, num total de 59 participantes. As entrevistas foram realizadas no período de outubro de 2012 a março de 2014. Entre elas, além das empresas farmacêuticas nacionais do Daia e empresas multinacionais de Jacarepaguá,

estão empresas de biotecnologia, laboratórios públicos oficiais, incubadoras de empresas, consultores independentes, representantes das instituições de fomento, atores ligados à coordenação e formulação de políticas e pesquisa do governo, acadêmicos e associações de classe.

Foi elaborada uma codificação específica, a fim de preservar a identidade dos entrevistados. A Tabela 14 mostra os tipos de organizações com os seus respectivos códigos e a quantidade de entrevistas por tipo de organização.

Tabela 14 – Códigos básicos dos entrevistados e número de entrevistas

Classes de entrevistados	Código	Número de entrevistas
Associações de classe	ASC	5
Consultores independentes	CON	4
Empresas de apoio e complementares	EAC	5
Empresas entrantes em biotecnologia	ENB	7
Empresas farmacêuticas do Daia	EFD	9
Empresas farmacêuticas de Jacarepaguá	EFJ	7
Laboratórios farmacêuticos oficiais	LFO	4
Instituições	INS	16
Incubadoras de empresas de biotecnologia	IEB	2
Total	-	59

Fonte: elaborado pelo autor.

O relato das entrevistas utiliza os códigos acima, seguidos de uma numeração que indica a ordem cronológica sequencial da sua realização. No entanto, mais de uma entrevista foi realizada em algumas empresas/instituições o que exigiu a complementação dos códigos.

Por exemplo, o bloco de entrevistas das empresas farmacêuticas do Daia tem EFD como código básico. No entanto, numa mesma empresa foram realizadas três entrevistas. Em virtude disso, optou-se por identificar a empresa com o número 1 colocado logo após o código básico e, em seguida a sequência de realização da entrevista (1, 2 e 3), ou seja, EFD1.1, EFD1.2 e EFD1.3. O mesmo critério foi adotado para os códigos, nos quais houve mais de uma entrevista, a saber ASC e ENB. De maneira similar, no bloco das entrevistas realizadas com as instituições (INS), adotou-se o mesmo critério, como por exemplo INS3.F1, INS3.F2 e INS3.F3, com a adição de uma letra que identifica a sua origem, se municipal, estadual, federal e acadêmica. Para tanto, optou-se pelas letras M, E, F e A, respectivamente. No caso de EAC houve necessidade de adicionar D de Daia e o J de Jacarepaguá.

As empresas entrantes em biotecnologia têm o código básico ENB, acompanhada pelo número sequencial da entrevista e o sufixo SU para *start-up* e JV para *joint-venture*. A

empresa ENB1 não se enquadra nessas duas categorias, em função de ser uma empresa já consolidada no mercado.

Dentre as indagações que um estudo de caso levanta é a representatividade dos sujeitos de pesquisa, sobretudo porque a seleção não obedece a critérios de aleatoriedade. Como é comum o critério de acessibilidade na escolha dos sujeitos, há sempre o risco de se entrevistar participantes não representativos. A presente pesquisa procurou se isentar desse viés, pela adoção de uma visão sistêmica da indústria farmacêutica, sob a ótica do Sistema Nacional de Inovação, que contempla além das empresas farmacêuticas objeto da tese, dos *clusters* do Daia e Jacarepaguá, atores relevantes que direta ou indiretamente possam ter tido influência, no sistema nacional farmacêutico.

No decorrer da tese, em especial nessa fase empírica, não havia *a priori*, uma lista dos entrevistados, exceto as empresas do Daia e Jacarepaguá. Na verdade, uma entrevista levava a outra entrevista, ou por indicação ou necessidade de se averiguar um tópico com mais detalhes, porém o autor procurou não perder o foco e contemplar o maior número possível de atores representativos. As sugestões das orientadoras e seu círculo de relacionamento no setor farmacêutico, foram também essenciais para sugerir e viabilizar o acesso aos entrevistados.

A caracterização das classes de entrevistados está descrita em detalhes no Capítulo IV, na Seção IV.1 – Características principais dos entrevistados.

### III.3.2.2) Entrevistas

As entrevistas são consideradas essenciais na obtenção de dados e informações no estudo de caso, a fim de captar as percepções dos atores envolvidos no fenômeno em estudo.

Os roteiros foram organizados de acordo com a literatura explorada nos Capítulos I e II e com especificidades para cada entrevistado. No entanto, um núcleo estruturante básico mostrado no Apêndice D esteve presente em todos os roteiros. As classes, cujos roteiros apresentaram maior padronização foram as das empresas pesquisadas do Daia, de Jacarepaguá e dos laboratórios oficiais. Nesse caso, no início da entrevista, cada participante era instado a fornecer vários dados como faturamento, número de unidades fabris, pessoal ocupado, principais classes terapêuticas, localização e quantidade das unidades fabris e informações referentes às atividades de inovação realizadas. Essas informações consubstanciaram a elaboração do Capítulo IV. A segunda parte do roteiro envolveu questões relativas a estratégia da empresa, agência reguladora, indústria farmacêutica nacional, multinacional e indiana,

sistema nacional de inovação, posição em relação à biotecnologia/biossimilares e *clusters*, sob uma abordagem mais geral. No caso das empresas, localizadas em Jacarepaguá e no Daia, além de contemplar o núcleo estruturante, os roteiros contemplaram questões específicas mais profundas sobre *clusters*, que na verdade são os fundamentos estudados no Capítulo II e que consubstanciaram a elaboração dos Capítulos V e VI. O Quadro 1 mostra os fundamentos do Capítulo V e o Quadro 2 os do Capítulo VI. Os Apêndices B, C e D mostram os roteiros.

Quadro 1 – Resumo dos fundamentos utilizados na pesquisa de campo do Capítulo V

Fundamentos	Conceito
<b>Cooperação</b>	É um requisito fundamental para a configuração de um <i>cluster</i> . Pode se manifestar de forma espontânea/informal ou formal. Segundo Zaccarelli (2000, p. 206), não se trata de atitude deliberada ou planejada. O fato de que a “concentração geográfica dificulta a existência de segredos e sem poder manter segredos, não há outra alternativa a não ser cooperar”. Por outro lado, há a cooperação formal, deliberada consubstanciada nas ações conjuntas, conforme Schmitz (1994).
<b>Competição</b>	A competição, leva à imitação de práticas gerenciais, difundindo rapidamente as inovações. Assim a competição interna é bastante alta e caracteriza um <i>cluster</i> sadio (ZACCARELLI, 2000).
<b>Infraestrutura física</b>	A infraestrutura comum, compartilhada pelas empresas, como vias de acesso, tratamento de água, de esgoto e resíduos, disponibilidade de energia, portos, isolamento de áreas residenciais são fatores de redução de custos fixos e constituem-se em vantagem competitiva expressiva.
<b>Fornecedores</b>	Constitui a essência de <i>clusters</i> a divisão do trabalho e portanto a especialização. Zaccarelli (2000) fala em pequenas empresas especializadas, que em <i>clusters</i> completos predominam, dedicando-se a poucas operações, não raro a uma única, porém com a eficiência e qualidade. Diz-se então, que as operações num <i>cluster</i> são desverticalizadas.
<b>Emergência/Incentivos</b>	Quanto à emergência de <i>clusters</i> , as vantagens baseadas em incentivos fiscais, mão-de-obra barata, disponibilidade de matéria-prima, disponibilidade de terrenos são denominadas passivas e normalmente não se sustentam a longo prazo. Por outro lado, vantagens ativas, endógenas, formadas na própria região como produção de insumos locais, mão-obra especializada formada localmente, inovação, infraestrutura física e institucional são fatores de atração e são ativos que consubstanciam vantagem competitiva de longo prazo (ALTENBURG & MEYER-STAMER, 1999; MEYER-STAMER, 2001, SCHMITZ, 1994).
<b>Formação de novas empresas</b>	Mediante <i>spin-offs</i> das empresas existentes, atração de fornecedores para a aglomeração e ou de novas empresas similares, constituem fatores de vitalidade na dinâmica de um <i>cluster</i> , pois novas empresas trazem novos produtos e processos, nova mão-de-obra etc, fatores que induzem o surgimento de inovação e mantém o <i>cluster</i> em constante evolução.
<b>Instituições de apoio</b>	Porter (1999) salienta na própria definição, que <i>clusters</i> incluem “instituições governamentais e outras, dedicadas ao treinamento especializado, educação, informação, pesquisa e suporte técnico (como universidades, centros de altos estudos, prestadores de serviços de treinamento vocacional e agências de normatização”. Some-se a isso a existência de agências de fomento e associações de classe.

Fonte: elaborado pelo autor.

Quadro 2 – Resumo dos fundamentos utilizados na pesquisa de campo do Capítulo VI

Fundamentos	Conceito
<b>Dependência da trajetória</b>	Para Martin (2011) a noção de dependência da trajetória, enfatiza que a história importa e atualmente é considerado um conceito seminal. A noção básica, embora intuitiva, expressa que a forma e desempenho atual de uma economia regional e, portanto <i>clusters</i> , pode ser entendida em termos de como foi o seu desenvolvimento no passado, vale dizer uma economia regional e <i>clusters</i> são o que são, em função do que foram no passado.
<b>Conhecimento acumulado</b>	Está relacionado com os <i>spill-overs</i> ou transbordamentos, por meio dos quais o conhecimento se difunde e acumula no <i>cluster</i> . Quanto mais o <i>cluster</i> aprende maior a sua capacidade de aprender mais. O conceito está relacionado com a diversidade de conhecimento, ou seja, quanto maior a diversidade ou heterogeneidade, seja horizontal em termos de atores existentes (firmas, instituições etc) e vertical relacionada ao grau com que conhecimento e habilidades são diferentes. O conhecimento acumulado está relacionado ao conceito de capacidade absorptiva de Cohen & Levinthal (1990), ou seja, a capacidade de assimilar informação distribuí-la internamente e transformar o conhecimento em projeto, desenvolvimento, inovação etc. Contatos informais e formais são importantes, visto que são mecanismos de difusão do conhecimento dentro do <i>cluster</i> .
<b>Interação universidade-empresa</b>	Os vínculos com universidades são uma métrica indicativa de quanto o <i>cluster</i> está absorvendo conhecimento e utilizando-o como insumo para inovação de produtos, processos e novas formas de gestão. É particularmente importante em clusters de alta tecnologia.
<b>Mobilidade da mão-de-obra</b>	É determinante na geração e difusão de conhecimento nos <i>clusters</i> , pois a troca de empregos é um dos instrumentos de <i>spill-overs</i> ou transbordamentos, facilitando a difusão e acumulação de conhecimento.

Fonte: elaborado pelo autor.

Quanto aos demais roteiros, apesar de serem específicos para cada entrevistado ou classe, mantiveram em linhas gerais, as questões do núcleo estruturante. Cabe ressaltar que apesar da padronização do núcleo, as demais questões eram bastante específicas à realidade de cada entrevistado. Houve roteiros que tiveram que ser especificamente elaborados para um determinado ator, como foi o caso das entrevistas com atores da academia sobre *clusters*. As informações relativas a essas questões mais as inúmeras formuladas ao longo das entrevistas constituíram os insumos para a redação dos capítulos VII e VIII.

O tipo de entrevista utilizado nessa pesquisa foi a semi-estruturada, aberta, que embora acompanhada de um roteiro com perguntas sequenciadas, permite ao entrevistado a possibilidade de responder livremente. No entanto, as entrevistas dependendo do ator, do seu conhecimento do setor e da empatia estabelecida assumiram diversas vertentes. Houve aquelas, nas quais, o entrevistado por receio de se expor ou por problema de tempo, simplesmente se limitou a responder as questões propostas. No entanto, a grande maioria extrapolou esses limites e a entrevista assumiu um caráter muito mais informal, com livre expressão dos entrevistados, com o entrevistador se sentindo à vontade para fazer outras perguntas fora do *script*, aquelas não contempladas ou abordadas convenientemente e que na sinergia entrevistador-entrevistado vai surgindo como um processo criativo. Isso enriqueceu

sobremaneira o conteúdo dos dados coletados. Com isso, as entrevistas levaram muito mais tempo do que o esperado e o volume de informação gerado, originou algo em torno de 1000 páginas transcritas. Das 59 entrevistas cinco foram realizadas por *Skype* e uma por telefone. O *Skype* se revelou uma ótima alternativa, pois evitou custos e poupou tempo, devidos a deslocamentos, possibilitando, entretanto, contato direto entre entrevistado e entrevistador.

No tocante à dificuldade na realização das entrevistas, a menção fica por conta do grande tempo necessário para o seu agendamento, por se tratar, muitas vezes de altos executivos, não raro presidentes de empresas. Ademais, residindo em Anápolis e a maioria das entrevistas se realizando no eixo Rio-São Paulo, as viagens eram uma constante. Para o contato prévio o autor, em geral, utilizou intensamente o recurso do *e-mail*, cuja redação básica consta do Apêndice A, que enfatizava o uso das informações para fins acadêmicos e o sigilo da identidade do entrevistado. Em havendo retorno do *e-mail*, contatos posteriores pelo instrumento e/ou telefone eram utilizados para combinar e fechar a data da entrevista. Os índices de aceitação de entrevistas foram bastante altos. Mesmo os potenciais entrevistados que a princípio se negaram, após alguma insistência acabaram cedendo. Digno de nota é que poucos entrevistados solicitaram o roteiro de entrevista, sendo a grande maioria realizada sem o conhecimento prévio das perguntas.

Nos *clusters*, embora se soubesse de antemão quais empresas seriam entrevistadas, a dificuldade residiu principalmente no agendamento dos atores. No Daia, o processo foi bem mais fácil, pois além do autor ter trabalhado em uma de suas empresas, mantém relações de amizade pessoal com profissionais da área farmacêutica, o que facilitou o contato e acesso às empresas. Cabe mencionar, que por meio dessas relações várias entrevistas com outras empresas que não as do Daia foram agendadas.

No *cluster* de Jacarepaguá, talvez o mais difícil em termos de acesso das sete empresas selecionadas, as entrevistas em cinco delas só foram possíveis, mediante a intercessão de uma das orientadoras da tese, que oportunamente acionou sua rede de contatos. As duas outras entrevistas, foram obtidas mediante vários *e-mails*, telefonemas e depois de muita insistência, os executivos dessas empresas se dispuseram a ser entrevistados via *Skype*.

A participação em quatro eventos de biotecnologia e biossimilares foi fundamental para o contato e seleção de alguns entrevistados, principalmente para a classe de entrevistados instituições, laboratórios farmacêuticos oficiais, empresas entrantes em biotecnologia e incubadoras de empresas de biotecnologia. Treze das 59 entrevistas foram obtidas por esse

meio. No setor governamental, nos níveis municipal, estadual e federal, em particular Brasília, o acesso foi facilitado pela rede de relacionamento local do autor, ao passo que no federal, no Rio de Janeiro, novamente o concurso das orientadoras foi vital.

### III.3.2.3) Análise dos dados

As entrevistas foram gravadas e em seguida transcritas. As oito primeiras entrevistas foram transcritas pelo autor e devido ao excesso de tempo dispendido nesse trabalho, houve necessidade de contratação de dois profissionais da área, cujo trabalho teve excelente desempenho. Uma vez transcrita cada entrevista, o autor procedia à sua revisão, ouvindo-a e ao mesmo tempo fazendo as correções necessárias, pois os transcritores não conheciam o jargão da área, fato que aos poucos foi sendo superado. Cabe lembrar, que as transcrições, exceto em casos excepcionais, foram realizadas *ipsis litteris*. Os transcritores se limitaram a corrigir os vícios de linguagem, as repetições, eventuais erros de português etc. Coube ao autor, em seguida editá-las e colocá-las de uma forma inteligível, sem distorcer o que os entrevistados pretendiam dizer, para que pudessem ser utilizadas na fase subsequente que é a categorização.

Essa fase é bastante trabalhosa pois a quantidade de dados gerados é enorme. Há necessidade de tomar decisões sobre como categorizar e representar os dados, o que Hair *et al* (2010) denominam de redução dos dados. O procedimento foi ler todas as entrevistas transcritas e desenvolver categorias para representar os dados. A princípio, foi utilizado o *software* QSR NVivo 10, que permite trabalhar com categorias previamente estabelecidas nos roteiros e à medida que se lê a transcrição, são criadas sub-categorias ou mesmo novas categorias. O trabalho requer que se selecione um trecho da transcrição, que se encaixe numa categoria e por meio de um ícone do programa se transfira para ela. No final, cada categoria terá contribuições de muitas transcrições. Isso se explica, pelo fato de que um entrevistado mistura as respostas, antecipa-as ou coloca novas idéias que poderão ser úteis na análise, além das respostas às questões adicionais propostas pelo entrevistador. Daí a necessidade de perscrutar a transcrição, no sentido de procurar novas categorias e/ou organizar o que está fora de lugar. O autor utilizou também intensivamente o instrumento “localizar” existente no *Word*, que alternativamente permite analisar no texto transcrito uma categoria escolhida ou um termo semelhante e criar uma categorização.

A organização da grande massa de informação já ajustadas em categorias, constitui a fase mais gratificante da tese, pois o autor tem a liberdade dentro dos limites do referencial teórico,



com a máxima isenção possível, de dar sentido a um relato, de forma que atenda aos objetivos da tese. Esse trabalho consistiu em selecionar em cada categoria, os comentários relevantes para a tese e entremeá-los com observações baseadas na teoria, eventualmente com alguma observação isenta, de sorte a responder aos objetivos e hipóteses, que a tese se propõe a resolver.

Com o fito de atender ao requisito da triangulação, nota-se no texto a ocorrência de dois ou três comentários referendando ao mesmo tema. Isso foi proposital. Outro fato interessante é que a partir de uma certa quantidade de entrevistas, os relatos se tornam cada vez mais parecidos e repetitivos, o que denota uma convergência do *modus operandi* e uma forma de pensar típica do setor, o que referenda a validação dos dados primários obtidos.

### **III.4) Abordagens e conceitos**

#### *III.4.1) Trajetórias tecnológicas*

A inovação é um processo cumulativo. É um fato bem estabelecido empiricamente que em muitas áreas de mudança técnica há forte tendência de acumulação, na forma de avenidas de inovação ou trajetórias tecnológicas. Ambas as características dos processos de aprendizagem – interação e acumulação – significam que o aparato institucional afeta os processos de inovação. Instituições pela sua própria natureza afetam interações entre as pessoas e os hábitos, que parcialmente constituem os processos cumulativos de aprendizagem.

Para Dosi (1982) as trajetórias tecnológicas estão relacionadas aos paradigmas tecnológicos, no sentido de que estes são um conjunto de procedimentos envolvendo a definição de problemas relevantes e o conhecimento específico relacionado à sua solução. Assim, cada paradigma tecnológico define seu próprio conceito de progresso baseado nos seus *trade-offs* tecnológicos e econômicos específicos. A trajetória tecnológica é a direção evolucionária do avanço dentro do paradigma tecnológico. Já para Schilling (2010, p. 49) é o caminho que uma tecnologia percorre ao longo do seu ciclo de vida. Esse caminho diz respeito à taxa de melhoria de seu desempenho, à sua taxa de difusão ou outra mudança de interesse.

#### *III.4.2) Catching up*

Um conceito seminal que permeia a tese, qual seja o de *catching-up*, haja vista seu objetivo de discutir se o país poderá efetivamente realizar a transição inovadora para a biotecnologia, à luz das políticas públicas ora em implementação.

Para Fagerberg e Godinho (2005) o *catching up* diz respeito à habilidade de um país diminuir a diferença existente nas lacunas de produtividade e renda *vis-à-vis* um país líder. O termo não deve ser confundido com convergência, embora ambos se relacionem. Para os mesmos autores, a convergência se refere a uma tendência na direção da redução das diferenças totais na produtividade e renda no mundo, como um todo. A questão é central à agenda de pesquisa econômica, haja vista a formulação de modelos teóricos de crescimento de longo prazo que a preconizam. Para Reis *et al* (2011, p. 8) “é a capacidade de países secundários de absorver técnicas e conhecimentos – por meio de suas empresas e instituições – de forma a permitir sua aproximação de determinada fronteira tecnológica”.

Um aspecto importante é que o processo de *catching-up* tecnológico não se refere a todos os setores, mas ocorre em setores específicos. Um caso em tela é a Coreia que logrou o *catching-up* em diversos segmentos da tecnologia da informação, mas ficou para trás na indústria aeroespacial. No entanto, apesar da diferença entre as duas indústrias, a produtividade total do país é alta e o país continua em processo de *catch up* em relação aos EUA e Europa Ocidental (NIOSI, 2011).

#### III.4.3) *Catching up em indústrias de alta tecnologia*

Niosi (2011), Perez e Soete (1988), Perez (2001) sugeriram que novas tecnologias ainda não estabilizadas são janelas de oportunidade para um rápido *catching-up*. A biotecnologia é uma delas. A história recente mostra que poucos países lograram realizar o *catching-up*. Canadá, Finlândia e Coreia são os exemplos clássicos de *catching-up*, o primeiro em indústria aeroespacial, os dois últimos em tecnologia da informação. Singapura, uma cidade-estado exporta cerca de US\$ 100 bilhões em produtos relacionados à tecnologia da informação e farmacêuticos. Na indústria aeronáutica, somente o Brasil logrou o *catching-up* na produção de jatos comerciais. A China está realizando-o em diversos setores: tecnologia da informação e comunicação e na microeletrônica (NIOSI, 2011).

Por outro lado, vários países estão realizando esforços de se inserirem na biotecnologia, por meio dos biossimilares, ou seja, realizar o *catching up*, através da produção de medicamentos com maior densidade tecnológica utilizando processos biotecnológicos (NIOSI, 2011).

#### III.4.4) *Sistemas de inovação*

Como visto no Capítulo II, a literatura evolucionária trabalha o tema de *clusters*, enfatizando a inovação. O conceito de sistemas de inovação foi estabelecido, por Freeman (1987),

Lundvall (1992) e Nelson (1993) e sua estrutura está fortemente embasada em *insights* históricos (SOETE, 2010).

Os SNIs possuem muitos diferentes elementos que interagem uns com os outros. Em grande medida envolvem a organização interna da firma, relações inter-empresas, o papel do setor público, o arranjo institucional do setor de financiamento, a intensidade da P&D e sua organização. Com tantos elementos é difícil formular uma definição convincente e acabada (PETERS, 2006). No entanto, diversos autores, dentre eles os “*founding fathers*” do conceito formularam suas definições. Freeman (1987, *apud* Soete *et al.*, 2010) definiu-o como uma “rede de instituições dos setores público e privado, cujas atividades e interações iniciam, importam, modificam e difundem novas tecnologias”. Já Lundvall (1992, p. 13) salientou que ela pode ser definida como “todas as partes e aspectos do sistema econômico e da estrutura institucional que afetam a aprendizagem, incluindo-se aí a oriunda de rotinas organizacionais (interno às organizações) [no original: *searching*] e aquela oriunda da pesquisa realizada em organizações acadêmicas e orientadas para a ciência [no original: *exploring*]”. Vale dizer que é um processo dinâmico, “no qual um conjunto de firmas organizam a inovação internamente e interagem entre si e com a infraestrutura de conhecimento no processo”, incluindo os “os recursos humanos, as estruturas organizacionais e o capital social, cruciais para o processo e em especial no impacto da inovação técnica sobre o desempenho econômico” (LUNDVALL, 2004, p. 25). Em suma “o cerne do sistema de inovação são firmas em interação com outras firmas e com a infraestrutura do conhecimento” (*ibid.*, p. 14). Nelson (1993, p. 4) acentua que o conceito “é um conjunto de instituições cujas interações determinam o desempenho inovador [...] de firmas nacionais”.

O conceito de sistema regional de inovação (SRI) surgiu na década de 1990, na esteira do surgimento do sistema nacional de inovação, no qual evidentemente se inspirou e tem por base o fato de que regiões em um país diferem em aspectos históricos, culturais, políticos e econômicos, embora façam parte de um mesmo país. Essas diferenças pressupõem que diferentes regiões possuem trajetórias tecnológicas “enraizadas” e aprendizagem específicas. O fato de considerar esse nível de agregação, pressupõe que a abordagem SRI seja muito mais adequada no estudo do desenvolvimento regional e no estabelecimento de políticas, pois considera as condições locais. Em tese, a região poderia se tornar mais competitiva e inovadora se promover relacionamentos sistêmicos entre firmas e a infraestrutura de conhecimento específica da região e se aproveitar da presença de organizações de criação de conhecimento, cujo produto pode ser utilizado para a criação e apoio de novas atividades

econômicas. O aparecimento do conceito coincidiu com o sucesso dos distritos industriais e *clusters* regionais na era pós-fordista e representou a tentativa de entender o papel essencial das instituições e organizações na promoção do desenvolvimento regional, baseado na inovação (ASHEIM & GERTLER, 2005, CASALI *et al*, 2010).

Por sua vez, a abordagem dos sistemas setoriais de inovação (SSI) baseia-se na constatação de que a inovação difere entre os setores em termos de características, fontes, atores envolvidos, fronteiras do processo e a organização das atividades inovadoras. A comparação de diferentes setores (*e.g.* farmacêutico e biotecnológico, químico, *software*, computadores, semicondutores, telecomunicações ou máquinas-ferramentas) envolvendo seus atores, fontes, instituições e políticas de inovação mostra diferenças fundamentais (MALERBA, 2005). Essa abordagem é de especial interesse para os propósitos dessa tese, haja vista que o seu foco é o setor farmacêutico e biotecnológico, intensivos em P&D.

No dizer de Pavitt (1984, *apud* Malerba, 2005) a diferença fundamental entre os setores diz respeito às diferentes fontes de inovação e os mecanismos de apropriação. Seu modelo propõe quatro tipos de padrões setoriais para as atividades de inovação: a) o dominado pelo fornecedor (*e.g.* têxteis, serviços), no qual novas tecnologias são incorporadas em novos componentes ou equipamentos e a difusão e aprendizado se realiza pelo aprender fazendo (*learning-by-doing*) e pelo aprender pelo uso (*learning-by-using*); b) setores intensivos em escala (*e.g.* automobilístico e siderúrgico), nos quais o processo de inovação é relevante e as fontes são internas (P&D e aprender fazendo) e externas (fabricantes de equipamentos), ao passo que a apropriação é obtida por segredo e patentes; c) fornecedores especializados (*e.g.* fabricantes de equipamentos), nos quais a inovação é voltada para a melhoria do desempenho, confiabilidade e customização, com as fontes sendo internas (conhecimento tácito e experiência técnica profissional) e externas (interação usuário-fabricante e a apropriação provem da natureza localizada e interativa do conhecimento e finalmente; d) setores baseados em ciência (*e.g.* farmacêutico, eletrônico) caracterizados por altas taxas de inovação em produtos e processos, por P&D internos e por pesquisa científica realizada em universidades e laboratórios públicos; a ciência é a fonte de inovação e a apropriação provém de patentes, *lead-times*, curvas de aprendizado e segredo.

Para Malerba (2005, p. 385), o SSI é um “conjunto de atividades unificadas por ligações de grupos de produtos para uma demanda dada ou emergente e que compartilham o mesmo conhecimento”. Assim, uma visão multidimensional, integrada e dinâmica dos setores de

inovação é o foco da abordagem, cujas dimensões são: a) o conhecimento e o domínio tecnológico; b) atores, relacionamentos e redes e; c) instituições.

#### *III.4.5) Contribuições para o conceito de capacidades dinâmicas*

A abordagem da visão baseada em recursos (VBR), entendida como a aquisição de novas competências para a inserção de uma empresa de genéricos na biotecnologia, via biossimilares é importante, haja vista que ela se elevará de um patamar que requer habilidades e competências imitativas ou cópias, para outro de imitação criativa, inovação e aproximação da fronteira tecnológica. Mesmo em se tratando de cópia o nível de aprendizado requerido é completamente diferente, a fim de adquirir os recursos necessários para superar as barreiras de entrada e permanecer competitivo. Na esteira da VBR ocorre a reformulação estratégica das empresas de genéricos, afetando todas as funções organizacionais como *marketing*, produção, finanças, inovação etc.

Peteraf (1993) aprofundando o tratamento da VBR coloca a questão de como os recursos proporcionam vantagem competitiva sustentável da seguinte maneira:

- a) Heterogeneidade: dos recursos como condição de vantagem competitiva *vis-à-vis* homogeneidade de recursos ou implementação das mesmas estratégias e conseqüentemente não diferenciação;
- b) Limites *ex ante* à competição: aquisição de recursos, como por exemplo firmas baseadas em ciência (*science based*), como as farmacêuticas que investem maciçamente em inovação;
- c) Limites *ex post* à competição: difícil ou impossível para os competidores imitarem ou substituírem recursos geradores de retornos superiores;
- d) Mobilidade imperfeita: recurso é específico da firma lembrando que certos recursos são de alto custo para uma firma adquiri-los e alguns como, por exemplo, conhecimento tácito são difíceis de passar de uma firma para outra.

Cabe ainda menção a Teece *et al.* (1997) acerca do conceito de capacitação dinâmica, cuja definição diz respeito às habilidades de uma firma de integrar, construir e reconfigurar competências externas e internas para atender as necessidades de ambientes que mudam rapidamente. Assim, ela reflete a habilidade de uma organização de alcançar novas e inovadoras formas de vantagem competitiva em função da dependência da trajetória e posição estratégica de mercado. Se as empresas não promovem e adéquam suas capacitações ao longo

do tempo serão suplantadas pelos concorrentes. Por outro lado, empresas que o fazem tiram vantagem das novas oportunidades e criam novas fontes de vantagem competitiva.

Várias condições são inerentemente limitantes das competências dinâmicas. A aprendizagem é incremental numa organização. Ela não pode ignorar o passado quando tenta melhorar suas operações e portanto a configuração de novas fontes de vantagem é dependente da trajetória (*path dependent*). Outra condição são os ativos complementares. São ativos que só são valiosos em “conexão com um produto, tecnologia ou uma forma de fazer negócios em particular”. Assim, “o desenvolvimento de novos produtos ou competências ou a abertura de novos mercados podem aumentar ou destruir o valor de ativos complementares” (BESANKO *et al*, p. 456).

Na indústria farmacêutica o advento da biotecnologia constituiu-se num ativo, pois apesar de seu caráter radical, não substituiu a tecnologia existente de rota química, mas sofisticou-a permitindo a introdução de novos medicamentos, devido ao fato de que é possível na pesquisa, como por exemplo na química medicinal, isolar e clonar uma proteína específica que faça parte de um ciclo bioquímico e verificar a afinidade dessa proteína com o efeito terapêutico de diferentes moléculas. Então a biotecnologia é um ativo complementar para a indústria farmacêutica tradicional.

Assim, a introdução de um ativo complementar pode ser resultado da adoção de uma mudança em uma rotina organizacional, resultado de uma nova tecnologia, que aumentaria os *sunk costs*<sup>53</sup> e portanto reduzindo a possibilidade da empresa adotar a mudança. Essa é uma explicação, do fato de que os fabricantes de válvulas não adotaram a tecnologia do transistor na década de 1950. Paradoxalmente, nenhuma das grandes empresas farmacêuticas encerrou suas atividades em função do advento da biotecnologia.

#### III.4.6) A P&D na indústria farmacêutica

É usual caracterizar a descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos em termos de fases. Basicamente, há duas grandes fases: a pré-clínica e a clínica. Na primeira, os esforços são endereçados para o isolamento da molécula química ou biológica que tenha ação terapêutica *in vitro* e em seguida testada em animais (*in vivo*) envolvendo várias espécies na

---

<sup>53</sup> O investimento em plantas e capacitação específica para determinadas atividades têm por consequência a aquisição de ativos (físicos ou humanos) que não podem ser transacionados sem perda total ou parcial de seu valor. Esta é a idéia relacionada a custos irrecuperáveis ou *sunk costs*, que são despesas realizadas cujo custo de oportunidade de sua utilização é igual ou próximo a zero (ROCHA, 2002, p. 241).

escala evolucionária desde vermes, ratos, aves e até cães e macacos. Se os testes sugerem que a molécula pode ser eficaz e não causa efeitos tóxicos, o próximo passo é formulá-la em uma apresentação adequada, como por exemplo, uma pílula e solicitar permissão ao órgão regulador para iniciar a segunda fase clínica ou de *testes clínicos*. Nos Estados Unidos, a aprovação formal ocorre quando a FDA emite uma liberação chamada *Investigation of New Drug* (IND) (SCHERER, 2010).

A fase clínica é dividida em três fases. A Fase I, o medicamento é administrado para um pequeno número de pessoas, algumas vezes com a doença alvo ou não, a fim de testar o nível de segurança de dosagem e quando pessoas com a doença são incluídas, para avaliação preliminar da eficácia farmacêutica. Testes mais cuidadosos e abrangentes em número de pessoas são conduzidos na Fase II. Se nessa fase os testes forem promissores, o foco agora é a Fase III, na qual o medicamento é administrado para pelo menos dois grupos de pacientes. O número de pessoas nessas fases pode variar em média de 500 e se o medicamento é destinado para o tratamento de doenças já curáveis ou será utilizado em terapias de longo prazo pode exceder 10.000 pessoas. Com exceção de doenças incuráveis, como a AIDS e câncer, que se não tratadas podem ser letais, os testes são duplo-cegos (*double-blind*), com metade dos testados recebendo o medicamento em teste e a outra metade um placebo, ou alternativamente um medicamento conhecido que é eficaz contra a doença. Mencione-se que nem os pacientes do grupo experimental (os que recebem o medicamento), nem os do grupo de controle e mesmo os pesquisadores sabem quem está recebendo o medicamento testado ou o placebo (SCHERER, 2010).

Se os resultados da Fase III forem satisfatórios procede-se à submissão aos órgãos reguladores, nos EUA o FDA, na Europa o EMA e no Brasil a Anvisa, mediante o fornecimento de grande quantidade de dados obtidos nos testes, consubstanciados num dossiê. Após a aprovação e lançamento no mercado inicia-se a fase IV, cujo objetivo é sanar algumas questões colocadas pela agência reguladora e prover evidência adicional acerca do marketing do novo medicamento. Essa fase também é denominada de farmacovigilância.

A Tabela 15 fornece informações adicionais e detalhadas sobre as diferentes fases do *pipeline*. De particular relevância são as informações referentes às taxas de sucesso em cada fase, os tempos de duração de cada uma e os percentuais de custo. Por exemplo, na fase de descoberta os custos incorridos representam 35% do total, já nos testes clínicos 49%, com predominância da Fase III com 22%.

Tabela 15 – O Processo de P&amp;D e o Lançamento de Medicamentos

ESTÁGIO DE P&D	P&D (DESCOBERTA)	DESENVOLVIMENTO PRE-CLÍNICO <sup>b</sup>	TESTES CLÍNICOS			REGISTRO	FASE 4 <sup>f</sup>
			Fase 1 <sup>c</sup>	Fase 2 <sup>d</sup>	Fase 3 <sup>e</sup>		
Principais Atividades	Exploração básica com vistas à identificação de pesquisa sobre doenças e busca em laboratório ou computador de moléculas biologicamente ativas para tratamento. Envolve estudos de farmacodinâmica, farmacocinética e rotas químicas, bem como o desenvolvimento em escala piloto e experimental.	Compostos selecionados são estudados em termos de Boas Práticas de Laboratório de toxicidade e segurança em paralelo ao desenvolvimento de métodos analíticos específicos para desenvolvimento subsequente.	Compostos bem-sucedidos são testados em humanos em três fases de testes clínicos. <b>Fase 1</b> – segurança e tolerância em voluntários saudáveis; <b>Fase 2</b> – estudos de segurança, eficácia e bioequivalência em pequenos grupos de pacientes; e <b>Fase 3</b> – testes mais longos com diferentes populações para demonstrar prova de eficácia, segurança e valor.			Se os resultados dos testes clínicos são satisfatórios em termos de qualidade, eficácia e segurança, um dossiê é apresentado às autoridades reguladoras para aprovação.	Tem início estudos de pós-marketing envolvendo milhares de pacientes, após o medicamento ser lançado no mercado, com vistas a identificar efeitos colaterais e reações adversas não previstos.
Taxa de sucesso <sup>a</sup>	Menos de 1%		70%	50%	50%	90%	N.A
Tempo	4 – 6 anos	1 ano	1-1,5 ano	1-2 anos	2-3 anos	1-2 anos	Vários anos
Nº Compostos	5.000 – 10.000	250	5			-	1
% Custos	35	6	7	20	22	Lançamento: 10	

Fonte: IFPMA (2004, p. 23) *apud* Bastos (2005, p. 12).

<sup>a</sup> A taxa de sucesso reflete o número de drogas candidatas que têm sucesso na passagem ao estágio seguinte de P&D.

<sup>b</sup> Laboratório e teste animal.

<sup>c</sup> 20 – 80 voluntários saudáveis usados para determinar segurança e dosagem.

<sup>d</sup> 100 – 300 voluntários pacientes usados para verificar eficácia e efeitos colaterais.

<sup>e</sup> 1.000 – 5.000 voluntários pacientes usados para monitorar reações adversas ao uso a longo prazo.

<sup>f</sup> Testes adicionais pós-comercialização.

### III.5) Características dos objetos de estudo

#### III.5.1) O Desenvolvimento Industrial e a Indústria Farmacêutica em Goiás: o caso do Daia

Oficialmente Anápolis foi fundada em 1870 e foi elevada à condição de cidade em 1907 e desde a época colonial, a região já era local de descanso dos tropeiros, como centro de abastecimento da exploração de ouro na região. A partir daí surge o povoado que evoluiu para a condição de entreposto comercial e de abastecimento (CASTRO, 2004).

O período que vai de 1970 a 1990 é considerado um divisor de águas no desenvolvimento da cidade. Uma série de iniciativas foi tomada no sentido de redirecionar estrategicamente a economia regional e da cidade que:

[...] perpassaram pela modernização agrícola, implantação do Daia, a especialização e modernização do setor comercial, a implantação do SIVAN, a criação do Porto Seco, a proposta da construção da Plataforma Logística Multimodal, a implantação da Universidade Estadual de Goiás (UEG) e mesmo a elaboração do Plano Diretor da Cidade” (*ibid.*).

O que é notável nessas diversas iniciativas denotando uma característica comum é a intervenção política das três esferas de poder a Federal, Estadual e Municipal. Assim, Anápolis adentra a década de 1970 com inúmeros desafios, o que leva as autoridades locais, estaduais e federais a apostarem no desenvolvimento industrial da cidade consubstanciado em incentivos fiscais e obras de infraestrutura (*ibid.*).



O primeiro estudo de caso dessa tese é o Distrito Agroindustrial de Anápolis – Daia, localizado na cidade de mesmo nome, no Estado de Goiás. Anápolis está localizada estrategicamente no centro do Brasil constituindo-se como ponto de passagem obrigatória para o seu interior e norte e entre duas capitais, Brasília e Goiânia. Sem dúvida, a localização geográfica foi determinante na sua evolução econômica. Destaca-se pelo seu grande desenvolvimento como centro industrial, ocupando o segundo lugar em importância econômica no Estado, devido basicamente ao Daia, seu maior e mais bem equipado distrito.

A economia anapolina começou a sofrer profundas transformações a partir de 1970. Com a implantação do distrito em 1976, a cidade adquiriu definitivamente o *status* de principal cidade industrial de Goiás, embora sua trajetória histórica já denunciasses essa vocação.

A criação do distrito, os recursos mobilizados para a sua implementação e atração de empresas só se viabilizaram em função do apoio e empenho proporcionados por todas as esferas do poder governamental (municipal, estadual e federal). As razões pelas quais o poder público se envolveu na sua criação, na mobilização das condições propícias para seu desenvolvimento, assim como a escolha de Anápolis são fundamentais para a compreensão do que é hoje o distrito.

De qualquer forma, a implantação do Daia na década de 1970 como política estratégica de industrialização do Estado de Goiás coincide com as profundas mudanças na estrutura produtiva do sistema capitalista no nível mundial, apresentadas no Capítulo II.

Desse modo, o setor industrial tornou-se prioritário recebendo os maiores investimentos sendo doravante a principal atividade da cidade. A prioridade no setor secundário resultou na implantação do Daia – Distrito Agroindustrial de Anápolis. Sua implantação vinha de encontro à modernização agrícola (o nome é um indicativo) e diversificação das atividades econômicas da cidade, apesar dos inúmeros percalços que caracterizam sua trajetória, dentre eles seu relativo insucesso até meados da década de 1990, quando uma nova onda de investimentos baseada na indústria farmacêutica de genéricos passou a direcionar estrategicamente o distrito.

A criação do Daia deve-se à política de industrialização do Estado de Goiás por meio de distritos industriais. Para tanto, foi instituída pela Lei 7.766 de 20/11/73, a Companhia dos Distritos Industriais de Goiás, a atual GOIASINDUSTRIAL, cuja finalidade era detectar as melhores potencialidades econômicas e sociais das diversas regiões do Estado, a fim de

implantar distritos industriais. Logo em seguida, a GOIASINDUSTRIAL iniciou o mapeamento dos municípios de maior potencialidade resultando num projeto de 42 distritos. Dentre as cidades selecionadas, Anápolis foi contemplada para iniciar o processo de industrialização, por apresentar as melhores condições: população de 150.000 habitantes na época, entroncamento de três rodovias federais e diversas estaduais, 18 agências bancárias, tradição comercial-industrial e estar a meio caminho entre duas capitais, Brasília e Goiânia (CASTRO, 2004; CUNHA, 2009).

As desapropriações foram realizadas rapidamente, seguidas da construção de uma sofisticada infraestrutura industrial, totalmente financiada com recursos públicos. Dessa forma, o Daia foi inaugurado em 9 de setembro de 1976. Apesar dos esforços despendidos pelo governo e a classe dirigente local no sentido de cooptar as empresas, a ocupação se deu de forma muito lenta, o que gerou enorme descontentamento entre a classe dirigente que chegou a alegar a falta de empenho do governo para buscar novas indústrias para o distrito. Uma possível explicação pode ser imputada às crises do petróleo em 1973 e 1979 caracterizando os anos 1980 como a “década perdida” para o Daia, bem como para o Brasil e a América Latina (CUNHA, 2009).

Entretanto, em 19/07/1984 foi criado o Fundo de Fomento à Industrialização do Estado de Goiás (Fomentar) pelo governo Íris Resende, um fundo de participação e fomento à industrialização de Goiás e operacionalizado pelo decreto nº 2579 de 28/04/86 já no governo de Henrique Santillo, o que resultou em cinco anos no aumento de 50 empresas atingindo o total de 72 empresas instaladas em 1991. O Fomentar previa empréstimos e financiamentos em longo prazo (7 anos) e o financiamento de até 70% do Imposto de Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS) devido, financiamento de investimentos fixos de projetos industriais, construção de infraestrutura, crédito especial para micro e pequenas empresas etc. Apesar dessas facilidades, a atração de novas empresas foi irregular, fato imputado à inflação galopante da época, ao desemprego que atingia o país e a concorrência de outros programas incentivados pelo governo federal, como a Sudam, Suframa e Sudene<sup>54</sup> (CASTRO, 2004; CUNHA, 2009).

Apesar dos muitos obstáculos que o Daia precisou enfrentar desde a sua fundação é inegável que com a chegada dos anos 1980, já era uma realidade plenamente consolidada, de grande

---

<sup>54</sup>Respectivamente Superintendência de Desenvolvimento da Amazônia (SUDAM), Superintendência da Zona Franca de Manaus (SUFRAMA) e Superintendência de Desenvolvimento do Nordeste (SUDENE).

importância para a continuidade do desenvolvimento do município e do estado. Os obstáculos foram os mais diversos ao longo dos anos; falta de “vontade política”, problemas na captação de empresas, muitas empresas faliram, dificuldades de encontrar mão-de-obra etc. A conclusão é que o Daia encontra-se muito aquém do tradicional conceito de distrito industrial *marshalliano* ou mesmo de outras formulações teóricas, mas representou avanços concretos para Goiás e Anápolis, em direção à diversificação econômica e a superação do estágio econômico agrário para o industrial (CUNHA, 2009). É nesse cenário que o Daia adentra a década de 1990, na qual ele sofrerá profundas transformações com a implantação do Pólo Farmacêutico.

É a partir de 1990 que começa a tomar forma no Daia o “arranjo produtivo farmacêutico de Goiás”, o que foi considerado o início de sua revitalização e especialização. Para a economia anapolina representou a assunção do setor secundário à liderança na arrecadação do ICMS e, superando já em 2002 todo o montante do Estado de Goiás. O advento da indústria farmacêutica representou a efetiva ocupação do distrito, que até então vinha ocorrendo de maneira desordenada (CUNHA, 2009).

Foi no governo de Íris Rezende (1991 – 1994) que a proposta de criar o Pólo Farmacêutico começou a ser gestada e coincidiu com a posse de Itamar Franco à presidência da república, que por sua vez convidou Henrique Santillo, ex-prefeito de Anápolis e ex-governador de Goiás para o cargo de ministro da saúde. Doravante, as articulações para a criação do Pólo foram conduzidas por Íris e Santillo, apesar de que o governo subsequente de Maguito Vilela tenha priorizado o desenvolvimento da região sudoeste do Estado, em detrimento de Anápolis (*ibid.*).

A despeito de todos os problemas o Daia teve crescimento positivo substancial ao longo dos anos, como mostra a Tabela 16:

Tabela 16 – Daia: empresas em funcionamento

<b>Período</b>	<b>Acréscimo %</b>	<b>Total de Empresas</b>
1985/1987	81,82	40
1987/1989	15	46
1989/1991	56,52	72
1991/1993	5,56	76
1993/1995	(30,26)	53
1995/1998	20,75	64

Fonte: Silva (1995) e Santos (1999) *apud* Cunha (2009, p. 134)

A aprovação da Lei dos Genéricos em 1999 (Lei 9.787/99) e a criação do programa Produzir<sup>55</sup> em substituição ao Fomentar, por meio da lei 13.591 de 18 de janeiro de 2000 trouxeram mais incentivos para as empresas farmacêuticas se instalarem no Daia. O Produzir é um programa muito mais ousado em termos de incentivos, pois se trata de empréstimos financeiros e não subsídios fiscais e contempla desde a microempresa, por meio do Microproduzir um subprograma, até o grande empreendimento. Rapidamente, já em 2002 Anápolis se tornou a maior beneficiária do programa superando inclusive a capital Goiânia (*ibid.*).

Vale ressaltar que no período de 1999 a 2006, portanto logo após a lei dos genéricos e o Produzir foram instaladas 63 empresas de diversos ramos e mais 3 com o intuito de proporcionar atividades de apoio ao distrito, a saber: o Instituto de Gestão Tecnológica Farmacêutica (IGTF), a Estação Aduaneira do Interior – Porto Seco (EADI) e o Centro de Educação Profissional de Anápolis (CEPA). A Tabela 17 discrimina esses dados:

Tabela 17 – Empresas instaladas no Daia entre 1999 a 2006

Ramo	Quantidade	%
Farmacêutico	14	22,22
Agropecuária	8	12,70
Alimentícia	7	11,11
Metalurgia e Estrutura Metálica	6	9,52
Embalagem	4	6,35
Construção Civil	4	6,35
Outros	20	31,75
Total	63	100

Fonte: Cunha (2009, p.137), baseado em dados da administração do Daia.

Os dados mostram a predominância de empresas do setor farmacêutico (22,22%), caracterizando o direcionamento do distrito à especialização, embora os outros setores não tenham sido descuidados em termos de incentivos, como as indústrias ligadas ao setor agropecuário (12,70%), prioritário quando da concepção do distrito, daí a razão do seu nome. A rubrica “Outros” revela a grande diversidade de ramos industriais instalados. Conclui-se que a despeito da tendência de especialização no setor farmacêutico, o Daia é um distrito bastante diversificado, inclusive com a presença da montadora automobilística CAO/Hyundai (*ibid.*)

<sup>55</sup> Produzir é o Programa do Governo do Estado de Goiás que incentiva a implantação, expansão ou revitalização de indústrias, estimulando a realização de investimentos, a renovação tecnológica e o aumento da competitividade estadual com ênfase na geração de emprego, renda e redução das desigualdades sociais e regionais. O Produzir e o subprograma Microproduzir atuam sob a forma de financiamento de parcela mensal de ICMS devido pelas empresas beneficiárias, tornando o custo da produção mais barato e seus produtos mais competitivos no mercado. Os prazos de fruição do benefício variam de acordo com a análise dos coeficientes de prioridade do projeto, calculados segundo critérios sociais e econômicos, especificados em regulamento, podendo chegar até 15 anos (Produzir) ou 5 anos (Microproduzir) (SIC, 2014).

Curiosamente, algumas empresas farmacêuticas já estavam presentes no Daia antes mesmo da Lei dos Genéricos, o reconhecimento das patentes pelo Brasil dos acordos TRIPS em 1996 (Lei de Patentes nº 9276), revelando que o distrito já possuía embrionariamente uma tradição farmacêutica, que certamente serviu de atração para a instalação de outras empresas após as referidas leis. Hoje, as mais bem sucedidas, a Neoquímica e o Teuto encontram-se entre as primeiras a se instalarem no Pólo, 1989 e 1993 respectivamente. A Tabela 18 mostra as empresas farmacêuticas pioneiras:

Tabela 18 – Data de abertura dos primeiros laboratórios do Pólo Farmacêutico

<b>Laboratórios</b>	<b>Data da abertura</b>
Laboratório Neoquímica	1989
Greenpharma Agroquímica Ltda	1989
Laboratório Teuto	1993
Champion Indústria Química	1993
Laboratório Ducto Ind. Farm. Ltda	1997
Laboratório Kinder Ltda	1998
Beraca Ind. e Comércio Ltda	1998
Vitapan – Indústria e Comércio Ltda	1999
Laboratório Geolab	2001
Pharma Nostra Comercial Ltda	2001
Brasmo S.A.	2002
Laboratório Genoma	2003

Fonte: Administração Daia e pesquisa de campo (Cunha, 2009, p. 135)

Em dezembro de 2011 havia 125 empresas oficialmente listadas no Daia segundo dados da sua administração, das quais 23 do ramo farmacêutico, um percentual de 18%. Se se considera que em 1998 havia no total 64 indústrias e em 2008 esse total saltou para 102 e agora 125, o processo de desenvolvimento do distrito tem apresentado uma evolução positiva.

Some-se a isso, a criação da EADI em 1999, conhecida como Porto Seco Centro-Oeste, com o objetivo de facilitar as operações de comércio exterior (importação e exportação), mediante a prestação de serviços aduaneiros não só para as empresas do Distrito, mas a todos os interessados. Possui modernas instalações de armazenagem, inclusive para a indústria farmacêutica segundo as normas da Anvisa, além de reunir em um único local a Receita Federal, a Anvisa, o Ministério da Saúde e da Agricultura. Está interligado com a Ferrovia Centro Atlântica e em breve com a Ferrovia Norte-Sul e o Aeroporto de Cargas, ambos em fase de conclusão, além das inúmeras rodovias que cortam Anápolis. É fundamental para o Pólo Farmacêutico, haja vista que a maioria dos insumos são importados (PORTO SECO CENTRO-OESTE, 2012).

O Porto Seco será a âncora de um projeto muito mais audacioso, a Plataforma Logística Multimodal de Goiás. Segundo Dias (2005, p. 380) “plataforma multimodal é aquela em que

concorrem os vários modais de transporte (rodoviário, ferroviário, fluvial, marítimo e aéreo)”. O mesmo autor (p. 380) enfatiza que estes modais, ou pelo menos alguns deles coabitam na plataforma, sem necessariamente haver a existência de intermodalidade. Pressupõe também a existência de serviços logísticos (armazenagem, movimentação e distribuição de mercadorias e de apoio (hotelaria, restaurante, descanso e lazer, oficinas etc). Por conseguinte, Anápolis ficará integrada nacional e internacionalmente mediante os seguintes eixos logísticos: a) Porto Seco; b) Aeroporto Internacional de Cargas; c) Ferrovias Centro Atlântica e Norte-Sul (quando concluída) permitindo ligação com os principais portos do país; d) Rodovias como BR-153 e BR-060 e; e) Hidrovia Tietê-Paraná a 350 quilômetros de distância, para transporte de grãos com destino ao porto de Santos (GOIÁS PARCERIAS, 2012).

Outra instituição fundamental para a consolidação do distrito foi o IGTF fundado em 2001, “com a finalidade de dinamizar a política existente de arranjos produtivos em âmbito nacional, no caso especial voltado para o Pólo Farmacêutico situado em Goiás” (MDIC, 2012).

Essa política espelha-se em experiências internacionais, em particular países da Europa e Ásia. Constatou-se que tais experiências confirmam que a “aglomeração de empresas de menor porte ou porte diferenciado, de forma organizada, sob aplicação de ações cooperadas” eleva a competitividade e a adaptação às mudanças mercadológicas, minimiza custos e maximiza resultados. Como o sucesso de um distrito industrial está atrelado a mecanismos de cooperação e envolvimento dos agentes, o IGTF constitui instrumento de aproximação entre o setor público e privado, a fim de promover a integração entre as indústrias farmacêuticas, governo estadual e federal, universidades, agências reguladoras e de fomento. Assim, os agentes à medida que interagem cooperativamente criam condições para o advento de formas mais avançadas de organização (MDCI, 2012, CUNHA, 2009, p. 144).

Ressalte-se ainda, o CEPA localizado no Daia e com a finalidade de formar mão-de-obra técnica para as necessidades locais. Acrescente-se ainda que Anápolis tornou-se ao longo dos anos, um centro universitário regional expressivo e conta com várias instituições de ensino privadas e a Universidade Estadual de Goiás (UEG), concebida estrategicamente como suporte para o desenvolvimento da região e do Estado.

Há ainda grande expectativa em relação à implantação em Anápolis de uma Zona de Processamento de Exportação (ZPE), cujo primeiro passo já se tornou realidade com a criação

do entreposto da Zona Franca de Manaus, com a destinação de 500 mil metros quadrados da área reservada para a Plataforma Logística.

Por fim, acrescente-se ainda o padrão de excelência existente no Daia em termos de infraestrutura física, com estação de tratamento de água e esgoto próprias, polícia, corpo de bombeiros, vias asfaltadas e iluminadas etc.

### *III.5.2) Desenvolvimento Industrial e a Indústria Farmacêutica no Rio de Janeiro: o caso de Jacarepaguá*

A industrialização brasileira efetivamente começou na cidade do Rio de Janeiro em meados do século XIX, por meio do empreendedorismo e visão de Irineu Evangelista de Sousa, o Barão de Mauá. Nas décadas subseqüentes, o processo de industrialização concentrou-se na produção de bens duráveis e semiduráveis. Ao longo das primeiras décadas do século XX, toda a dinâmica industrial do Estado é alterada por uma série de fatores, o que ocasiona a perda da liderança para o Estado de São Paulo (AZEVEDO *apud* SILVA, 2010).

Para Fauré *et al.* (2005, p. 48), o estado vem perdendo participação no setor industrial nacional, desde os anos 1970. O Estado Fluminense detinha 15,6% em 1970 e vê sua participação cair para 7,8% em 1997.

É assim, que a partir da década 1970 que o Estado sofre um processo de decadência econômica, causado principalmente pela mudança da capital para Brasília e o descumprimento das promessas de investimento por parte do governo federal, como medida compensatória. O resultado foi o encolhimento do Produto Interno Bruto (PIB) ao longo dos anos e a falência de inúmeras empresas (AZEVEDO *apud* SILVA, 2010).

Lessa (*apud* Fauré *et al.*, 2005) ainda salienta um aspecto institucional importante para explicar a evolução da economia fluminense em direção ao declínio. Não foi somente a transferência da capital, mas a perda da centralidade da capital carioca, caracterizada pelos efeitos colaterais da transferência. A par da transferência física de ministérios, houve o deslocamento dos centros de negociação e de decisão, em suma do centro de poder. Em decorrência houve uma realocação, senão total ao menos parcial, das empresas cariocas para Brasília e São Paulo, nesta última atraídas pela sua “bacia industrial e seu poder financeiro”. Tal fato, ainda segundo Fauré *et al.* citando Lessa (*ibid.*, p. 45) pode ser constatado pelos seguintes dados:

Em 1997, 22% das indústrias existentes na região metropolitana do Rio de Janeiro em 1989 “havia sido transferidas ou extintas”. Dos 50 maiores bancos brasileiros, nove tinham sede no Rio de Janeiro em 1970, em 1991, só havia cinco. Igualmente, registra-se o fechamento da Bolsa de Valores do Rio, a mais antiga do país, em favor da Bovespa, e a transferência das companhias de aviação do Aeroporto do Galeão (RJ) para o de Guarulhos (SP).

Deve-se lembrar também que fusão do estado da Guanabara com o estado do Rio de Janeiro em 1975 atrasou “o processo político interno fortemente controlado pelo governo federal, mediante intervenções, até os anos 1980”, o que prejudicou a tomada de consciência da nova unidade estadual e as preocupações em relação ao seu desenvolvimento (FAURÉ *et al*, 2005, p. 46).

Para Azevedo (2010), além da transferência da capital para Brasília e a criação do Estado da Guanabara e sua posterior fusão com o Rio de Janeiro, outros fatores contribuíram decisivamente para o declínio: a) a crise econômica da década de 1980, com profundas consequências para a economia nacional; b) o elevado endividamento do país e dos estados a partir de 1979, resultado do aumento dos juros internacionais; c) as sucessivas más administrações; d) o arrocho salarial da classe média e o desemprego; e) a decadência da indústria naval e a privatização da navegação de cabotagem e f) a favelização excessiva, a expansão do crime organizado e a precarização de áreas como da Zona Norte da cidade.

A retomada começou em meados da década de 1990, com destaque para a construção da fábrica Volkswagen Caminhões em Rezende. A partir de então, outras empresas foram sendo atraídas, mas somente após 2003 o governo federal tomou iniciativas no sentido de revitalizar o parque industrial fluminense, com vistas de, a médio prazo, estimular o crescimento industrial do país (AZEVEDO *apud* SILVA, 2010).

Afinal, sua importância nacional deve-se ao fato de que o estado é o maior produtor de petróleo do país, além de ser o segundo pólo industrial, possuindo uma localização privilegiada e boa infra-estrutura. O setor mais importante é o petrolífero, responsável por grande parte da receita de impostos e *royalties*. Destaca-se também pelos setores siderúrgico e metalúrgico, além de possuir as duas únicas usinas nucleares em operação no país. Assim, pode-se chamá-lo de pólo energético do país, pois dispõe em abundância de energia nuclear, petróleo e gás (AZEVEDO *apud* SILVA, 2010).

Por outro lado, o setor farmacêutico fluminense, o segundo maior do país depois do Estado de São Paulo, com seu sistema de inovação abrigando diversos atores: empresas nacionais privadas, empresas multinacionais, empresas nacionais públicas, Instituições de Ensino e



Tecnologia (Universidades e Institutos de Pesquisa), Pólo de Biotecnologia (Bio-Rio) e Governo Estadual consubstancia-se como uma poderosa infraestrutura que poderia servir de alavancagem para emergência de um setor dinâmico em inovação<sup>56</sup>.

No entanto, ainda no dizer de Silva (2010), a despeito da sofisticada infraestrutura farmacêutica existente na cidade do Rio de Janeiro, com capacitação para desenvolvimento do setor baseado em ciência e inovação, ou pelo menos na manutenção do que já existe como plataforma de produção, o setor vem caindo em termos de investimentos, em comparação com a tendência nacional. Segundo a autora, uma das razões apontadas pode ser imputada aos incentivos fiscais concedidos por outros estados, além da desvantagem do Estado do Rio em possuir a maior alíquota do ICMS do país. Ora, um setor industrial tão sensível a tais tipos de incentivos como mão-de-obra de baixo custo e incentivos fiscais revela pouca dinâmica endógena de desenvolvimento local. É óbvio que num primeiro momento para atrair capital, esses incentivos são necessários, mas para alavancar uma dinâmica endógena de desenvolvimento local precisa-se de muito mais. Políticas industriais voltadas para a inovação e em particular para os *clusters* inovadores (ou baseados em conhecimento), já que estes constituem o substrato para criação e desenvolvimento de externalidades positivas, por meio da colaboração, de sorte que mais inovação atrai mais inovação, firmas inovadoras atraem outras firmas inovadoras e assim por diante. Nisso, a existência de uma infraestrutura de conhecimento é essencial.

A aglomeração farmacêutica localizada no bairro de Jacarepaguá será o segundo estudo de caso desta tese. Jacarepaguá é um bairro de classe média baixa da cidade do Rio de Janeiro localizado na zona oeste, com população de 157.326 habitantes em 2010. Saliente-se o estudo de caso abrangerá as empresas existentes na região administrativa de Jacarepaguá, que compreende o bairro de Jacarepaguá propriamente dito e os bairros onde existem empresas farmacêuticas, a saber: Curicica e Taquara.

A região administrativa de Jacarepaguá abriga inúmeras multinacionais, dentre elas quatro das dez maiores empresas multinacionais farmacêuticas do mundo, um grande laboratório público

---

<sup>56</sup> Segundo Silva citando Martins (2010, p. 4) *in verbis* “o Estado do Rio possui vantagens locacionais favoráveis ao desenvolvimento da indústria farmacêutica. O Estado possui cem instituições de ensino superior, sendo quatorze públicas e seis privadas, sendo que destas, onze são faculdades de farmácia e duas públicas: a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e a Universidade Federal Fluminense (UFF). Além disso, ainda sedia o Centro de Educação Tecnológica de Química, com cursos de nível técnico em Biotecnologia, Laboratório de Farmácia, Operação de Processos Industriais, entre outros”.

vinculado ao MS e inúmeras empresas de capital nacional, além de empresas de apoio e correlatas.

A despeito da pesquisa realizada na Internet, o autor não logrou encontrar nenhuma menção à aglomeração de Jacarepaguá, seja no âmbito da Federação das Indústrias do Rio de Janeiro (FIRJAN) e da subprefeitura de Jacarepaguá. Acrescente-se ainda que as principais empresas farmacêuticas se concentram na Estrada dos Bandeirantes, uma das principais vias da região de Jacarepaguá, passando pelos bairros da Taquara, Jacarepaguá, Curicica, Camorim, Vargem Pequena e Vargem Grande e possuindo 25 Km de extensão. Algumas empresas se localizam nos bairros de Curicica e Taquara, de modo que este trabalho as considera como fazendo parte do complexo farmacêutico de Jacarepaguá.

Trata-se de um estudo de caso bastante oportuno, pois o *cluster* aparentemente surgiu sem que houvesse qualquer planejamento ou incentivo governamental para sua implementação, em contraste com o caso do Daia, que teve forte apoio governamental e incentivos para a sua implementação e desenvolvimento ao longo da sua existência. A origem de Jacarepaguá é nebulosa em virtude da virtual inexistência de fontes de pesquisa. Não se logrou obter informações de fontes secundárias e/ou acadêmicas sobre o teor e características dos incentivos que permitiram a implantação das empresas na região. As informações foram obtidas de informações fragmentadas fornecidas pelos entrevistados.

O contraste entre os dois estudos de caso mostra, que em tese, a cidade do Rio de Janeiro teria pelo menos as condições mínimas de proporcionar uma estrutura de conhecimento para alavancar empresas e *clusters* para a inovação. A pergunta que emerge é: por que isso não ocorreu? Por que Jacarepaguá se aprisionou como uma plataforma de produção? Em Goiás, ao contrário foi necessário conceber a industrialização calcada no modelo dos distritos industriais, em seguida construir toda a infra-estrutura física, proporcionar às empresas incentivos extremamente generosos e, no entanto a aglomeração patinou ao longo de muitos anos, até que houve sua revitalização, via indústria farmacêutica de genéricos. Na seção anterior constatou-se o esforço despendido no sentido de implementar o Daia. E no entanto, aqui também nem sequer as características clássicas de um *cluster* se materializaram, quanto mais as de inovação e desenvolvimento de um *cluster* inovador.

Assim, um dos objetivos da tese será entender porque, tanto em um caso quanto no outro, houve um aprisionamento em condições que impediram os *clusters* e suas empresas de se tornarem inovadores ou baseados em conhecimento.

## PARTE II – RESULTADOS E ANÁLISE DA PESQUISA DE CAMPO

Nesta parte, apresenta-se a pesquisa de campo realizada para os propósitos dessa tese. Para tanto, as empresas de genéricos pertencentes à aglomeração do Daia e as empresas multinacionais de Jacarepaguá foram pesquisadas, além de inúmeros atores do setor. Teve uma amplitude bastante abrangente, visando a obtenção de diferentes visões e a constituição de um mapa geral da inovação nos *clusters* e no país, das perspectivas de mudança de trajetória atual para a biotecnologia e as iniciativas públicas e privadas, que poderiam elevar os *clusters* e o país para novos níveis de inovação no setor.

Esta segunda parte está dividida em cinco capítulos. No Capítulo IV são apresentadas as principais características dos atores entrevistados e das atividades inovadoras. No Capítulo V, descrevem-se as visões das empresas do Daia e de Jacarepaguá no que diz respeito ao estágio atual de evolução dos *clusters*, ou seja, quão bem eles se aproximam dos conceitos clássicos propostos pela literatura revista no Capítulo II. No Capítulo VI, discute-se sob o ponto de vista dos entrevistados, o processo de evolução, dependência da trajetória e o aprisionamento consequente e como eles configuraram a feição atual das duas aglomerações e se o processo de inovação é favorecido pela dinâmica dos *clusters*. No Capítulo VII, apresentam-se as visões de todos os atores entrevistados, incluídos aí as empresas do Daia e Jacarepaguá acerca da implantação da indústria de biotecnologia no país, com ênfase nos obstáculos, facilitadores, atuação do governo, percepção do estágio de desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana etc. E finalmente, no Capítulo VIII, apresentam-se as visões dos atores, no que diz respeito aos marcos regulatórios, parcerias para o desenvolvimento produtivo e o sistema nacional de inovação.

## IV – CARACTERÍSTICAS DOS ATORES E DAS ATIVIDADES INOVATIVAS

Neste Capítulo, serão apresentadas as características principais dos atores e o estado da arte das atividades inovativas das empresas farmacêuticas do Daia e de Jacarepaguá, empresas entrantes em biotecnologia, laboratórios farmacêuticos oficiais e das empresas de apoio e complementares existentes em ambos os *clusters*. Duas seções compõem o capítulo.

### IV.1) Características principais dos entrevistados

#### IV.1.1) Empresas

No Daia foram realizadas entrevistas com 11 empresas, das quais sete são farmacêuticas sendo cinco nacionais e duas multinacionais, duas empresas de equipamentos médicos e mais duas empresas, sendo uma de apoio logístico ao *cluster* e um centro de pesquisa em bioequivalência e biodisponibilidade. Em Jacarepaguá foram entrevistadas oito empresas, das quais sete são farmacêuticas, sendo seis multinacionais e uma nacional, além de uma prestadora de serviço. Seis empresas nacionais entrantes, sendo cinco na biotecnologia e uma de dispositivos de diagnóstico também foram entrevistadas, além de quatro laboratórios farmacêuticos oficiais. O total perfaz 29 empresas e 32 entrevistas.

As empresas farmacêuticas entrevistadas localizadas no Daia empregam cada uma entre 68 e 3.000 funcionários. De acordo com a classificação de tamanho do IBGE, usando-se o critério do número de empregados, quatro delas, se categorizam como grande empresa, com mais de 500 empregados e três como média empresa (de 100 a 499 empregados). Entre as grandes há uma multinacional com filiais em inúmeros países<sup>57</sup>. Quanto ao faturamento varia de R\$ 40 a R\$ 2.100 milhões. Estes valores colocam seis delas na categoria de grandes empresas, segundo o enquadramento do porte da empresa da Anvisa (2013a), cujo faturamento mínimo é de R\$ 50 milhões. Quanto às datas de implantação das empresas no *cluster*, a primeira instalou-se em 1989 e a última em 2004.

Das sete empresas pesquisadas, quatro empresas farmacêuticas atuam em medicamentos de prescrição e medicamentos isentos de prescrição (MIP), abrangendo tanto genéricos, quanto similares. Uma afirma que atua nas seguintes classes terapêuticas: antibióticos, anti-inflamatórios e anti-piréticos, além da linha de produtos cosméticos e de higiene e limpeza. Uma segunda em penicilínicos, antidepressivos e retrovirais. As demais reportaram que por

---

<sup>57</sup> Trata-se de uma empresa com quase 10.000 colaboradores em 26 países, com 68 funcionários no Daia e 88 no Brasil e faturamento de US\$ 2 bilhões.

serem empresas de cópia se classificam em termos de mercado e não em classe terapêutica, a saber: a) linha hospitalar para licitação em prefeituras e órgãos públicos; b) linha farma para o varejo envolvendo similares, genéricos e MIPs. A quinta ainda não produz medicamentos, mas está desenvolvendo diversos produtos baseados em inovação incremental. A sexta é um importador e fracionador de insumos farmacêuticos e produtor de cápsulas. E a sétima atua no ramo veterinário, mas produz seus próprios insumos, além de produzir um importante insumo farmacêutico humano.

O mercado brasileiro, além dos medicamentos genéricos possui os medicamentos similares ou genéricos de marca, podendo ser éticos, ou seja, precisam de prescrição e aqueles que são vendidos sem prescrição denominados de MIPs<sup>58</sup>. Três das quatro empresas de genéricos entrevistadas alegam priorizar no seu portfólio os medicamentos similares. Atualmente, a estratégia de praxe quando do lançamento de um medicamento que expirou a patente é o registro simultâneo do similar e do genérico na agência reguladora. Além disso, duas das empresas tem forte presença no mercado hospitalar se comparada ao varejo, ao passo que a outra é o oposto, presença muito forte no varejo, com uma enorme linha de produtos de marca e genéricos, além de cosméticos e produtos de higiene e limpeza.

No entanto, em recente consulta pública a Anvisa (2014a) propôs a criação dos medicamentos similares equivalentes. De acordo com proposta os similares deverão ser intercambiáveis com os medicamentos de referência. Nesse caso, “o produto de referência pode ser substituído por um similar que teve os estudos de equivalência apresentados, analisados e aprovados pela Anvisa”. O consumidor seria beneficiado, pois agora poderia escolher entre o medicamento de referência, similar ou genérico com a mesma receita médica. Haverá submissão junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), da aplicação do mesmo critério de preços dos genéricos, ou seja, 35% menor do que o preço de referência da categoria. Entretanto, devido ao fato de que estas medidas ainda estão em implantação, não se analisou o seu efeito sobre as empresas entrevistadas, que têm o seu foco no mercado de similares e genéricos.

Duas das quatro empresas produtoras de medicamentos entrevistadas são as que iniciaram o Pólo Farmoquímico. Estabeleceram-se no Daia em 1989 e 1993 em função da atração dos

---

<sup>58</sup> Segundo dados da *IMS Health* (apud Interfarma, 2012c), o mercado brasileiro no varejo em 2011 está dividido da seguinte maneira: 29% para os MIP, 18% genéricos, 24% similares e 29% para os de referência.

incentivos fiscais e antes da Lei dos Genéricos de 1999, a primeira originária de São Paulo, a segunda de Belo Horizonte e, portanto já possuíam portfólio centrado em similares. O Quadro 3 mostra o resumo das características.

Quadro 3 – Resumo das características das empresas farmacêuticas do *Cluster* do Daia

<b>Empresas Farmacêuticas Daia</b>	
Número de empresas entrevistadas	7
Pessoal ocupado	68 a 3.000
Faturamento	R\$ 40 milhões a R\$ 2.100 milhões
Tipos de medicamentos/insumos	Similares, genéricos, excipientes, fitoterápicos e farmoquímicos
Principais classes terapêuticas	Analgésicos, anti-piréticos, antibióticos, anti-inflamatórios, penicilínicos, antidepressivos e retrovirais.
Localização	Anápolis – Daia, Senador Canedo, Aparecida de Goiânia e Rio de Janeiro (em desmobilização)
Número de plantas fabris por empresa	1 a 3

Fonte: elaborado pelo autor.

Quanto ao *cluster* de Jacarepaguá das sete empresas farmacêuticas entrevistadas, seis são multinacionais e uma nacional. As multinacionais se instalaram no local entre 1974 e 2005, embora todas já estivessem operando no Brasil e no Rio de Janeiro há muito tempo. A nacional também teve suas origens devido à uma *joint-venture* com uma multinacional, que posteriormente foi desfeita e a empresa passou a ter capital predominantemente doméstico.

As plantas industriais de Jacarepaguá empregam entre 90 e 800 funcionários e no Brasil entre 220 a 3.000 funcionários. Faturam<sup>59</sup> no Brasil entre R\$ 100 milhões e R\$ 730 milhões.

As empresas multinacionais seguem as mesmas estratégias de classes terapêuticas de suas matrizes, priorizando oncologia (três), sistema nervoso central (SNC) (duas), cardiologia (quatro), antiretrovirais (um), diabetes (um).

Todas as empresas possuem instalações fabris em Jacarepaguá, exceto uma multinacional que mantém somente um centro de distribuição. Duas delas, a nacional e essa multinacional estão desmobilizando-as e transferindo-as para outros estados, Goiás e Espírito Santo respectivamente.

Essa empresa multinacional está construindo sua fábrica no Espírito Santo e deverá desativar a de Jacarepaguá, mantendo somente o escritório central no Rio de Janeiro. Outra empresa

<sup>59</sup> Das sete empresas entrevistadas somente duas forneceram os dados de faturamento no Brasil. Os dados das demais foram obtidos do varejo, ou seja, venda balcão farmácia (INTERFARMA, 2012c). Faturam no mundo entre US\$ 1 bilhão e US\$ 37,5 bilhões o que supera em muito o faturamento dos seus pares no *cluster* do Daia

alega que a planta de Jacarepaguá é basicamente destinada a produtos de consumo numa proporção de 80%. O restante da capacidade cerca de 20% são para a produção de medicamentos da linha MIP, ao passo que os demais são importados. Duas delas alegam ter uma linha de produtos genéricos.

Duas das empresas localizadas em Jacarepaguá são grandes *players* mundiais em biotecnologia, embora não possuam plantas de produção no Brasil, sendo líderes mundiais e no Brasil de vários medicamentos biológicos. Uma terceira possui uma base biotecnológica bastante robusta, também com produto biológico relevante no mercado e também está investindo em biossimilares. As demais estão começando a investir em biossimilares, por meio de parcerias e/ou aquisição de empresas de biotecnologia.

O Quadro 4 resume as principais características das empresas entrevistadas de Jacarepaguá.

Quadro 4 – Resumo das características das empresas farmacêuticas do *cluster* de Jacarepaguá

<b>Empresas Farmacêuticas Jacarepaguá</b>	
Número de empresas entrevistadas	7
Pessoal ocupado	90 a 800
Faturamento no Brasil	R\$ 100 milhões a R\$ 730 milhões
Tipos de medicamentos	Marca
Principais classes terapêuticas	Oncologia, cardiologia, SNC, produtos de consumo
Localização	<i>Cluster</i> de Jacarepaguá no Rio de Janeiro
Número de plantas fabris por empresa	1 a 2

Fonte: elaborado pelo autor.

Foram também entrevistadas seis empresas entrantes em biotecnologia e sete entrevistados. Das seis, temos uma empresa já consolidada atuando há muitos anos no mercado com produtos inovadores farmoquímicos e possuindo forte atuação na biotecnologia. Possui uma relação de 30% de produção própria de farmoquímicos e importa 70%, algo difícil de ser encontrado no país. Já domina o processo do DNA recombinante com microorganismos e está desenvolvendo-o em células animais e possui duas proteínas de fusão em fase de registro, além de dois Mabs na fase 1. Atualmente está desenvolvendo diversos fármacos e biossimilares nas PDPs. Seu faturamento foi da ordem de R\$ 1,2 bilhão em 2012. Suas classes terapêuticas são anestésicos, analgésicos, psiquiátricos e antiretrovirais, oncológicos e anti-reumáticos. Possui 2300 funcionários.

Há ainda três *start-ups*. Duas delas foram concebidas para desenvolver medicamentos biológicos e foram incubadas em um parque tecnológico e são *spin-offs* de uma universidade do Rio de Janeiro. A primeira faz parte de uma *holding* farmacêutica e possui instalações prontas para a produção de proteínas de fusão e anticorpos monoclonais. Afirma estar

desenvolvendo três anticorpos monoclonais, sendo um deles em regime de PDP para o SUS, envolvendo um parceiro estrangeiro para obtenção de transferência de tecnologia e um laboratório farmacêutico oficial. Embora não tenha faturamento ainda, o grupo ao qual está vinculada fatura cerca de 40 milhões de dólares anuais e possui 200 funcionários. Além dos biossimilares, o grupo também atua na área de biomateriais, cosméticos e células-tronco. A empresa possui inúmeros produtos em desenvolvimento nas áreas mencionadas.

A segunda se encontra em fase de pesquisa e capacitação interna. Sua concepção estratégica focaliza o desenvolvimento de produtos biológicos *on demand* e atualmente desenvolve em PDP um peptídeo sintético análogo à somatostatina, em parceria com um importante laboratório público e a empresa consolidada mencionada acima. Atua em projetos com a universidade envolvendo proteínas recombinantes em microorganismos (leveduras), antitrombolíticos e peptídeos sintéticos. Não possui faturamento e é financiada por agências de fomento. Possui nove funcionários.

A terceira é uma *start-up* importante na área de diagnóstico médico para doenças negligenciadas, que utiliza anticorpos monoclonais para detecção de bactérias. Portanto, utiliza indiretamente conhecimento biotecnológico. Daí sua inclusão nesse grupo. Seu faturamento é de 12 milhões de reais anuais e possui 34 funcionários.

E finalmente, duas *joint-ventures* de empresas nacionais de genéricos que constituem o embrião para o início da biotecnologia no país. O governo teve participação decisiva na sua criação. Vão produzir basicamente anticorpos monoclonais biossimilares e toda produção será comprada pelo governo, na verdade os sete biológicos<sup>60</sup> mais demandados e vendidos pelas multinacionais. Ainda não faturam, pois estão em fase de capacitação e pesquisa, por meio de co-desenvolvimento e transferência de tecnologia com empresas estrangeiras e em regime de PDPs, com laboratórios farmacêuticos oficiais. Na época das entrevistas possuíam quatro e cinco funcionários.

No entanto, já houve duas defecções. Duas empresas saíram de uma das *joint-ventures*. Uma delas resolveu desenvolver biossimilares sozinha e saiu da sociedade. Ato contínuo, uma segunda empresa participante também resolveu trilhar o mesmo caminho. O resultado foi que das quatro empresas constituintes da *joint-venture* original restaram somente duas e assim

---

<sup>60</sup> As moléculas são: adalimumab (Humira®), bevacizumab (Avastin®), cetuximab (Erbix®), etanercept (Enbrel®), rituximab (Rituxan®/Mabthera®) e infliximab (Remicade®) e trastuzumab (Herceptin®) (MS, 2014). Somente o etanercept não é um anticorpo monoclonal e sim uma proteína de fusão.



dois novos *players* foram adicionados ao mercado. Consequentemente, em vez de dois *players* originais, agora há quatro. Desses quatro, três foram entrevistados.

O Quadro 5 resume as principais características das empresas entrantes em Biotecnologia.

Quadro 5 – Resumo das características das empresas entrantes em Biotecnologia

<b>Empresas Entrantes em Biotecnologia</b>	
Número de empresas entrevistadas	6
Pessoal ocupado	4 a 2300
Faturamento	Três empresas ainda não possuem faturamento. Nas três restantes ele varia de R\$ 12 milhões a R\$ 1,2 bilhões
Tipos de medicamentos	Marca, anticorpos monoclonais biossimilares, genéricos, proteínas de fusão, peptídeos, antiretrovirais, kits de diagnóstico
Principais classes terapêuticas	Oncologia, reumatologia, analgésicos hemoderivados, psiquiátricos, anestésicos
Localização	São Paulo e Rio de Janeiro
Número de plantas fabris por empresa	0 a 4

Fonte: elaborado pelo autor.

Foram entrevistados ainda quatro laboratórios farmacêuticos oficiais, dois estaduais e dois federais. Dos estaduais, ambos são fabricantes de genéricos e um deles também se destaca pela produção de soro, reagentes para diagnóstico e no futuro biossimilares. Os federais se destacam na produção de genéricos, vacinas, biofármacos, biossimilares e reativos para diagnósticos.

Os estaduais possuem 300 e 410 funcionários e faturam R\$ 24 mi e R\$ 50 mi respectivamente. Já os federais com 1000 e 1450 funcionários e faturamentos de R\$ 420 milhões e R\$ 1,3 bilhões em 2012, respectivamente.

A razão da inclusão dos laboratórios farmacêuticos oficiais nas entrevistas é que possuem um papel importantíssimo no desenvolvimento da biotecnologia no país, já que são atores estratégicos na implementação das políticas públicas protagonizadas pelo Complexo Industrial da Saúde, consubstanciadas pelas PDPs. A viabilização das parcerias é realizada pelo mecanismo de transferência de tecnologia. Um laboratório federal e um estadual destacam-se pelo número de parcerias com a iniciativa privada já consolidadas e outras em negociação na área de biotecnologia.

Até março de 2014 foram assinadas 104 PDPs contemplando as portarias nº 978/2008, 1284/2010 e 3089/2009 sobre a lista de produtos estratégicos no âmbito do SUS para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. A segunda foi emitida alterando a

anterior em vários aspectos e incluindo medicamentos de alto conteúdo tecnológico como os de rotas de DNA recombinante e os anticorpos monoclonais. Participam das PDPs além dos entrevistados, inúmeros outros laboratórios oficiais federais e estaduais. O Quadro 6 resume as características dos laboratórios oficiais.

Quadro 6 – Resumo das características dos laboratórios farmacêuticos oficiais

<b>Laboratórios Farmacêuticos Oficiais</b>	
Número de empresas entrevistadas	4
Pessoal ocupado	300 a 1450
Faturamento	R\$ 24 milhões a R\$ 1,3 bilhões
Tipos de medicamentos/produtos	Genéricos, biossimilares,
Principais classes terapêuticas	Soro, vacinas, doenças degenerativas, antibióticos, antiretrovirais, reativos para diagnósticos
Localização	Rio de Janeiro e Goiás
Número de plantas fabris por empresa	1

Fonte: elaborado pelo autor.

Foram entrevistadas ainda mais cinco empresas, quatro ligadas ao Daia e uma a Jacarepaguá reunidas num grupo cuja denominação é empresas de apoio e complementares. O Quadro 5 resume as características dessas empresas.

Das empresas do Daia num total de quatro, duas são de pequeno porte voltadas para a fabricação e comercialização de dispositivos médicos, o que justifica sua denominação de complementares. Faturaram em 2012, R\$ 1,2 milhões e R\$ 1,3 milhões, com 15 e 30 funcionários, respectivamente.

As duas empresas complementares e de pequeno porte foram entrevistadas com o intuito de conhecer como se comportam e se relacionam dentro de um *cluster*. A primeira embora possua unidade fabril no Daia, sua sede é em São Paulo. Produz caixas em papelão para o descarte dos mais variados resíduos médico-hospitalares e kits para testes parasitológicos. Prospectando novos negócios, estabeleceu parceria para transferência de tecnologia com uma empresa européia da qual é representante, para a internalização da produção de reagentes para doenças infecto-contagiosas, principalmente os testes de imunocromatografia e Elisa para diagnóstico de HIV, ora em fase de registro. Mantém ainda parceria com a Unicamp, que foi responsável pelo desenvolvimento do seu principal produto.

A segunda empresa complementar entrevistada comercializa bolsas para coleta de sangue, mantas térmicas e fraldas descartáveis. Sua unidade fabril está em fase final de construção para a produção desses itens.

As outras duas são da área de serviços, portanto de apoio. Essas duas são cruciais no funcionamento do Daia. A primeira realiza serviços de desembaraço aduaneiro de insumos importados pela indústria farmacêutica e para outras empresas do distrito. Todo fluxo de insumos passa por ela e possui nas suas dependências equipes da Anvisa e da Receita Federal para as necessárias liberações aduaneiras, além de instalações de refrigeração para o seu armazenamento. Ademais, sua relevância consiste no fato de que mantém contato simultâneo com todas as outras do distrito, exercendo um papel importante na caracterização do Daia como *cluster*. Seu faturamento em 2012 foi de R\$ 45 mi com 188 funcionários.

A segunda presta serviços de bioequivalência e biodisponibilidade para o Daia e a outras empresas farmacêuticas do país e tem sua sede na capital do Estado. Foi uma *start up* incubada pela universidade e iniciou suas atividades com o advento da lei dos genéricos em 1999 e efetivamente começou seus trabalhos em 2002, devido a questões burocráticas relacionadas a autorizações, licenças etc. Um ano e meio depois a empresa saiu da incubadora e desde então é uma referência no setor. Dos seus 196 colaboradores 70% são de nível superior e faturou R\$ 40 milhões em 2012.

Iniciou suas atividades com o Pólo Farmoquímico do Daia, em seguida expandiu seu mercado para as empresas farmacêuticas nacionais e multinacionais de São Paulo e Rio de Janeiro e hoje atende nove países, incluindo Alemanha, Canadá, Estados Unidos, Grã-Bretanha e Índia.

A empresa de apoio localizada em Jacarepaguá estabelecida há longa data presta serviços de apoio para as empresas farmacêuticas locais e no país. Faturou em 2012 R\$ 1,8 milhões com 15 funcionários.

É desnecessário enfatizar a importância de uma empresa como essa, pois além de prestar ou ter prestado serviços a diversas empresas multinacionais de Jacarepaguá, o proprietário antes de estabelecer seu próprio negócio há 16 anos trabalhou em uma delas desde 1985. Em função desse fato sua entrevista foi relevante quanto às características do *cluster* e sua história. O Quadro 7 resume as características dessas empresas.

Quadro 7 – Resumo das características das empresas de apoio e complementares

Empresas de apoio aos clusters	
Número de empresas entrevistadas	5
Pessoal ocupado	15 a 196
Faturamento	R\$ 1,2 milhão a R\$ 45 milhões
Atividades	Serviços logísticos; validação de processos, certificação de áreas limpas; serviços de bioequivalência e biodisponibilidade; bolsa para coleta de sangue, fraldas descartáveis; kits para diagnóstico <i>in vitro</i> , teste parasitológico, clean box, caixa de resíduo.
Localização	Daia, Jacarepaguá e Goiânia

Fonte: elaborado pelo autor.

#### IV.1.2) Demais atores

Dezesseis representantes de doze instituições também participaram da pesquisa. Quatro pertencem à academia sendo dois pesquisadores na área de *clusters* e dois nas áreas de biossíntese e ciências moleculares respectivamente. Três são de universidades federais e um de uma estadual. Na esfera federal, num total de cinco, há representantes de instituições de fomento e de coordenação de políticas de saúde, de política industrial e de políticas regionais. Na esfera estadual goiana, num total de três entrevistados foram entrevistados representantes de uma empresa mista responsável pela administração dos distritos industriais e coordenação das políticas de inovação. No estado do Rio de Janeiro, entrevistaram-se um responsável pela administração dos distritos industriais e um ex-diretor de uma agência de fomento. E finalmente em Anápolis, um representante municipal na área de inovação.

Além disso, foram entrevistados cinco representantes de quatro associações empresariais do setor farmacêutico e quatro consultores, o primeiro com experiência em biológicos e biossimilares, o segundo em políticas industriais farmacêuticas, o terceiro em tecnologia farmacêutica e o quarto em fitoterápicos. E finalmente dentro do contexto universitário foram entrevistadas duas incubadoras de empresas de biotecnologia, uma delas associada a uma universidade federal; a segunda uma fundação privada voltada para negócios de biotecnologia, consultoria e incubação, mas também com fortes vínculos com uma universidade federal. A primeira foi fundada em 1988 e possui 15 empresas incubadas e 13 graduadas, das quais cerca da metade são farmacêuticas. A segunda foi fundada em 1990 e possui vinte e sete empresas graduadas e quatorze residentes.

#### **IV.2) As atividades de P&D das empresas**

De uma forma geral, pode-se classificar as atividades de P&D das empresas entrevistadas em três tipos: aqueles relacionados à cópia praticados pelas indústrias nacionais de genéricos, os das multinacionais que realizam P&D no sentido lato do termo e das empresas entrantes em biotecnologia. Nos três casos, há a obrigatoriedade do cumprimento de inúmeras normas regulatórias, que de certo modo direciona todo o processo, desde a fase *in vitro* até a *in vivo*.

As empresas de genéricos para copiar medicamentos, utilizam conhecimento já disponível em farmacopéias e/ou outras fontes aliado ao desenvolvimento farmacêutico. No entanto, o processo de desenvolver um genérico, via tecnologia farmacêutica implica na geração de conhecimento novo, ou seja, avanço na fronteira do conhecimento, conforme será visto adiante.

Por outro lado, as empresas de Jacarepaguá recebem todo o conhecimento pronto de suas matrizes. A inovação é realizada no exterior, já que as atividades no país se restringem à produção, embora mundialmente sejam empresas *Fully Integrated Pharmaceutical Companies* (FIPCO), ou seja, contemplam todo o espectro desde a pesquisa, desenvolvimento e comercialização. Vale dizer, possuem forte integração vertical.

No que tange às empresas entrantes em biotecnologia, particularmente aquelas que produzirão biossimilares, mediante o aprendizado obtido por transferência de tecnologia, a superposição desses conceitos é evidente. Não é algo trivial, pois as inúmeras fases envolvidas desde a biologia/bioquímica do banco de células, a fermentação e a purificação e a formulação, aliados a inúmeros reagentes/nutrientes, além dos complexos equipamentos necessários fazem essa distinção irrelevante. Isso na fase de transferência de tecnologia. Se no futuro, efetivamente essas empresas dominarem a tecnologia e partirem para desenvolver novas moléculas, a interação entre as diferentes fases, tornará a visão sistêmica de inovação mais relevante ainda.

A seção está dividida em quatro subseções. A primeira trata as empresas do Daia, a segunda as de Jacarepaguá, a terceira as empresas entrantes em biotecnologia e a quarta os laboratórios oficiais e finalmente as empresas de apoio e complementares.

#### *IV.2.1) Empresas Farmacêuticas do Daia*

Do total de sete empresas farmacêuticas entrevistadas (nove entrevistas) envolvidas direta ou indiretamente com genéricos/similares, quatro possuem laboratório próprio de desenvolvimento, ressaltando que uma delas se dedica à inovação incremental de genéricos. A quarta por se tratar de uma multinacional o possui no seu país de origem, no qual os testes de bioequivalência e biodisponibilidade são realizados. A quinta não possui laboratório. Sua atividade principal é o fornecimento de insumos e é também um importante fabricante de cápsulas para comprimidos, possuindo expressiva participação no mercado nacional. E finalmente, a sexta que atua na área veterinária, mas produz um importante insumo farmacêutico humano e desenvolve seus produtos em laboratórios de universidades em regime de parceria e possui internamente um laboratório de controle de qualidade.

O campo principal de conhecimento, ao qual os laboratórios das empresas se dedicam é o da tecnologia farmacêutica. Dentro desse escopo eles de modo geral realizam equivalência farmacêutica<sup>61</sup>, validação, estabilidade, desenvolvimento analítico, desenvolvimento farmacotécnico para formulação etc. Todas essas atividades dizem respeito ao aprendizado para produção de medicamentos genéricos e possíveis inovações incrementais oriundas do setor.

Segundo um consultor que presta serviços para as empresas do Daia, as principais fontes para obtenção de novos conhecimentos técnicos para o desenvolvimento de genéricos/similares são basicamente realizados por três abordagens:

Pela via da farmacopéia ou monografia do produto, por engenharia reversa e por tentativa e erro. Todas as fases que permeiam essas três maneiras e culminam com a obtenção dos pilotos devem ser monitoradas por processos analíticos, sendo que na fase de biodisponibilidade e bioequivalência os testes são realizados pelos laboratórios Reblas<sup>62</sup>, nos quais os testes analíticos

---

<sup>61</sup> Equivalentes Farmacêuticos: são medicamentos que possuem mesma forma farmacêutica, mesma via de administração e mesma quantidade da mesma substância ativa, isto é, mesmo sal ou éster da molécula terapêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos, desde que bem estabelecidos para a função destinada. Devem cumprir com os mesmos requisitos da monografia individual da Farmacopéia Brasileira, preferencialmente, ou com os de outros compêndios oficiais, normas ou regulamentos específicos aprovados/referendados pela Anvisa ou, na ausência desses, com outros padrões de qualidade e desempenho. Formas farmacêuticas de liberação modificada que requerem reservatório ou excesso podem conter ou não a mesma quantidade da substância ativa, desde que liberem quantidades idênticas da mesma substância ativa em um mesmo intervalo posológico (ANVISA, 2013e)

<sup>62</sup> A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) é constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela Anvisa, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade (ANVISA, 2013d).

são refeitos e são essencialmente confirmatórios do trabalho realizado pelos laboratórios das empresas (CON3).

De particular importância é o monitoramento constante das patentes por expirar, o que é condizente com a estratégia de empresas produtoras de genéricos e similares, já que a regra de ouro do *marketing* nesse mercado obedece ao jargão “quem chega à fonte primeiro bebe água limpa”, ou seja, a empresa que os lançar primeiro auferirá vantagens competitivas ímpares. Além disso, o lançamento simultâneo do similar e genérico é uma estratégia competitiva no sentido de diferenciar a cópia. O relato de uma das empresas abordou todos esses aspectos:

A gente já tem um portfólio muito grande, hoje acho que o nosso portfólio de genéricos [...] está entre o segundo e o terceiro maior do mercado nacional. [...] e tem uma linha de similares muito grande. Então assim, fomos aproveitando as renovações de similares para ir lançando novos medicamentos genéricos e [...] vice-versa, tudo aquilo que era solicitação de genérico, a gente procurava estender para a linha de similares também. [...] essa demanda [...] vem da área de *marketing* e da área comercial, é feita uma avaliação dos maiores mercados dentro do segmento farmacêutico. A gente faz uma verificação a respeito da patentabilidade desses medicamentos que tem um mercado mais expressivo. [...] não tendo nenhum impedimento patentável, a gente internaliza o desenvolvimento e ele é feito praticamente todo interno, pelo nosso grupo. Tanto, a parte do desenvolvimento galênico, quanto analítico é feito todo internamente (EFD1.1).

Outro entrevistado da mesma empresa salientou a importância da informação oriunda de canais internos e externos à empresa salientando que:

A inovação começa pelo *marketing*, vendas ou pelos propagandistas. Todas as informações são trazidas para a empresa sob a forma de sugestões, melhorias. Na sequência tudo é categorizado, ou seja, o que é uma melhoria de produto, o que é uma nova apresentação, o que é uma nova fórmula farmacêutica, o que é incremental, o que é uma associação etc. Em seguida, de acordo com a orientação estratégica do portfólio de produtos inicia-se o estudo de viabilidade econômica, viabilidade de mercado e daí em diante o processo segue a linha do desenvolvimento até chegar ao mercado (EFD1.2).

Por imposição regulatória os laboratórios devem possuir desenvolvimento analítico, além do desenvolvimento farmacotécnico, requerendo equipamentos sofisticados, como por exemplo *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC) e outros para desenvolver genéricos e similares. Cumprida essa fase analítica de desenvolvimento, os pilotos são enviados para os laboratórios de biodisponibilidade, onde são revalidados analiticamente e o genérico é testado em humanos quanto à sua biodisponibilidade e bioequivalência.

Para se ter uma ideia da importância dos laboratórios de desenvolvimento, uma das empresas possui 95 colaboradores dedicados ao desenvolvimento farmacotécnico e 130 ao desenvolvimento analítico, perfazendo o total de 225, a maioria com formação em farmácia. Nesse total, não há doutores, mas somente dois mestres. Das empresas essa é a que possui o maior laboratório de desenvolvimento. Assim, o número de pessoas alocadas nos laboratórios varia de nove na menor empresa até 225 na mencionada acima. Os entrevistados não

souberam informar com precisão a existência de profissionais com formação diferente daquela de graduação em farmácia.

Seis das sete empresas farmacêuticas relatam a existência de gerências de assuntos regulatórios, responsáveis pela elaboração de dossiês para registro na Anvisa e investigação de assuntos relacionados a patentes. Essas equipes são consideradas como indiretamente relacionadas ao processo de desenvolvimento. Além disso, essas gerências são responsáveis pela interlocução com o referido órgão regulatório. Os insumos informacionais para essa fase provêm dos resultados do desenvolvimento farmacotécnico, analítico e protocolos regulatórios e resultados dos laboratórios de biodisponibilidade, ou seja, atividades desenvolvidas pela P&D.

Das sete empresas farmacêuticas entrevistadas do Daia, três declararam estar realizando inovações incrementais. Uma delas está desenvolvendo a filgrastima<sup>63</sup> peguilada<sup>64</sup>, ou seja, uma inovação incremental num biológico. A filgrastima é importada e a peguilação será realizada numa planta específica da empresa. A absorção do conhecimento foi realizada pela transferência de tecnologia por meio de contratação de consultores e a compra dos equipamentos de processo já foi realizada. Outro exemplo dessa empresa, na área oftálmica segundo o relato do consultor envolvido nesse projeto é:

Estamos fazendo estudos sobre a prostaglandina<sup>65</sup>, que hoje no mercado brasileiro é apresentada como solução oftálmica [...] e estamos transformando-a em uma nova fórmula farmacêutica, sob a forma de [...] gel. Por quê? Porque ele fica mais tempo no sítio de atuação [...] que é o saco conjuntival. Por ficar mais tempo, então a absorção é melhor [...], porque o próprio humor aquoso [...] expulsa o medicamento do saco conjuntival e o gel não. Ele tem uma aderência, [...] um muco adesivo, ele adere mais na conjuntiva. Portanto, o tempo de permanência no sítio de atuação [...] o saco conjuntival [...] é muito importante. Aí seria um medicamento novo e inovador para o tratamento do glaucoma. O processo regulatório no caso seria o perfil farmacodinâmico, estudo clínico [...]. As fases 1 e 2, não são necessárias, mas a fase 3 é imprescindível [...] (CON3).

---

<sup>63</sup> A filgrastima é um dos fatores que estimulam a produção de certos tipos de glóbulos brancos, cuja diminuição provocada por quimioterapia coloca em risco a vida dos pacientes. É também indicada no tratamento de pacientes submetidos a transplante de medula óssea ou em pacientes com infecções graves (INTERFARMA, 2012b, p. 24).

<sup>64</sup> A peguilação é um processo que consiste na adição do polietileno glicol, uma molécula de alta solubilidade em água, à estrutura do aminoácido. O processo impede a excreção pelo corpo e, portanto, aumenta a meia-vida de eliminação do medicamento (PISANI & BONDUELLE, 2012).

<sup>65</sup> As prostaglandinas são uma sub-família de moléculas biologicamente ativas, as quais são derivadas do ácido aracdônico, um ácido graxo poliinsaturado com 20 átomos de carbono. Todas os tecidos do corpo são capazes de sintetizá-las e elas exercem um grande número de efeitos biológicos, dentre os quais: efeitos sobre a musculatura lisa, a indução de agregação das plaquetas, alteração do metabolismo e função de diversos tecidos e órgãos, mediação da inflamação, modulação da resposta imune, indução de contração uterina no nascimento etc. Embora seja um biológico e tecnicamente um hormônio, não é uma proteína (WALSH, 2003).



O mesmo entrevistado relatou o desenvolvimento de outra inovação incremental na mesma empresa:

O que estamos fazendo é inovação incremental, [...] existem poucas empresas hoje que pesquisam novas moléculas. Inovação é o lançamento de uma nova molécula, um novo produto, um novo medicamento. Um medicamento que é corriqueiro na prática médica e que por uma razão ou outra um pesquisador resolveu fazer uma nova concentração, uma nova via de administração [...] para melhorar o tratamento de algumas doenças. Isso é inovação incremental. Hoje virou moda os médicos cirurgiões na Europa e EUA utilizarem o paracetamol injetável pós-cirúrgico. Numa das empresas para a qual eu dou consultoria no Daia estamos realizando estudos, já em fase bem adiantada, no sentido de estabilizar o paracetamol injetável em bolsas prontas de polipropileno, que não tem no mercado mundial. O paracetamol é fornecido em frascos, ampolas, que você tem que tirar, passar para uma bolsa para depois ser administrado no paciente (CON3).

A empresa, para a qual o referido consultor está desenvolvendo os produtos mencionados foge do padrão existente no Daia. Explicitamente o seu sócio majoritário defende que sua estratégia é de não trabalhar com genéricos. Não possui ainda receita oriunda da venda de medicamentos, mas possui vários em desenvolvimento e em fase de registro. Sua receita atual provém da prestação de serviços de esterilização, terceirização e fornecimento de serviços logísticos para uma multinacional. Além disso, faz parte de um grupo empresarial envolvendo uma grande distribuidora de medicamentos. Segundo seu presidente:

Temos sete patentes depositadas. Estamos desenvolvendo vários produtos envolvendo consultores, parcerias internacionais, universidades e P&D interno etc. Estamos desenvolvendo um produto contra a dependência de *crack*, um para limpeza de trens oculares, a filgrastima peguilada e uma insulina. Temos 30 funcionários diretamente envolvidos na P&D aqui na empresa. Não temos ainda receita de medicamentos, mas estamos investindo não somente em desenvolvimento, mas em processo comprando equipamento de última geração e construindo vários prédios aqui na planta. Em 2012 tivemos uma receita de R\$ 110 milhões e investimos R\$ 48 milhões, com o intuito de acelerar o desenvolvimento (EFD4).

Em outra empresa, o entrevistado ao declarar estar realizando inovação incremental foi evasivo quanto aos medicamentos que está desenvolvendo, limitando-se a confirmar a existência de vários desenvolvimentos e recusou-se até a informar se há patentes depositadas. Todavia de maneira genérica declarou, indiretamente, que faz inovações incrementais:

A pesquisa tem o desenvolvimento de um novo produto, totalmente novo que ainda não tem no Brasil. Parte de associações, por exemplo, novas associações, novas fórmulas farmacêuticas, novo produto já estabelecido no mercado, desenvolvimento de similares, genéricos, [...] nessa linha, [...] (EFD1.1).

Uma outra empresa possui forte atuação em P&D por meio da interação entre universidade e empresa, além de ser a única no distrito a produzir seus próprios insumos, portanto, uma empresa integrada verticalmente. Atua basicamente em veterinários para pecuária. Sua *expertise* se concentra no desenvolvimento de medicamentos que são administrados juntamente com a ração bovina, denominados *feed through* eliminando a necessidade de trazer o gado para o curral, já que os produtos são consumidos juntamente com o sal em

cochos existentes no pasto. Também produz um fármaco, destinado ao tratamento do piolho humano. A produção é vendida para a indústria farmacêutica. Portanto, nesse quesito está sujeita à regulação da Anvisa, embora seja uma empresa veterinária. Atualmente, está desenvolvendo também em parceria com universidades, um tratamento que num único produto *feed-through* elimina o carrapato, o berne e outros parasitas do gado, o que seria uma inovação para o setor.

Não possui laboratório de P&D próprio, a não ser um laboratório de análise química de controle de qualidade. Ao contrário das outras empresas do Daia, pesquisa e o desenvolvimento são realizados em parcerias com universidades e institutos de pesquisa, mediante contrato com as fundações ou núcleos de inovação tecnológica (NIT). Dentre as universidades e institutos de pesquisa destacam-se a Universidade Federal de Goiás (UFG), a Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ) e a Universidade de Brasília (UnB) e a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa).

A empresa afirmou possuir três patentes concedidas e duas depositadas e investe 6% do seu faturamento em P&D. O entrevistado definiu-a como uma inovadora incremental ou inovadora criativa. Possui um zootecnista dedicado exclusivamente para a interação com as universidades e cinco colaboradores indiretos em P&D, todos com curso superior, sendo um mestre. O atual proprietário, já na segunda geração, é filho de um professor de veterinária, pesquisador e fundador da empresa.

Por outro lado, uma das empresas de genéricos enfatizou a *expertise* voltada à tecnologia farmacêutica e salientou que seu foco, por enquanto concentra-se no desenvolvimento de genéricos/similares e que a etapa de inovação incremental é um alvo no futuro:

Nós fazemos um trabalho de pesquisa em inovação muito grande e um bom trabalho, mas só que imitando ou copiando, quer dizer, numa função de copiar um medicamento que já existe, não temos um trabalho de desenvolver uma molécula, nem mesmo de melhorar as existentes. Essa é uma segunda etapa para a qual precisamos nos fortalecer (EFD5).

Na mesma linha, outro entrevistado, ao ser inquirido sobre a possibilidade de fazer melhorias em moléculas existentes descartou essa hipótese. O relato revelou um forte foco estratégico para o genérico. A empresa possui laboratório de desenvolvimento com cerca de 50 farmacêuticos.

Na verdade não estamos fazendo melhoria de molécula. O que a empresa sempre busca, como qualquer empresa nesse segmento, é possuir um portfólio robusto, ou seja, quanto mais produtos tivermos [melhor]. Assim, é importante estar preparado, pois à medida que as patentes caem, você [...] tem que disponibilizar imediatamente o genérico no ponto de venda (EFD7).

Já a empresa multinacional informou que não possui laboratório de P&D no país, limitando-se a manter uma gerência de assuntos regulatórios. No dizer do entrevistado:

A gente tem um departamento global de garantia de qualidade, tem um laboratório de farmacovigilância [...], a gente é uma subsidiária. Então tudo o que eu preciso em desenvolvimento de metodologia analítica que eu trago aqui para o Brasil já é desenvolvido lá fora, validado lá e eu somente faço validação parcial aqui no Brasil. A bioequivalência eu faço na matriz e a equivalência aqui (EFD2).

Cumprе salientar que a empresa ocupa posição de destaque no mercado de formulações de genéricos, farmoquímicos (IFAs) possuindo um laboratório de P&D com mais de 700 cientistas no seu país-sede.

Quanto à empresa fornecedora de insumos (IFAs) ela os importa, fraciona-os e distribui para mercado nacional e empresas do Daia. Sua origem como fabricante de cápsulas deveu-se a prospecção de uma oportunidade de mercado única, coincidente com o surgimento dos genéricos. Segundo seu entrevistado:

A empresa foi constituída em 2001 por um grupo que já tinha experiência na área de importação e distribuição de insumos farmacêuticos, havia a pretensão de montar uma indústria farmacêutica produtora de genéricos aqui no Daia. Foi em [...] 1999 quando da lei dos genéricos. Acabou que a empresa trouxe para cá o fracionamento em 2002. Quando nós começamos, a empresa já era um grande distribuidor, o maior importador de cápsulas gelatinosas do Brasil. [...] em 2004 nós vimos a possibilidade de fabricá-las, tanto que a empresa que nos fornecia quis se associar com a gente, mas como [...] tínhamos o mercado brasileiro na parte de vendas, não era justo a gente passar todo esse *know-how* de vendas que era o acesso a esse mercado, aos clientes [...] e assim fizemos os primeiros investimentos nas primeiras máquinas e começamos a produzir em 2005 aqui no Daia (EFD3).

Não possui laboratório e a inovação está relacionada com a melhoria do processo de fabricação de cápsulas via *learning by doing* e aquisição de equipamentos de processo mais modernos.

Os gastos das empresas com P&D em relação ao faturamento oscilam entre 1,5 % e 7% com atividades internas e externas, embora os entrevistados não pudessem distinguir as parcelas alocadas para uma ou outra. Esses percentuais de investimento são bem menores do que a média das dez maiores empresas farmacêuticas de pesquisa do mundo em 2012, cujo valor é 18,6% (NOOR, 2013). É interessante observar que a Teva<sup>66</sup>, a líder mundial em genéricos aplicou em 2012, 7,3% do seu faturamento em P&D (Noor, 2013), o que coloca uma das empresas do Daia com 7% alinhada com a líder mundial nesse indicador.

---

<sup>66</sup> Esse dado é interessante para mostrar que mesmo as empresas produtoras de genéricos investem em P&D.

#### *IV.2.2) Empresas Farmacêuticas de Jacarepaguá*

Dentre as sete empresas entrevistadas todas, exceto uma, declararam possuir laboratório de P&D, enfatizando o direcionamento muito mais para o desenvolvimento, incluído aí o farmacêutico, do que para a pesquisa. O relato de um dos entrevistados salientou esse aspecto: “Aqui como em qualquer outra empresa, existe uma unidade de desenvolvimento e não de pesquisa” (EFJ1). E complementou afirmando que o laboratório é “um grupo de desenvolvimento para executar pesquisa clínica”. Outra empresa, também enfatizou a pesquisa clínica: “Na realidade nosso laboratório é só para fazer estudos das fases III e IV” (EFJ6).

Os depoimentos de duas empresas enfatizaram ainda mais o desenvolvimento:

Tenho alguma coisa de desenvolvimento aqui. O que é o meu desenvolvimento aqui? Eu faço otimizações do processo, mas não desenvolvo uma nova droga aqui. Então se você está falando de P&D como pesquisa e desenvolvimento de uma nova droga, aqui não. Eu tenho, por exemplo, numa transferência de um produto que hoje produz lá na matriz ou em outra filial e de repente quero produzir aqui no Brasil, então trago o processo, adapto, faço meus testes em pequena escala, desenvolvo o processo e levo para a grande escala. Isso dá para fazer aqui, mas não pesquisa...(EFJ4).

Normalmente é feito aqui mesmo o desenvolvimento quando este é uma nova fórmula farmacêutica e podemos fazer isso localmente porque temos autonomia e tecnologia para isso, porque aí é tecnologia farmacêutica e não pesquisa e quando é preciso contratamos laboratórios regulados para fazer as devidas análises ou desenvolvimento (EFJ2).

Quanto à empresa nacional, seu entrevistado afirmou que “o laboratório de Jacarepaguá [...] tem a finalidade de apoio ao laboratório central da empresa, localizado em outra cidade e é voltado para o desenvolvimento de genéricos e similares” (EFJ5).

Detectou-se também algum tipo de inovação incremental em Jacarepaguá. O entrevistado de uma das empresas relatou que seu laboratório “dá continuidade a algumas pesquisas realizadas em outras filiais e internamente a atividades relacionadas com nacionalização de produtos e também à melhoria de moléculas existentes, embora isso ocorra em menor escala” (EFJ3).

Assim, os relatos obtidos referendam que basicamente os laboratórios das empresas de Jacarepaguá atuam na adaptação de produtos oriundos das matrizes, regulação, desenvolvimento e gestão de pesquisa clínica no Brasil. As multinacionais, de modo geral fabricam e comercializam produtos de marca maduros lançados há muito tempo nos seus países de origem, o que condiciona as características da dinâmica do funcionamento dos seus laboratórios.

Uma das empresas não possui laboratório operando no país, apenas um centro de distribuição. Segundo seu entrevistado: “Nós só importamos e distribuimos aqui no Brasil. Daqui a dois anos, passaremos a fabricar em outro estado, mas com transferência de tecnologia, não P&D” (EFJ7).

Um aspecto interessante a ser mencionado é o fato de que quatro empresas não estão participando das PDPs, embora duas delas estejam se preparando para tal. As demais já possuem parcerias com o MS (PDPs) para o desenvolvimento tanto de biossimilares, quanto de genéricos de rota química.

Os gastos globais dessas empresas com P&D em 2012 variam entre 12,5% e 25% em relação ao faturamento (NOOR, 2013). Na empresa nacional está em torno de 1,5%. Segundo os entrevistados, os valores gastos em P&D no Brasil são muito difíceis de precisar, em virtude não somente do sigilo, mas também do problema de estabelecer critérios para esse indicador.

#### *IV.2.3) Empresas Entrantes em Biotecnologia*

Das seis empresas entrantes em biotecnologia, uma é um complexo industrial compreendendo plataforma farmacêutica de manufatura, farmoquímica de síntese e biossíntese, além de uma participação marginal em genéricos. É uma empresa voltada para produtos inovadores, atuando em inovação incremental e radical. Possui forte participação nas PDPs do governo no sentido de implementar a produção de fármacos e biofármacos no país. A empresa possui laboratório de P&D, área de síntese de farmoquímicos e de biotecnologia. E efetivamente prioriza a pesquisa com forte vínculo e parcerias com universidades. Possui 175 colaboradores alocados diretamente no laboratório, dos quais 30 são doutores, 40 mestres e o restante possui curso superior. Indiretamente a empresa emprega mais de 250 colaboradores em P&D. A empresa aloca 4,5% do seu faturamento em P&D. O entrevistado traçou um quadro que captura um fragmento da vocação da empresa para a inovação:

Essas inovações, parte disso girando internamente e outra parte buscando fora nas universidades e nos centros de pesquisas, é desse jeito que fazemos. Hoje conseguimos [...] desenvolver de tal sorte que conseguimos ter projetos inovadores por meio do cientista da empresa, mas também muito da nossa inovação radical e incremental vem das universidades, ou seja, a gente prospecta junto às universidades, tecnologias. É por isso que nos projetos tem que ter equipe bem formada, senão como você vai entender a tecnologia do outro? Se não tiver alguém que saiba, não é? Botar alguém que não tenha essa característica para trabalhar aqui, que não tenha o capital intelectual bem desenvolvido jamais vai fazer inovação, então dividimos dessa maneira, como temos muitos mestres e doutores conseguimos inovar aqui dentro mesmo com nossos projetos internos e ademais é olhando os projetos que as universidades e centros de pesquisas estão fazendo e aí sim propondo parcerias (ENB1).

Das três *start-ups* do grupo, a primeira cujo foco é a produção de proteínas recombinantes possui laboratório próprio de P&D e instalações de biossíntese completas e está desenvolvendo um monoclonal em regime de PDP. Possui um interessante sistema de gerir a inovação, por meio de uma inovação organizacional, e assim expandir o negócio. Segundo o entrevistado:

Eu tenho uma *holding* [...]. Ela funciona como uma *Research Development and Business Platform* com gestor de pesquisa, gestor de desenvolvimento tecnológico, gestor de negócios, gestor de finanças e utilizo comitês técnicos de acordo com o tipo de projeto que é aprovado. Uma vez aprovado, ele pode ser endereçado para uma das empresas existentes ou gerar uma nova empresa. Se a empresa é operacional e se o negócio começa a dar dinheiro, então ele tem gerente de produto e sai da plataforma de pesquisa e desenvolvimento e se torna um *business* por si e vai embora. [...] é como se eu tivesse uma pequena incubadora própria, interna, na qual os projetos chegam aqui e são avaliados, temos um modelo de critério da avaliação de projetos, um *score* etc (ENB2.SU).

A *holding* emprega diretamente 40 pessoas em P&D, sendo que cinco estão alocadas diretamente na empresa. Possui seis mestres e quatro doutores.

A segunda *start-up*, ainda em fase de incubação não possui laboratório próprio e nem instalação produtiva, mas utiliza os laboratórios da universidade da qual é *spin-off*, sob a égide da lei da inovação. Segundo o entrevistado:

[...] a gente tem um contrato guarda-chuva [...] com a universidade. Na verdade, é possível fazer isso com qualquer instituição pública de ciência e tecnologia, qualquer ICT, por meio do NIT – Núcleo de Inovação Tecnológica. [...] é possível contratar pontualmente professores, laboratórios os mais variados, desde o aluguel de espaço para desenvolvimento e pesquisa, bem como desenvolvimento compartilhado de pesquisas, projetos, enfim uma grande variedade de contratos. Na verdade, nascemos descapitalizados e essa estratégia foi fundamental para a amortização de uma grande quantidade de capital que precisaríamos para ter esses laboratórios. Apesar [...] das deficiências que cercam a estrutura pública, sem certificações, sem manutenção, a universidade possui aparelhos extremamente sofisticados. Assim, 100% dos nossos projetos são desenvolvidos, a parte de bancada, dentro de universidade (ENB4.SU).

Estrategicamente, a empresa não tem interesse em ter uma planta produtiva, já que pretende focar no nicho de desenvolvimento. A esse respeito o entrevistado acrescentou:

Queremos ser um intermediário entre a academia e um parceiro privado que assuma a produção. Na PDP, para a síntese do peptídeo que participamos temos contrato tipo *open innovation* com a universidade, utilizamos dois de seus laboratórios, um para o desenvolvimento da formulação e outro para a síntese do farmoquímico. As participações tanto da universidade, quanto do parceiro público já estão estabelecidas em contrato e o escalonamento ocorrerá na estrutura da empresa farmoquímica nacional (ENB4.SU).

A *start-up* conta com cinco doutores, um mestre, dois graduados e um bolsista pós-doutor, ou seja, um total de nove funcionários para tocar suas operações, que são essencialmente relacionadas às atividades de P&D.

A terceira *start-up*, embora não seja uma empresa de biotecnologia por excelência possui características únicas em termos de inovação. Desenvolveu diversos *kits* de diagnóstico de baixo custo e resultado rápido para doenças negligenciadas como hanseníase, leishmaniose, dengue, malária, além da AIDS em três diferentes linhagens do vírus HIV. Sua tecnologia consiste em desenvolver os testes de sorte que possam ser lidos em *smartphones* adaptados para tal, com tempo de espera reduzido, com a vantagem adicional de poder ser transmitido *on line* de qualquer lugar, o que facilita a notificação e controle de doenças. Seu entrevistado declarou:

[...] focamos no *smartphone*, porque se eu quiser criar um do nada vai sair caríssimo, mas se pegar um que já é produzido aos milhões e fizer algumas modificações o custo cai de maneira incrível. Fizemos as alterações necessárias no *hardware* e desenvolvemos um *software*. Usamos a plataforma Andróide, que não precisa pagar licença para ninguém e obtivemos um instrumento sensível o suficiente para ler o resultado de maneira rápida, além de ser portátil, amigável e poder transmitir os dados em tempo real para qualquer lugar do mundo, com data, hora, identidade do paciente, colocação de código de barras, posição GPS, foto etc. Fomos além inserindo no dispositivo, um *check list* envolvendo os sintomas das doenças (ENB3.SU).

A empresa está desenvolvendo um teste de tuberculose com a utilização de um anticorpo monoclonal que reconhece o bacilo por imunofluorescência. O monoclonal foi desenvolvido por um instituto de pesquisa de Seattle. A esse respeito o entrevistado comentou:

Nosso desenvolvimento está causando uma grande polêmica com o Bill Gates. Ele torrou 200 milhões de dólares para encontrar um diagnóstico para a tuberculose, o Gene Xpert que é um tipo de aparelho quase portátil que vê o DNA do bacilo da tuberculose e dá o resultado após uma hora, uma hora e meia. [...] estão obrigando todos os ministérios de saúde do mundo a implementar essa tecnologia [inclusive no Brasil]. Nós desenvolvemos um teste que é milhões de vezes mais barato, desenvolvemos o anticorpo monoclonal que reconhece o bacilo e a coleta é feita com a pessoa tossindo no dispositivo e não pelo escarro como no Gene Xpert. O monoclonal reconhece o bacilo e se ilumina reduzindo o tempo de teste para cinco a dez minutos que é o tempo de coleta via tosse (ENB3.SU).

A empresa alega que essas tecnologias já existem, o que fez foi combiná-las. Todo o conhecimento foi inicialmente obtido via transferência de tecnologia, “que é a forma correta de se aprender a fazer e não necessariamente inovar” (ENB3.SU). No entanto, a empresa, com criatividade logrou combinar todo o conhecimento obtido em novos formatos e está mudando o paradigma de testes diagnósticos rápidos. Possui laboratório próprio de desenvolvimento, faz amplo uso da inovação aberta e seis pessoas diretamente e mais cinco indiretamente estão envolvidas em P&D. Dois são mestres e ainda utiliza o concurso de dois doutores consultores externos.

As outras duas empresas são *joint-ventures* resultantes das empresas líderes de similares e genéricos nacionais, criadas com forte incentivo governamental. Segundo o discurso do governo, a justificativa para sua criação seria o domínio da tecnologia na produção de

medicamentos biológicos pelo país, tendo como primeiro passo a transferência de tecnologia daqueles com patentes expiradas, os biossimilares. A ideia, ainda segundo o discurso oficial é de que num segundo momento, essas empresas com a *expertise* adquirida em biossimilares poderiam atingir níveis mais sofisticados de inovação incremental e mesmo radical em biológicos. Por outro lado, o governo tem objetivos muito mais imediatistas, que são: a necessidade urgente de diminuir o imenso déficit de medicamentos na balança de pagamentos, em especial os biológicos importados e distribuídos pelas multinacionais no país e facilitar o acesso mediante redução de custos de produção.

Num evento da ABDI (2013) que congregou os principais atores envolvidos na política de implementação dos biossimilares no país, o presidente de uma das *joint-ventures* defendeu que o sucesso está condicionado à adoção de uma política de estado na área, a exemplo do que ocorreu em outros países. A transcrição da sua fala mostra que o:

O Brasil se defronta com três grandes desafios, no que diz respeito aos medicamentos biológicos: o acesso, a redução de custos e o déficit da balança comercial oriundo da importação. Todos, iniciativa privada, governo e os demais atores são unânimes em relação a esses desafios. A questão que se coloca é: como país qual a forma de organizar o enfrentamento desses problemas. A resposta passa pela adoção, pela internalização de uma política de estado, como fizeram outros países como Índia, Coreia e Rússia. Não pode ser política de governo. Historicamente, se se analisa a experiência de países desenvolvidos, o caminho foi o mesmo, ou seja, uma forte e decisiva participação do estado no seu planejamento e consecução. Então, não é produtiva a discussão se o estado deve ou não intervir. Isso é uma pré-condição para o sucesso da política, mesmo porque os atores serão obrigados a fabricar e fazer inovação no país. As condições foram dadas. A configuração das PDPs está estabelecida. A nossa empresa entendeu e absorveu as regras do jogo e está disposta a se envolver profundamente no processo. Um dos incentivos é a perspectiva de que o crescimento do setor de biofármacos é muito mais promissor do que de outros segmentos, que já prenunciam certo declínio. A implementação da política de biossimilares (via PDPs) deverá proporcionar, como benefício imediato a queda de preços, não na proporção que ocorreu com os genéricos, porque o contexto é diferente. Não existe quase nada em termos de plataforma biotecnológica, embora haja investimento intenso e isso muda os parâmetros da evolução do negócio. O importante é se inserir nesse empreendimento como país, como sociedade.

Para outro executivo da mesma empresa, os princípios norteadores para a formação do negócio podem ser consubstanciados no relato abaixo, o que coincide em linhas gerais com as estratégias delineadas pelo governo para setor:

A ideia da formação da empresa, desde os seus primórdios é inovação: Como conseguiremos reduzir o *gap* tecnológico que existe hoje do hemisfério norte com o Brasil? Uma das maneiras que nós acreditamos que seria factível de reduzir o tempo para conseguir esse salto tecnológico seria via transferência de tecnologia, então nós acessaríamos tecnologia já existente e a incorporaríamos à empresa. Uma possibilidade de fazermos isso era através dos biossimilares, alguns produtos que no Brasil já teriam sua patente perto do prazo de expiração ou expiradas que poderiam ser alvo de transferência de tecnologia. Paralelamente a isso: temos que fazer, temos que inovar, temos que procurar inovação. Então a ideia de fazer biossimilares é uma janela de oportunidades que existia e paralelamente a isso, estamos buscando novos produtos no mercado, tanto nacional como internacional. Então a nossa responsabilidade, claro que é ajudar a fomentar a parte de biossimilares, mas também de buscar novos produtos para serem desenvolvidos em parceria com a academia ou em parceria com as *start-ups*, seja do Brasil ou do exterior, então essa



é uma ideia geral. São dois alvos principais, os [...] biossimilares, que seriam réplicas ou cópias biológicas daqueles produtos que já têm patente expirada e a parte de inovação [...] (ENB6.JV1).

O mesmo entrevistado quando indagado sobre como se daria a transferência de tecnologia respondeu:

[...] a ideia é a transferência integral da tecnologia. Então, quando falamos de biotecnologia, falamos tanto de produção, de escalonamento, como de purificação, como de *fill and finish*. Para podermos ter acesso a essa tecnologia [...], foi feito um acordo com o governo [...] que qualquer empresa [...] que tiver a pré-disposição de montar uma unidade fabril no Brasil, de internalizar completamente a tecnologia, desde o *master cell bank* até o *fill and finish*, poderá explorar uma oportunidade de negócio que se chama PDP [...] e a empresa tem esse compromisso de internalizar completamente essa tecnologia, treinar a mão de obra [...]. Mas a ideia é a transferência integral e não apenas a aquisição de material terminado e fazer o envase aqui no Brasil. Toda a cadeia tem que ser feita aqui no Brasil (ENB6.JV1).

O relato mostra o alinhamento com as metas da política industrial, no sentido de a empresa e o país realizarem o *catching-up*. No entanto, todos os *players* ainda estão no plano das intenções. São metas, são objetivos. Entretanto, óbices e contingências poderão surgir ao longo do caminho da implementação e as boas intenções serão boas intenções, como não raro ocorre nesse país.

Já a segunda empresa entrevistada relatou o cenário de como obterá o conhecimento. No entanto, não mencionou como o fez o entrevistado da outra empresa, que necessariamente a transferência de tecnologia irá induzir processos de inovação mais sofisticados de P&D e ainda colocou a condição se tudo der certo.

É relativamente fácil porque temos uma tarefa estabelecida que é a produção de anticorpos monoclonais biossimilares e sabemos quais. Já temos um provável plano de produção baseado numa colaboração com uma empresa asiática, então é uma questão de seguir o desenvolvimento dos produtos dentro dessa empresa, [...] enquanto aqui estamos nos preparando para produzir em escala industrial, implantando tudo o que é necessário e fazendo toda a parte para aprovação dos produtos frente à Anvisa. São cinco anos entre planejamento, implantação, antes de iniciar a produção e comercialização. *Se tudo der certo, no quinto ano estaremos comercializando*. É um co-desenvolvimento, eles têm muito mais experiência do que a gente, mas não tem o produto pronto, nós estamos desenvolvendo em colaboração (ENB5.JV; grifo nosso).

A análise precedente mostra quão difícil é avaliar como será a P&D dessas empresas e do seu setor em formação. Um perigo latente e óbvio é a possibilidade dessas empresas tornarem-se “barriga de aluguel” dos transferidores de tecnologia. No momento da entrevista, as empresas tinham cinco e quatro funcionários respectivamente, alojados em salas de edifícios comerciais. Praticamente, tudo tem que ser construído a partir do nada. Afirmam também possuir independência das empresas que as formaram. De fato, é um negócio completamente diferente. Embora as diretrizes consubstanciadas na política industrial que dá base às PDPs estabeleçam as metas a serem atingidas, *a priori* não há garantias de que o serão. Mas o importante, no momento é que as regras do jogo estão estabelecidas e sua consecução

dependerá basicamente da vontade política dos atores e dos diferentes fatores contingenciais que se apresentarem ao longo do caminho.

#### *IV.2.4) Laboratórios Farmacêuticos Oficiais*

Os quatro laboratórios farmacêuticos oficiais participam de inúmeras PDPs, envolvendo outros laboratórios oficiais e empresas farmacêuticas privadas, tanto no desenvolvimento de fármacos com patentes expiradas, como no desenvolvimento de biossimilares.

Devido a uma grave crise ocasionada principalmente por excessiva ingerência política, um dos laboratórios se encontra em fase de recuperação organizacional e se dedica no momento à produção de genéricos. Possui duas PDPs, uma em retrovirais e outra em um antiparkisoniano com dois produtores nacionais de fármacos e outros laboratórios oficiais. Assim, ele espera produzir produtos com maior valor agregado de alta e média complexidade e está buscando parcerias com outras empresas privadas nacionais e internacionais com o objetivo de:

Fazer transferência de tecnologia em biotecnologia, hormônios, oncológicos, para diversificar o portfólio, ampliar a base tecnológica [...], visto que temos uma grande área disponível de 2800 m<sup>2</sup> aqui para poder investir em novos equipamentos e novas tecnologias (LFO1).

Ao ser interpelado quanto à existência de laboratório de P&D respondeu: “É a gente até tem alguns equipamentos mas [...] não está sendo utilizado nesse momento” (LFO1).

O outro possui vários laboratórios de P&D. São laboratórios específicos, ou seja, separados por especialização. Segundo o entrevistado de um deles: “Temos vários laboratórios, cada plataforma tecnológica tem o seu [...]” (LFO2). Quanto ao número de mestres e doutores relatou que:

Hoje somos 46 doutores, 136 mestres e 200 e tantos especialistas, mas nem todos os doutores estão alocados nas áreas de P&D [...] tem muito doutor na área de produção, hoje [...] temos em torno de 120 a 150 pessoas trabalhando em desenvolvimento tecnológico (LFO2).

A inspiração do governo para a implementação das PDPs proveio da experiência em transferência de tecnologia de um deles com uma multinacional, conforme relatou o entrevistado do laboratório:

O grande salto [...] foi em 1998 quando assinamos contrato de transferência [...] que trouxe no seu bojo [...] todas as vantagens inerentes a uma transferência de tecnologia e de lá para cá a gente vem fazendo contratos. Naquela época foi uma coisa inusitada no Brasil no formato em si, que foi o licenciamento com uma grande multinacional em que ela detinha o mercado durante o período de transferência de tecnologia e esse foi o modelo que hoje inspirou o governo a criar as PDPs, mas nós já fazíamos isso há muitos anos e viemos fazendo até recentemente com várias empresas e em vários ramos do nosso negócio. O contrato foi firmado em [...] 1998 e em 2005 a tecnologia

estava totalmente nacionalizada e hoje temos o domínio completo e total independência e é assim que caminhamos nos outros processos também (LFO2).

O mesmo entrevistado também enfatizou as parcerias que mantém com inúmeras universidades:

Temos convênio com várias universidades não só do Brasil, mas no mundo todo [...] alguns projetos sendo diretamente desenvolvidos, não só nas universidades brasileiras e nos nossos institutos de pesquisa, [...] temos cartas compromisso em que estamos sempre financiando alguma coisa [...] em torno de umas vinte [...] entre universidades e institutos de pesquisa (LFO2).

Também merece menção a *expertise* adquirida pelo mesmo laboratório em biotecnologia ao longo de inúmeros acordos de transferência de tecnologia, a saber em técnicas recombinantes:

Já estamos fazendo isso, temos vários projetos em desenvolvimento [...], temos 38 projetos no nosso *pipeline* que utilizam as técnicas de DNA recombinante não só internamente como em parcerias, duas com uma multinacional em regime de co-desenvolvimento [...] e com a filial americana de um instituto de pesquisa, utilizando plataforma vegetal em células de tabaco (LFO2).

O laboratório investe cerca de 3 a 4% do seu faturamento em P&D e participa de praticamente todas as PDPs envolvendo o desenvolvimento de anticorpos monoclonais e proteínas recombinantes.

O terceiro laboratório possui profunda relação de parceria via PDP, com uma das *joint-ventures* do bloco de empresas entrantes em biotecnologia, com um dos laboratórios oficiais mencionados acima e com as três *start-ups* e pretende ao longo do processo de transferência de tecnologia construir suas próprias instalações para a produção de biofármacos biossimilares: “O governo nos deu [...] uma sinalização para desenvolvermos os biológicos [...] os laboratórios públicos fazerem acordos com quem tem tecnologia – então [...] vou ter que ter uma unidade de produção de biológicos” (LFO3). Além disso, possui inúmeras parcerias no desenvolvimento de fármacos de rota química. Destaca-se também pelas inúmeras parcerias com universidades. Mantém oito colaboradores nas atividades de novas formulações, dos quais dois são mestres e possui um laboratório cuja origem é um laboratório desativado da universidade:

A gente no ano passado se associou com o laboratório da universidade federal, trouxemos o laboratório deles aqui pra dentro, era um laboratório que estava desativado, parado há mais de dez anos, mas tinha um grupo de professores [...] importantes na área de conhecimento farmacêutico [...]. Então a gente criou uma gestão compartilhada. [...] ele não tem ainda toda qualificação, caracterização, para ser um laboratório que possa [...] registrar produtos. Além desse laboratório, [...] mantemos uma relação com a farmacêutica de outra universidade federal local e com inúmeras empresas privadas (LFO3).

O quarto laboratório oficial dedica-se à produção de genéricos e mantém as instalações fabris e laboratórios de desenvolvimento em locais distintos, além de possuir laboratórios de pesquisa. O entrevistado descreveu o processo de inovação do laboratório oficial como:

Nós desenvolvemos produtos [...] como por exemplo, transformar uma fórmula farmacêutica de cápsula para comprimido, porque isso melhora a farmacocinética do princípio ativo; ou desenvolver uma dose fixa combinada, de maneira que isso melhore a adesão do paciente ao tratamento, porque aí eu junto 3 comprimidos em 1. Então são processos inovadores, mas principalmente na área de desenvolvimento tecnológico farmacêutico, que é o nosso principal carro chefe. A inovação radical é uma utopia que a gente está perseguindo, porque o Brasil não fez o seu dever de casa. Não há [...] condições hoje dentro da cadeia de inovação de chegar a uma molécula inovadora radical. A gente patina muito, nós temos problemas na fase de ensaios pré-clínicos, na etapa de produção de animais de laboratórios em condições certificáveis, o custo desses estudos é muito alto. A nossa indústria, via de regra, não encara um desafio dessa natureza, dessa dimensão de risco [...] é um grande problema do nosso sistema de inovação, há um baixo grau de investimento privado na área da indústria farmacêutica. [...]. Então, o nosso desenvolvimento, é [...] muito relacionado à própria dinâmica da produção (LFO4).

Quando interpelado sobre o quanto o laboratório investe em P&D curiosamente respondeu que os laboratórios públicos não obedecem à lógica privada. Para financiar as pesquisas, isso depende do MS, tanto no que diz respeito à alocação orçamentária, quanto à venda de medicamentos. Apesar de possuir uma estrutura de laboratórios, não há possibilidade de extrair seu pleno potencial em razão, dentre outros fatores, dessa limitação orçamentária.

Na realidade, não fazemos parte dessa lógica. O que nós temos buscado é ter uma verba orçamentada para as atividades de P&D. Temos uma vice-diretoria de ensino, pesquisa e inovação e dentro dessa vice-diretoria eu tenho um departamento de síntese orgânica, de química de produtos naturais, de farmacologia aplicada, e uma plataforma de métodos analíticos, o que seria uma forma de buscar moléculas novas; e é o financiamento dessas atividades eu tenho buscado na minha gestão. Então, [...] eu [...] acho que essa lógica, [...] a lógica privada de tirar do faturamento e trazer para o investimento, não funciona com laboratório público, porque nós não temos como organizar o nosso mercado, nós não temos mercado, nosso mercado é o MS, eu não vou dizer para ele quanto é que ele tem que pagar, ele que me diz quanto ele quer pagar (LFO4).

No entanto, é possível realizar alguma coisa em termos de pesquisa básica, em função da sofisticação dos laboratórios existentes nos diferentes departamentos e algo como um *pool* de 120 mestres e doutores, mas não há como ir além, a não ser que se estabeleça conforme o comentário abaixo, parcerias com outras empresas.

Aqui não dá para imaginar que vou lançar um produto com 200% de taxa de retorno e tirar dinheiro dali para fazer investimento em pesquisa. O que a gente tem conseguido aqui, [...] é buscar no orçamento federal [...] uma verba específica para financiar essas atividades de pesquisa, [...] algo em torno de 8 a 10 milhões de reais por ano, que é muito pouco, mas é a etapa inicial. Então o que a gente faz aqui? Escala de bancada, de moléculas com base em síntese química, extração de moléculas a partir de fontes vegetais, equipar a plataforma com ferramentas que permitam elucidar essas estruturas e aí poder vender o projeto para uma associação com alguma empresa privada, e tentar ver se ele vai para a frente. Então isso, por exemplo, que a gente está buscando agora com uma multinacional. Apresentamos a eles um portfólio de projetos, eles se interessaram por dois projetos, dois extratos que apresentaram atividades promissoras lá no seu campo terapêutico, e agora a gente está fechando essa parte que é a mais complicada, a dos direitos de propriedade (LFO4).

O laboratório também se destaca pela sua participação em inúmeras PDPs, em particular nos antirretrovirais.

#### IV.2.5) Empresas de Apoio e Complementares

Dentre as empresas de apoio e complementares somente uma atua efetivamente na área farmacêutica, prestando serviços de bioequivalência e biodisponibilidade. Segundo o seu entrevistado, embora tenha começado com biodisponibilidade e bioequivalência de genéricos, evoluiu para o desenvolvimento farmacêutico, inovação e criação de patentes, tendo três medicamentos em processo de licenciamento. A visão estratégica focaliza sua transformação de empresa de serviço para um centro de pesquisa e inovação.

A empresa possui laboratórios sofisticados com equipamentos de última geração e um hospital para internação, destinado à realização dos testes clínicos de bioequivalência e biodisponibilidade. Basicamente suas atividades dividem-se em duas fases. A primeira, *in vitro*, a fase analítica, na qual a empresa refaz todos os procedimentos previstos nos pilotos do genérico desenvolvido pelo cliente, a fim de verificar a consistência e garantir a segurança na fase subsequente de testes clínicos realizado em humanos. Nessa fase, *in vivo*, são verificadas em 24 voluntários sadios, a biodisponibilidade e bioequivalência.

O entrevistado ainda lembrou que a fase *in vivo* não é um processo trivial e que a empresa em função disso agregou conhecimento como forma de evoluir para fases mais sofisticadas de inovação farmacêutica e aumentar o leque de serviços. Após o término do desenvolvimento do medicamento, com todos os testes analíticos realizados pela empresa de genéricos e similares aprovados, o envio dos lotes piloto e a certeza de que passará pelo teste, “a taxa de reprovação atinge 25%, ou seja, os medicamentos que passaram pelo controle de qualidade, pelos estudos de equivalência e estabilidade do cliente ainda reprovam *in vivo*” (EACD.5).

Reprovam no teste em humanos, ou seja, não conseguem ter a mesma absorção, ou absorvem demais ou a menos. Então tentamos agregar conhecimento nessa área. Quais fatores são responsáveis por essa reprovação? Mapeamos isso também e hoje oferecemos o serviço de identificação desses fatores, por exemplo, a gente estuda para quem tiver interesse se o polimorfo<sup>67</sup> que está usando é o mesmo, se a rota de síntese tem algum produto que possa interferir, se ele tem interação entre excipiente e fármaco na formulação dele, alguma ligação química que ele não está observando, estudos de solubilidade intrínseca que é da natureza do fármaco, então a gente

---

<sup>67</sup> O polimorfismo pode ser definido como a capacidade que um elemento, ou composto, tem para cristalizar adotando mais de uma forma cristalina com estruturas internas diferentes. Os polimorfos podem ter comportamentos tão diferentes como se fossem dois produtos distintos. As alterações na estrutura cristalina de uma determinada substância podem influenciar de forma significativa em suas propriedades físicas e químicas (solubilidade, dissolução e estabilidade química) podendo ter impacto sobre a biodisponibilidade. Essas diferenças aparecem quando o fármaco cristaliza-se em diferentes conformações e manifestam-se quando o fármaco encontra-se em estado sólido (FARMACOTÉCNICO, 2013).

promove hoje uma análise muito mais diferenciada que o cliente não faz na rotina e que às vezes indica [...] algum problema na formulação. Esse é um serviço a mais que veio com a evolução da empresa (EAC5.D).

O entrevistado relatou que é possível para a empresa desenvolver praticamente toda a cadeia de desenvolvimento de um genérico, embora ele coloque algumas restrições em relação a isso:

A gente não gosta de fazer o desenvolvimento de A a Z porque ele envolve muita coisa que a gente não possui. Por exemplo, se a gente falar: Eu vou desenvolver tudo para você. É uma mentira. Em que sentido? A indicação do fornecedor, tem fornecedor na Índia, na China, etc., o que a gente faz? Eu escolho para você o fornecedor que você me trouxe, você vai me trazer cinco fornecedores eu vou analisar as matérias primas de cada um e vou falar que dentre esses cinco, dois têm matérias primas extremamente adequadas. Então você vai fazer o processo de aquisição etc e eu vou acompanhar depois o material que será entregue aqui (EAC5.D).

O Quadro 8 mostra as características das empresas do Daia e Jacarepaguá.

Quadro 8 – Síntese das características das empresas do Daia e Jacarepaguá

	Daia	Jacarepaguá
<b>Principais Características</b>	Empresas entrevistadas: 7 (cinco nacionais, duas multinacionais) Pessoal ocupado: 68 a 3.000 Faturamento Brasil (2012): R\$ 40 milhões a R\$ 2.100 milhões	Empresas entrevistadas: 7 (seis multinacionais, uma nacional) Pessoal ocupado: 90 a 800 Faturamento Brasil (2012): R\$ 100 milhões a R\$ 730 milhões
<b>Fábricas</b>	Quatro empresas possuem linhas de produção de genéricos e similares no <i>cluster</i> . A quarta empresa que está desenvolvendo produtos inovadores está investindo na construção de vários prédios e adquiriu alguns equipamentos chave para seus novos produtos. A que atua na distribuição de IFAs possui uma linha de produção de cápsulas. Uma das multinacionais produz somente um medicamento e importa os demais da matriz.	Seis empresas possuem instalações fabris, a sétima um centro de distribuição e está construindo a fábrica em outro estado e sairá do <i>cluster</i> . A empresa nacional está transferindo a fábrica para o interior do país.
<b>Foco</b>	Desenvolvimento e produção de genéricos e similares. As empresas priorizam os similares em função do maior valor agregado. Uma das empresas participa de uma das <i>joint-ventures</i> que produzirão biossimilares no país.	Produção de medicamentos isentos de prescrição e medicamentos de marca com patentes expiradas. Os de marca com patentes em vigência normalmente são importados prontos na caixa. Duas empresas produzem genéricos. Uma alega produzir somente 20% de medicamentos MIP e 80% de produtos de consumo na fábrica. Quatro empresas produzem biológicos, fora do país. Duas delas possuem quatro biológicos entre os dez mais vendidos mundialmente, sendo um deles o líder. Todos os biológicos tiveram origem em aquisições de outras empresas.

Fonte: elaborado pelo autor.

## V – *CLUSTERS*: VISÃO DOS ATORES DO DAIA E JACAREPAGUÁ

A percepção por parte dos entrevistados dos fundamentos que caracterizam um *cluster* é de fundamental importância para a pesquisa dessa tese. Dependendo de como esses fundamentos se relacionam sistemicamente pode-se afirmar quão bem uma aglomeração estabelece um sistema supra-empresarial, no qual ela e as empresas que a constituem, funcionem de tal maneira a proporcionar vantagens competitivas singulares, constituindo um *cluster*. Cabe notar que seu desempenho sistêmico não depende somente do desempenho das empresas, mas sim da interação ou sinergia que se estabelece entre elas, consubstanciado nesses vários fundamentos, conforme visto no Capítulo II da Parte I. O conceito de *cluster* tomado em caráter absoluto poderia ser análogo ao corpo humano, um sistema “quase perfeito” onde cada órgão (a empresa) ocupa um *locus* funcional específico, ou seja, cada um exercendo a sua função e o todo funciona harmonicamente (o ser humano). Obviamente, um *cluster* análogo ao sistema corpo humano, seria um caso ideal, não existente na realidade, mas que para efeitos didáticos ajuda na compreensão do conceito de *cluster*. No extremo, um “coração” não serviria para nada se estivesse isolado do sistema ao qual pertence.

Em sistemas *clusters* reais tal interdependência absoluta não existe entre as empresas que o constituem, bem como uma empresa pode ser competitiva sem necessariamente estar localizada em um *cluster*. No entanto, já de longa data a literatura constata que quando empresas se reúnem geograficamente e estabelecem relacionamentos que resultem em níveis de integração mais profundos pode haver a formação de sinergias sistêmicas que favoreçam vantagens competitivas, que empresas isoladas não obteriam.

O argumento já exposto no Capítulo II da Parte I mostrou que a proximidade espacial e a aglomeração são fundamentais para o processo de inovação. São condições necessárias, mas não suficientes. Subjacentes a eles, devem existir os fundamentos que são as forças motrizes indutoras para que a integração em última instância ocorra. Embora haja uma profusão de diferentes abordagens em *clusters* e não raro pouca concordância do que seja um *cluster*, os autores concordam em algumas dimensões fundamentais para a qualificação de um *cluster*, haja vista, que na verdade as diferentes teorias tratam de diferenças sutis e a maioria delas é uma versão revisitada dos princípios *marshallianos* básicos. Os fundamentos tratados nesse capítulo são cooperação, competição, infraestrutura, fornecedores, emergência, formação de novas empresas e instituições de apoio. Fundamentos relacionados com o conhecimento e

seus fluxos, tais como a dependência da trajetória, interação universidade empresa, conhecimento acumulado e mobilidade de mão-de-obra são tratados no capítulo VI.

As fronteiras entre os diferentes fundamentos se interpenetram. Destarte, muitas vezes é difícil categorizar os relatos dos entrevistados em um fundamento ou outro. Por exemplo, quando se aborda a cooperação, ela se relaciona fortemente com a mobilidade da mão-de-obra e instituições de apoio.

No entanto, apesar da ressalva, eles são condições indispensáveis para a consecução de um *cluster* já que definirão o nível de integração e, por conseguinte, o potencial de inovação. O grau de profundidade das interações que ocorre entre os fundamentos de um cluster determina o grau de sinergia, que pode resultar em externalidades positivas ou mesmo negativas. A predominância de uma ou outra determinará o nível de vantagem competitiva do *cluster* ou sua capacidade de inovar.

Portanto, o objetivo deste capítulo é apresentar a percepção dos atores acerca dos fundamentos e de como eles podem afetar ou não o desenvolvimento ou evolução dos *clusters* do Daia e de Jacarepaguá. Essas percepções permitirão avaliar quão bem essas aglomerações se aproximam do conceito de *cluster* e quais são as suas possibilidades de evoluir para formas mais sofisticadas de inovação.

O Capítulo está subdividido em sete seções, as quais isoladamente tratarão de cada um dos fundamentos. Em cada seção serão apreciadas as percepções tanto dos atores do Daia quanto de Jacarepaguá referente ao fundamento em tela.

### **V.1) Cooperação**

Esta seção enfatiza o aspecto relativo à cooperação existente nos *clusters* à luz das entrevistas realizadas. A cooperação, como visto no Capítulo II, é um requisito fundamental para a configuração de um *cluster* e evidentemente não pode ser encarado como uma categoria absoluta. *Clusters* em seus diferentes estágios de vida possuem diferentes configurações de cooperação. Para todos os efeitos, ela transita num *continuum* entre nenhuma cooperação e cooperação total. Evidentemente, esses extremos são casos ideais.

No entanto, por trás da cooperação existe um elemento crucial, a criação de sinergia, que na sua raiz é a geração de informação nova e de valor, por meio de interação humana, conforme descrito no Capítulo II da Parte I.



Nesta seção distingue-se cooperação formal e informal, a primeira indicando que se trata de atividades conjuntas das empresas previamente planejadas e sacramentadas em contratos, ou de um consenso entre a alta administração ou um setor no sentido de atingir um objetivo comum. Já a segunda, trata de cooperação espontânea, de caráter tácito e exige proximidade física e/ou uma rede de relacionamento informal.

No Daia, para um entrevistado que ocupa cargo de direção, a cooperação assume hoje características mais informais. As formais ocorrem mais no âmbito dos interesses comuns das empresas, como por exemplo por meio do sindicato. O entrevistado não mencionou nenhum aspecto relativo à cooperação ou ação conjunta no que diz respeito à inovação, projetos conjuntos etc.

Já tivemos mecanismos [de cooperação] formais com mais força, hoje eu diria que estamos muito longe, muito longe. *Hoje, as iniciativas são informais*. Por uma ação estruturada, não. Muito pouco. Nós já fomos muito mais integrados às decisões de impacto em todas as empresas, nós já discutimos muito mais em bloco. Hoje se nos compararmos com outras empresas do Daia, nós é que estamos numa posição de trazer, centralizar nossos negócios aqui com um patamar muito grande. Então essas decisões, essas ações acabam tendo um alinhamento entre as empresas, mas é muito intangível (EFD1.2; grifo nosso).

E complementou salientado o papel do sindicato patronal na defesa dos interesses comuns do Daia.

No nível *formal* temos [...] algumas ações conjuntas em relação à questão dos modais [...], da rastreabilidade dos medicamentos, [...] o relacionamento com o órgão regulador. Tratamos isso em bloco, através de nossas reuniões com o sindicato patronal [...], porque ali eles têm força para essas questões de impacto global (EFD1.2; grifo nosso).

Já a cooperação informal caracterizada pela troca de informações entre o pessoal de nível técnico e operacional foi identificada pelas empresas como bastante significativa. Essa cooperação ocorre em virtude do intenso compartilhamento de mão-de-obra existente nos *clusters*, devido à mobilidade da mão-de-obra e à cultura de indústria farmacêutica que se formou no local. Ademais, cabe salientar que em grande parte, o enraizamento dessa cultura é devido também à absorção dos padrões regulatórios da Anvisa. O seguinte relato mostra esses aspectos:

A concentração geográfica dificulta a existência de segredos entre as empresas. Sem poder manter segredos dentro do *cluster* não há alternativa a não ser cooperar. A própria mobilidade da mão-de-obra faz isso, além do caráter regulatório da indústria que padroniza todos os comportamentos, testes, bioequivalência e biodisponibilidade (EFD1.2).

Assim, é bastante comum encontrar farmacêuticos, gerentes e pessoal de produção que trabalharam em diversas empresas. Vários entrevistados enfatizaram o aspecto da cooperação informal:

Na parte técnica há troca de informações. O que acontece, algumas indústrias quando necessitam de um apoio [...], por a pessoa conhecer a outra pessoa de outra indústria há essa troca de informações. [...] o que você está usando para melhorar o processo tal? Eu uso isso. E seu tempo de secagem está de quanto? Tantas horas para esse produto. Ah, não estou reduzindo aqui! Há esse tipo de troca [...] em áreas como inovação, questão ambiental, processo de gestão, tudo (INS1.E2).

Os funcionários se comunicam. O funcionário que tem o cargo de desenvolvimento conversa com o colega que está em outro laboratório: “Para que lado você está indo? Como fez? Não estou conseguindo a dissolução”. Existe comunicação entre os profissionais. Entre as empresas não, muito pouco (EFD1.2).

Entre profissionais sim, existe muita cooperação informal. Formal não, porque a diretoria não aceita. Mas existe muita cooperação, muita conversa entre profissionais da área de desenvolvimento, muita conversa comercial também. O interesse é mútuo. O profissional [...] tem muita ajuda, é uma via de mão dupla, às vezes você faz muito esse auxílio e há muita cooperação entre as empresas (CON3).

Há uma troca [...], até porque existem as redes de amizade, familiares etc, mas não existe aquela troca profissional de fazer um *workshop*, um grupo de discussão. OK, vamos nos reunir oficialmente para crescer. O que existe é [...] ajuda entre amigos: “Ah, estou com tal problema, você me ajuda? Ajudo. Isso aqui você compra, faz isso e dá certo. Troca de fornecedor e está resolvido”. Não existe um grupo oficial para discutir os problemas, assim como não existe do governo, nem estadual, federal...(EAC5.D)

Um outro entrevistado relatou que a cooperação informal às vezes se estende ao compartilhamento de equipamentos:

Existem alguns equipamentos periféricos, por exemplo, no controle de qualidade [...] que eu talvez não tenha. Informalmente isso ocorre. O pessoal do controle de qualidade daqui conhece uma pessoa de lá: “não tem como fazer isso para mim, para eu não ter que mandar para São Paulo”. Mas não é significativa [...] é individual, tipo um apêndice do processo (EFD1.1).

Quanto à cooperação formal ou ações conjuntas, as poucas iniciativas realizadas nesse sentido como, por exemplo, o IGTF, redundou em poucos resultados práticos, embora tenha realizado alguns cursos de pós-graduação na área farmacêutica. Por outro lado, essas mesmas mobilizações formais resultaram num caso de sucesso que é o laboratório de bioequivalência:

Está aí um problema [o IGTF]. Não levou a nenhuma agregação das empresas, houve somente alguns treinamentos. Exemplo positivo e de sucesso de cooperação formal aqui no pólo foi o laboratório de bioequivalência e biodisponibilidade [fundado por dois empresários farmacêuticos do Daia]. Por uma ação estruturada e formal de cooperação das empresas, por um programa estruturado houve muita pouca iniciativa, além das mencionadas.

Como iniciativa formal, concebido no início do Pólo Farmoquímico, o IGTF teria a função de um centro de inteligência e de coordenação. No entanto, acabou se desvirtuando e sendo fechado. Para um dos protagonistas da sua criação:

Ele materializava a rede que se formou para fazer o apoio ao Pólo. No seu conselho [...] estavam presentes as empresas, os sindicatos das empresas e todas as instituições governamentais e não governamentais envolvidas no apoio ao Pólo. Além disso, ele seria uma base para capacitação, para o desenvolvimento da inovação e para a melhoria da qualidade. Então contava com laboratório de testes de qualidade e um laboratório [...] de desenvolvimento de medicamentos (INS7.F).

Um outro protagonista, salientou que o IGTF no início:

Atendeu maravilhosamente a indústria, porque a idéia [...] seria formar profissionais de nível superior para cima, no nível de MBA, nível de pós-graduação e possivelmente doutorado em parcerias com universidades, [...] buscar tecnologias, [...] empresas e centros de formação em alta tecnologia. A primeira parte, que foram os MBAs, as pós-graduações ele cumpriu muito bem, inclusive com sustentabilidade financeira baseada nos cursos. A partir do momento que a demanda acabou [...] ele não se readaptou e acabou (ASC1).

Ainda no âmbito da cooperação formal uma das empresas se destaca no relacionamento vertical fornecedor-cliente por ser uma empresa que presta diversos serviços terceirizados. Recentemente, teve papel de destaque ao assumir parcialmente a produção de outra empresa do Daia que teve sua produção destruída por um incêndio. Seu entrevistado destacou esse papel:

Nós terceirizamos produtos, fabricamos a linha completa de uma empresa daqui, fazemos a esterilização de matérias-primas e estamos investindo na implantação de um setor de injetáveis, no qual prestaremos serviços para outras empresas e desenvolveremos nossos próprios produtos dessa linha (EFD4).

Talvez a existência de mecanismos mais formais pudesse ter direcionado estrategicamente o Pólo a não dispersão de esforços, que pode prejudicar a indústria de cópia. Um dos entrevistados abordou uma questão estratégica fundamental na indústria de genéricos, ou seja, a grande profusão do mesmo medicamento no mercado, característico de uma indústria com poucas barreiras de entrada e da consequente deterioração do produto em termos de preço e, sugere que isso poderia ser diferente se houvesse mecanismos de cooperação formal entre as empresas.

Se houvesse cooperação, ela seria possível, até [...] no próprio desenvolvimento do genérico. Se pensássemos na competitividade lá na frente, nos pontos de venda, por exemplo acho que não há problema para o primeiro e o segundo fornecedor [...]. Não tem como cooperar mesmo. [...] Se eu lanço primeiro que você e estou entre o primeiro e segundo, você só vai poder lançar daqui a quatro anos. A diferença é muito grande, não tem como compartilhar, mas uma coisa que já tem no mercado, que vamos entrar lá no fim da fila, como por exemplo o diclofenaco, existe um monte no mercado. Aí vão falar que eu não tenho e outro concorrente não tem. Por que a gente não poderia desenvolver em conjunto? Por que eu tenho que fazer aqui e eles vão ter que fazer lá? A gente não vai ter ganho nenhum. O primeiro não, mas aquilo que já existe poderia ser feito em comum. No entanto, há o expediente da troca de dossiê, que consiste no seguinte: de comum acordo e legalmente, as empresas trocam os dossiês de dois genéricos diferentes de seu portfólio, que interessam a ambas na sua estratégia comercial. Assim, ambas conseguem o produto desejado, sem os custos de desenvolvimento e de bioequivalência, desde que utilizem o mesmo IFA e processos de produção equivalentes (EFD1.1).

No tocante à cooperação entre as empresas em relação aos fornecedores não se notam iniciativas comuns, por exemplo no sentido de realizar compras compartilhadas.

Eu acho que devia existir, [...] seria bom para todo mundo. [...] teria ganhos em termos de custo menor, porque a negociação seria melhor [...], o desenvolvimento [...] maior nas questões

analíticas, o custo seria menor. Na indústria farmacêutica, a gente não tem... não negocia de maneira conjunta”.(EFD1.1).

A esse respeito um dos entrevistados defende que as empresas do Daia, se tivessem mais senso de cooperação formal poderiam reduzir substancialmente custos de importação. A seu ver:

Ainda existe entre os empresários, dada a sua formação, uma desconfiança [...] por conta da concorrência. Por exemplo, no mundo inteiro grandes laboratórios compartilham cargas vindas da Ásia – China e Índia – no mesmo avião e pagando um só frete. No Brasil isso é impossível, não se compartilha avião. Isso é da cultura, não vamos querer mudá-la da noite para o dia, vai acontecer, mas ainda não aconteceu. Então existe essa desconfiança. (EAC3.D).

Apesar de o último entrevistado enfatizar que não há cooperação no negócio de medicamentos, a percepção de outro entrevistado de um dos laboratórios denota que ela existe na esfera dos proprietários em empreendimentos conjuntos. A esse respeito o relato seguinte mostra este aspecto:

Talvez aconteçam algumas cooperações nesse nível [dos sócios], que nós não temos acesso às informações. Entre os sócios, não tem [...] a rivalidade, que existe até [...] no nível de diretoria. Não tem praticamente nenhuma. Eu vejo que a rivalidade nesse nível é realmente limitada. Os diretores têm negócios em comum, os donos inclusive têm negócios em comum. Por exemplo, o laboratório de bioequivalência e biodisponibilidade é uma sociedade de donos de laboratórios do Pólo (EFD1).

Um dos entrevistados afirmou existir entre os donos das empresas do Daia empreendimentos de grande porte fora e dentro da área farmacêutica. “Além de desenvolver genéricos, sou também especialista em inseminação artificial e já trabalhei inúmeras vezes em diversas fazendas de gado, das quais os proprietários de laboratórios são sócios” (CON3). Tal nível de integração, esse emaranhado de contatos profundos, laços de interesses comuns, mesmo ocorrendo fora das empresas farmacêuticas é indicativo de um forte enraizamento, o que poderia influenciar as decisões comuns relativas ao *cluster*, em função da confiança oriunda desses laços.

Ao ser interpelado sobre a existência de cooperação no Pólo, um entrevistado relatou as inúmeras vantagens advindas das economias externas locais, geradas pela aglomeração, o que não significa necessariamente cooperação:

Compro material de embalagem de uma empresa aqui ao lado, o estoque fica lá e vou pegando conforme preciso, ela me atende na hora em qualquer problema porque está aqui ao lado. Quantidade pequena de matéria prima eu compro aqui do lado na empresa fornecedora, então qualquer coisa o cara está aqui ao lado e me serve. O entreposto aduaneiro está aqui ao lado e a mercadoria importada é desembaraçada aqui. Essa filosofia dos *clusters* e distritos industriais é ótima! Os benefícios fiscais que estão no local. Por ter cinco – seis – sete indústrias farmacêuticas aqui facilita encontrar mão de obra farmacêutica e qualificada. É mais fácil do que se eu estivesse isolado, acaba virando um pólo e isso é ótimo, isso multiplica o valor das empresas, multiplica o conhecimento, a inovação. Isso é ótimo (EFD5).

Do depoimento se deduz claramente, que em aglomerações mesmo que não ocorram muitas iniciativas formais de cooperação, como ocorre no Daia, a própria proximidade cria mecanismos conducentes a geração de benefícios não pecuniários, independentes da esfera do preço e, portanto do mercado (*untraded interdependencies*<sup>68</sup>). Por certo, eles são oriundos da proximidade geográfica como o são os benefícios informais gerados pelo compartilhamento de mão-de-obra. No entanto, a despeito dessa suposta falta de iniciativas formais entre as empresas, o Daia é um *cluster* planejado, criado sob a égide de uma política industrial regional. Hoje, sua gestão é realizada por uma empresa governamental, mas sofreu uma série de intervenções ao longo do seu ciclo de vida. Dessa maneira, há uma ação conjunta, interveniente nos destinos do *cluster*, além dos aspectos extra mercado, há um elemento ativo de eficiência coletiva, conceito examinado no Capítulo II. Cabe salientar ainda, que o Pólo Farmoquímico se originou da vinda de duas empresas farmacêuticas de outros estados, cujos sócios eram os mesmos e o Daia já existia como distrito. Elas foram os embriões do Pólo Farmoquímico de Anápolis.

O Pólo de Jacarepaguá, por ter origem espontânea, não planejada, sofre com as ingerências de uma urbanização descontrolada e caótica, aliada também a problemas de segurança. Destarte, segundo alguns relatos dos entrevistados, a cooperação formal assumiu caráter mais voltado às preocupações imediatistas relacionadas à segurança das empresas. Quanto a cooperação formal entre elas, no âmbito de iniciativas de inovação ou cooperação conjunta para o desenvolvimento de novos produtos é inexistente, até pelo próprio *ethos* estratégico dessas empresas, voltado para a produção e inovação realizada no exterior. No entanto, algumas iniciativas informais na esfera da gestão foram detectadas, além da difusão do conhecimento e cooperação informal proporcionados pela mobilidade da mão-de-obra.

No tocante à cooperação formal uma das empresas entrevistadas relatou a ênfase existente nos aspectos relacionados à segurança.

Existe mais relacionada à segurança. Há reunião de representantes das empresas, não só para questão salarial, mas também discussão de segurança do entorno não só para os funcionários da empresa, mas da instalação. Então existe união entre as empresas para discutir esses assuntos (EFJ2).

O problema de segurança em Jacarepaguá é premente, haja vista que se localiza em áreas sujeitas a altos índices de criminalidade e violência, a exemplo da Cidade de Deus. Outro

---

<sup>68</sup> Para detalhes *vide* Storper, 1997.

entrevistado enfatizou novamente esse aspecto, que por ser um problema comum obrigou as empresas a assumirem uma cooperação mais formal, mas acrescentou que isso não ocorre no nível tecnológico:

A gente tem uma parceria grande com as empresas daqui. De visitar umas às outras, no aspecto de segurança uma sempre comunica a outra, como agora com [...] as manifestações, uma ajudou a outra com informações, tem um centro que reúne todos os responsáveis pela segurança patrimonial. Eles se reúnem para obter um benefício comum para todos, mas no nível tecnológico em si não tem muito não, parceria não (EFJ5).

Um relato interessante envolveu a abordagem de um tema político, bastante polêmico sobre o papel das multinacionais no país e seu relacionamento com a indústria nacional e governo. O entrevistado salientou que iniciativas formais e conjuntas relacionadas à inovação poderiam ser interpretadas como formação de cartel. No seu dizer:

Não existem. Até para descaracterizar qualquer coisa de cartel, porque o governo é focado na preocupação de formação de cartéis: indústrias multinacionais estão se juntando contra os genéricos. Existe este estigma, então a preocupação de todas as multinacionais é não criar esse tipo de impasse (EFJ2).

Quando se trata de interesses comuns, principalmente aqueles relacionados à Anvisa, as empresas adotam iniciativas de cooperação formal, mas sob a liderança da associação de classe, principalmente a Interfarma, que oficialmente é a associação da indústria farmacêutica e sediada em São Paulo. Para outro entrevistado, a cooperação formal entre as empresas de Jacarapaguá existe somente no âmbito da associação de classe e quanto à capacitação de pessoal, principalmente em áreas técnicas.

A maioria dessas empresas é multinacional e têm o mesmo fórum de discussão que é a associação de classe – a Interfarma – mas trabalho em conjunto não temos. Nada. Absolutamente nada. O que ocorre nesse sentido é em relação à capacitação de pessoal, o que em algumas áreas técnicas acaba ficando muito mais fácil (EFJ1).

Ao ser interpelado sobre a existência de cooperação horizontal com as demais empresas multinacionais do Pólo enfatizou a inexistência de quaisquer outras iniciativas.

Nada, não existe fórum, não existe espaço para discussão ou interação, conversas, otimizações, nem por iniciativa pública, nem privada. No caso da Interfarma ela não se imiscui nisso, ela é muito mais para a relação com o órgão regulador, com legislação, outras situações (EFJ1).

Outro relato corroborou que iniciativas formais de cooperação são mobilizadas quando há necessidade de interação com o órgão regulador, para tratar de assuntos de interesse do setor e não especificamente do Pólo, mas citando a Sindusfarma que é outra associação de classe também sediada em São Paulo.

Todas as vezes são reuniões formais. Agora, por exemplo, para nós decidirmos sobre um assunto que envolve todas as indústrias, nós nos reunimos em São Paulo na entidade Sindusfarma, [...] onde as afiliadas se juntaram num auditório para discutir sobre o tema e tomar uma decisão que seria enviada para a Anvisa, que trata do rastreamento de medicamentos. Então não é um interesse só meu, nem interesse da indústria A, B ou C. É um interesse comum, que você não teria a oportunidade de trabalhar individualmente com a Anvisa e é público, consulta pública. O [...] interessante é que vamos sentar e identificar o que é melhor para a indústria como um todo (EFJ3).

Ainda, no plano de relacionamento horizontal com outras empresas um entrevistado relatou que no seu nível hierárquico (gerência) havia restrições até no sentido de estabelecer algum contato formal com colegas da empresa ao lado: “Hoje vejo um pouco mais aberto, há algum tempo atrás era totalmente tolhido, não podia articular uma visita ao colega do lado” (EFJ4).

Por outro lado foi detectado um tipo de cooperação interessante de caráter informal, relativo a aspectos de gestão, mas que não se refere ao *core business* da indústria farmacêutica.

Vemos muito mais como *benchmarking*<sup>69</sup>. Hoje temos uma tecnologia nova aqui ou algum processo que vimos que foi feito na empresa ao lado [...] já tivemos troca nesse sentido. Implementamos o Controle Estatístico de Processo, várias empresas vieram aqui ver como implementamos. Ficamos interessados em ver como era o almoxarifado do vizinho, porque estavam fazendo de uma maneira interessante e trouxemos a tecnologia para cá. Acaba tendo essa troca entre as diversas empresas, mas é um *benchmarking* saudável, não predatório (EFJ2)

Quanto à cooperação informal pode-se inferir, consoante os próximos relatos, a sua predominância. São processos de cooperação similares ao que ocorrem no Pólo do Daia, originários da constante troca e formação local da mão-de-obra especializada no Pólo: o fenômeno de compartilhamento de mão-de-obra devido à mobilidade. Portanto, os vínculos de amizade e camaradagem profissionais e até pessoais formados não se rompem, acarretando um fluxo contínuo de informações, de sorte que o contato informal ocorre potencializando o conhecimento das empresas.

Segundo um dos entrevistados a cooperação informal ocorre, mas contesta se de fato acarretou algum efeito positivo para o *cluster*:

Existe [...] sim, talvez não movida pelas próprias organizações, mas pelos funcionários que se contatam quando precisam contratar alguém, estamos sempre nos falando sim, [...] mas com essas limitações que aponte: não há empreendedorismo, coisas novas. Essas empresas estão aqui desde 1978. As empresas vieram – essas que são antigas – se estabeleceram, se falam entre si. Mas o que resultou disso? Nada mais do que cada uma fazendo seu produto [...] exportando e pronto. É por aí (EFJ4).

---

<sup>69</sup> *Benchmarking* é um processo por meio do qual uma companhia pode aprender com os resultados obtidos por outras firmas (HITT *et al*, 2003, p. 212).

Por outro lado, o compartilhamento da mão-de-obra existente no *cluster*, que aparentemente é a principal força motriz, no sentido de gerar cooperação e favorecer o transbordamento (*spillover*) de conhecimento entre as empresas se assemelha ao Daia.

[...] o que acaba ocorrendo é que o bom profissional migra de uma empresa para outra por diversos fatores. Isso [...] facilita, porque é mão-de-obra qualificada, tanto do ponto de vista de manufatura, quanto de operação comercial [...]. Existe qualificação expressiva na operação comercial em relação a aspectos de segurança, farmacovigilância. São técnicos que conhecem os procedimentos, necessidades da legislação etc (EFJ1).

Três outros relatos mostram e corroboram o aspecto da cooperação informal, oriundo da mobilidade de mão-de-obra existente no *cluster*.

Podemos ajudar quando temos máquina similar, quanto à cessão de uma peça, nos ajudamos quando precisamos de conselho, essa troca de informação existe, mas não no marketing ou P&D [...] é segredo do laboratório. Trocamos idéias naturalmente. [...] e também tem tanta troca de pessoal entre os laboratórios que no final todos se conhecem. Tenho na minha equipe pessoas de outras multinacionais daqui, tem pessoa de minha equipe que saiu para trabalhar em outra multinacional, então na realidade o mundo é muito pequeno e quando tem um problema real as pessoas se ligam para tentar resolver (EFJ6).

Temos vários colegas de outras empresas aqui. Já trabalhamos em algumas aqui. Eu, por exemplo, já trabalhei em pelo menos mais duas, e obviamente, você deixa um legado [...] não só no âmbito da amizade, mas também no [...] profissional. Existe cooperação, [...] na parte técnica [...] como por exemplo, uma consulta de como ele faz o processo lá para que eu faça um *benchmarking*, [...] a título de *benchmarking*, flui facilmente (EFJ3).

Se eu tenho um problema e outro tem a solução. Ele tem o equipamento que produz melhor, tem uma produtividade alta em relação ao meu. Eu vou lá e conheço o equipamento e eles dão todo o suporte. Isso tem, mas nunca formalmente, sempre entre colegas (EFJ5).

## V.2) Competição/rivalidade

É reconhecido que a competição existente entre as empresas de um *cluster* acarreta não somente o aumento da vantagem competitiva delas, mas do *cluster* como um todo, conforme visto no Capítulo II da Parte I. As diferenças de tecnologia, de produtos e práticas gerenciais são imitadas pelas demais empresas o que dificulta a manutenção de vantagens competitivas individuais. A melhoria numa empresa gera um processo imitativo que permeia todo o *cluster*. Em *clusters* de produção, como é o caso do Daia e Jacarepaguá, há incentivos em investir em processo, pois há geração de ganhos de produtividade e menores custos.

No aspecto comercial, a competição entre as empresas do Daia é elevada entre si e entre outras empresas de genéricos, porque se trata de competição por preço e capilaridade no varejo. Entre as empresas de Jacarepaguá, a competição se dá mais por marcas, embora seja muito difícil circunscrevê-la ao nível local e nacional, pois essas empresas competem com produtos globais e possuem diferentes estratégias de renovação de marcas e de pós-patente, incluindo genéricos, mudança de *status* de prescrição para venda direta sem prescrição etc.



O caráter extremamente regulado da indústria farmacêutica faz com que o processo de uniformidade tecnológica seja nivelado num patamar alto. O órgão regulador exige as mais diferentes certificações, tais como a do processo caracterizada pelas boas práticas de fabricação, de equipamentos, calibração de instrumentos etc. Por outro lado, quanto ao produto é desnecessário enfatizar o quanto ele é regulado, para garantir eficácia, segurança e qualidade. Esse *enforcement* regulatório obriga as empresas a se manterem próximas tecnologicamente, embora fatores estratégicos individuais ainda permaneçam relevantes como recursos financeiros, *marketing*, quantidade e lançamento de produtos etc.

No Daia, a percepção desse quesito pode ser captada pelo relato abaixo. O entrevistado ainda ressaltou quais seriam os requisitos diferenciadores de uma empresa de genérico, já que as exigências regulatórias condicionam a uniformidade tecnológica.

Mesmo nível [...] essas grandes aí. Hoje a Anvisa está muito exigente, então se você não tem um certo nível está fora, ela mesma é um filtro. As próprias BPFs<sup>70</sup> condicionam isso e muito e [...] para se registrar um medicamento novo é preciso muito teste, muita validação, muita papelada e qualificação, então o nível de todos é bom e uniforme. Estaria em outro nível uma empresa que estivesse mexendo com pesquisa, fazendo alguma outra coisa, mas aqui no distrito não tem. O que diferencia mais é o dinheiro, o *marketing*, a equipe de vendas, a capacidade produtiva e a capacidade de desenvolver novos produtos. Estamos nivelados nessa parte de equipamentos e estrutura. Só um ou dois não, antigamente tinha mais, mas os pequenos sumiram, o resto está no mesmo nível (EFD5).

Na mesma linha, o relato seguinte mostra na percepção do entrevistado, como se efetiva a uniformidade tecnológica:

Eles acabam se envolvendo mais ou menos juntos e de forma diferente. Às vezes um investiu mais em armazenagem, em equipamento, o outro investiu mais em vendas e distribuição. Enquanto um ficou investindo em armazenagem e no parque de produção e atingiu a capacidade máxima nesses itens, vai ter agora que investir na distribuição e logística. [...] um faz uma coisa e outro diz: deu certo com ele, está vendendo mais, para eu crescer vou ter que investir também. É assim que as coisas acontecem (EAC3.D).

Um dos executivos entrevistados também ressaltou que embora possa haver processos tecnológicos diferentes, o resultado final em termos de eficiência e eficácia obtidos é o mesmo, corroborando novamente a uniformidade tecnológica existente nas empresas, fato que as coloca num patamar semelhante:

Há diferenças individuais em tecnologias de produção, como a da empresa [...] concorrente aqui no pólo que utiliza uma tecnologia de compressão de comprimidos num único equipamento que mistura, granula, seca e normaliza. Temos também equipamento que faz isso, só que com outra tecnologia. Não haveria dificuldade, por exemplo, de pegar um processo de fabricação aqui da nossa empresa e fazer no [laboratório X] ou fazer no [laboratório Y]. As tecnologias são muito parecidas. Posso falar isso porque trabalhei nas três empresas (EFD1.1).

---

<sup>70</sup> Boas práticas de fabricação.

A mobilidade da mão-de-obra e a difusão do conhecimento resultante, além do acesso a fornecedores de processo comuns, seriam outros fatores não somente da uniformidade tecnológica, mas da inovação de processo das empresas.

Praticamente não existe segredo no que diz respeito a novas tecnologias justamente por causa dessa troca de funcionários de uma empresa para outra [...] novas tecnologias ou maquinários que uma compra, logo a outra compra também [...] devido ao acesso aos mesmos fornecedores. Isso existe muito no Daia. Eu acho que isso fortalece o distrito e as empresas (CON3).

Já outro ator expressa sua percepção num nível diferente, a do mercado propriamente dito:

Eu acho que a rivalidade não tem muito a ver com o distrito não, tem mais a ver com o mercado, estratégia de mercado. Nosso escritório comercial fica em São Paulo e a maioria dos escritórios comerciais das empresas daqui também fica em São Paulo e eles administram as vendas lá. Eu acho que não tem a ver não (EFD2).

Outro já destaca que “a competição é elevada no aspecto comercial” (INS1.E2), o que é perfeitamente coerente na produção de genéricos, cujas empresas competem basicamente por preços neste segmento. Além disso, explica o relato anterior de EFD2 de que a rivalidade está fora do distrito, está na esfera comercial.

As características do mercado brasileiro com a presença de medicamentos similares e genéricos e suas variantes, bem como as diferentes regulações técnicas e de preços para cada segmento deste mercado, justificam esse posicionamento estratégico voltado para a área comercial.

Sob o ponto de vista estratégico da competição há que se notar ainda a preocupação de todas as empresas entrevistadas em simultaneamente lançar o genérico e o seu similar, como estratégia de competição.

São poucas as empresas que trabalham somente com o genérico, a maioria monta um processo tanto para similar como para genérico. Há laboratórios [...] que não falam em genéricos. Eu conheço alguns que defendem: “não, o meu é só medicamento de marca”. Mas a maioria com o mesmo processo, com o mesmo lote piloto que faz o genérico, entra com pedido de similar. É o mesmo produto (CON3).

Interessante salientar que há entre os entrevistados clara rejeição aos genéricos em razão de aspectos mercadológicos e de posicionamento estratégico. Há uma clara intenção de evitar ou contornar a competição por preço, conforme o relato abaixo.

Costumamos dizer que [...] empresas de genéricos são como aquelas divisões Panzer da II Guerra do Hitler, então é preciso ter volume, massa, se for para campo aberto com eles, acabam comigo. Se pegarmos as líderes de mercado, eles têm trezentas, quatrocentas moléculas para vender e eu tenho cinquenta, sessenta, então [...] na farmácia estou em grande desvantagem porque essas empresas líderes chegam e falam: Vou te fornecer num preço bom para todas as minhas moléculas, mas você vai trabalhar comigo e mais um. São trinta empresas de genéricos [...]. Então vou ficar de fora. Então eu não gosto do genérico. O genérico é um mal necessário que temos utilizado,

como não somos grandes tentamos ir pela diversidade, por exemplo, trabalhando com MIP, fazendo alguma propaganda, tendo MIP's diferentes como os efervescentes, genéricos, similares, temos uma linha de colírios e agora vamos para a propagação médica dos olhos, [...] temos uma divisão hospitalar forte que nos ajuda a pagar o custo fixo, então assim estamos conseguindo seguir. Eu não gosto do genérico, costumo brincar que é como você ir ao supermercado e comprar um saquinho de açúcar cristal de 2 kg, não olha a marca do que está comprando, vê qual é o mais branco, mais barato, compra e vai embora – vai muito do preço e se para o supermercado está caro ele troca, põe outro. Eu não gosto desse ramo (EFD5).

De fato, o poder de barganha das grandes redes de farmácias, via descontos é um dos fatores que deteriora as margens das empresas de genéricos. “É um perigo, prefiro ir para o pequeno e médio varejo, diversificar, não quero deixar minha estratégia toda em um só lugar e minha preocupação é fazer marca e melhorar o portfólio” complementou o mesmo entrevistado acima.

Em Jacarepaguá, seis das sete entrevistadas são multinacionais e o *marketing* via prescrição médica é o fator competitivo principal determinante das vendas. São empresas que predominantemente reproduzem uma estratégia mundial em termos de portfólio de produtos de marca, procurando se especializar e competir em classes terapêuticas mais específicas, sendo o *marketing* junto à classe médica o fator fundamental na competição. Além disso, ao contrário do genérico possuem diferenciação e identidade de marca, fatos que proporcionam a competição por valor e não por preço. No entanto, devido a pressões competitivas oriundas do rareamento<sup>71</sup> na obtenção de medicamentos de rota química e à “genericização”<sup>72</sup>, as multinacionais, não somente as de Jacarepaguá, procuram diversificar seu portfólio, incluindo aí genéricos dos seus próprios medicamentos de marca maduros e de outras empresas e outras opções estratégicas mercadológicas e/ou logísticas<sup>73</sup>, ou seja, não prescindem da adoção de estratégias de *marketing* voltadas para a renovação de suas marcas. Uma delas inclusive possui uma linha de genéricos.

---

<sup>71</sup> No período de 2006 a 2010, o FDA aprovou metade de novas moléculas, NMEs, comparado ao período de 1996 a 2010, com o agravante de que muitas NMEs que chegam ao mercado não estão agregando valor ao que já existe, além dos altos custos de desenvolvimento. O problema não é só quantitativo, mas também qualitativo em termos do nível de inovação, em virtude da falta de agregação de valor ao paciente já mencionada. Um bom exemplo pode ser encontrado na profusão de hipertensivos existente no mercado (Ellery & Hansen, 2012).

<sup>72</sup> Genericização é um neologismo oriundo da palavra inglesa *genericization* (Ellery & Hansen, 2012), significando o lançamento do genérico no mercado de um medicamento que expirou a patente.

<sup>73</sup> Um caso interessante e *sui generis* em tela sob o ponto de vista estratégico é a parceria entre a Pfizer e a Eurofarma (2014) no genérico do Lipitor, a atorvastatina. A iniciativa mostra a diversificação estratégica das multinacionais no país. A Pfizer continua responsável pela síntese do fármaco e a Eurofarma assume a promoção, distribuição e comercialização, em virtude da sua capilaridade e abrangência no mercado varejista de genéricos (VIEIRA, 2010). Um outro caso interessante é a Supera Rx, uma *joint-venture* entre a Merck Sharp and Dohme, Cristália e Eurofarma para a promoção, comercialização e distribuição de medicamentos de prescrição das três empresas. A MSD fica com 51% das ações e as duas empresas brasileiras com 49%, com 50% cada (SUPERA, 2012).

Quando perguntado como via a competição entre as empresas do pólo, um entrevistado salientou que entre as multinacionais se dá na base do valor e segmentação, ao contrário da indústria de genéricos baseada no preço:

Nós vemos muita competição entre as indústrias nacionais. Isso é fato. Entre as multinacionais pouca competição. São empresas estruturadas, cada uma tem seu portfólio de marcas muito bem estabelecido. Entre as nacionais é diferente e tem uma competição muito acirrada nos genéricos, [...] e nos similares, com foco no aumento da produtividade para diminuir custo e ter preço melhor que o competidor (EFJ5).

De fato, a competição no campo de medicamentos de marca assume um panorama completamente diferente daquele vigente no mercado de genéricos. Ao comentar sobre a competição/rivalidade em Jacarepaguá, o entrevistado reforçou a percepção do relato anterior:

Não observo [...] rivalidade, imitação de práticas gerenciais. Em relação aos produtos, cada empresa depende muito do tipo de P&D, do tipo de pesquisa básica que executa, mesmo sendo da mesma classe terapêutica do concorrente, mesmo sendo a mesma doença, mesma classe de molécula, a diferença de um radical para outro pode fazer toda a diferença entre dar certo ou não, ser tóxico ou não etc (EFJ1).

O entrevistado de uma das empresas relatou que seu problema não são os concorrentes, mas a competição com outras unidades da própria empresa localizadas em outros países. Assim, a filial brasileira tem que provar que é viável para a matriz, pois seu desempenho é comparado com as outras filiais.

É muito mais difícil sobreviver no mundo da própria empresa, no qual meus concorrentes não são brasileiros, [...] mas *players* globais dentro do grupo. Há sim competição com a indústria farmacêutica [...], mas para eu viver como *site* e como *player* global é muito mais difícil porque o cara da unidade fabril lá [no exterior] está fazendo o mesmo medicamento que faço aqui e estão comparando os indicadores dele com os meus. O Rio de Janeiro está fazendo o mesmo volume que [outro *site*] faz? Está mais barato ou mais caro? É mais fácil comparar porque a base é a mesma, o produto é o mesmo; agora quando faço um medicamento, por exemplo, para Mal de Parkinson e o vizinho está fazendo um colírio é outro papo, outra história (EFJ4).

Uma das empresas relatou que sua comercialização é realizada somente com suas filiais. Na verdade, o entrevistado encarou a pergunta unicamente sob o ponto de vista da unidade de fabricação. De fato, quando se referiu a filiais ele o fez pensando no setor de vendas da empresa. Na sua visão a competição em Jacarepaguá se dá no nível de contratação e manutenção de mão-de-obra especializada.

Hoje não porque os meus clientes são as filiais da empresa unicamente, mas no dia em que eu for aumentar, por exemplo, minhas atividades no *site*, se for preciso, vou competir com eles [...]. A única competição que tem é somente em mão-de-obra treinada, os talentos que queremos conservar no site (EFJ6).

Um dos respondentes se limitou a enfatizar o compromisso ético e de qualidade reafirmando como outros entrevistados que a concorrência se dá mais no nível de classe terapêutica. Como

multinacional, a empresa enfatiza que a manutenção do nível de qualidade dos produtos é o principal foco não só da matriz, mas também da filial e, como não poderia deixar de ser para medicamentos de referência.

Você concorre dentro de certa classe terapêutica, a competição vai existir, cada um dentro dos padrões éticos, obviamente, porque cada empresa tem um compromisso, principalmente com o cliente, de colocar um produto. Nós vamos [...] sempre manter um padrão de qualidade dos nossos produtos de acordo com os padrões da matriz [...]. Queremos vender mais? Queremos. Mas eu não vou abrir mão de qualidade. Então, a competição sempre vai existir [...], localmente. Fora do Brasil também existe essa competição, mas tudo dentro dos padrões éticos (EFJ4).

### **V.3) Infraestrutura Física**

A dimensão infraestrutura física é fundamental na caracterização de um *cluster*. A par da existência de elementos relacionados à dinâmica social, cultural, econômica e institucional; a existência de estrutura física como estradas, portos, tratamento de efluentes, comunicação, energia etc pode ser um fator facilitador no desempenho competitivo do *cluster*, como visto no Capítulo II.

Historicamente, a economia anapolina sempre foi baseada na capacidade de servir como entreposto comercial e logístico desde os tempos das expedições bandeirantes, em função de sua localização geográfica no centro do país, dotação que evoluiu em função da construção de Goiânia e Brasília. Viu-se que na concepção do Daia houve o aproveitamento dessa capacitação local por meio de uma abordagem *top-down*, ou seja, foi um distrito planejado pelo governo como política de desenvolvimento regional baseada principalmente na atração de indústrias no segmento agro-industrial, outra dotação local, por meio de diversos incentivos dentre eles fiscais, terrenos e empréstimos a preços subsidiados etc. Assim, toda a infraestrutura necessária para a recepção das indústrias foi previamente construída, como delimitação dos lotes, asfaltamento, água, energia, tratamento de efluentes etc. A gestão do distrito está a cargo de uma instituição governamental estadual de economia mista sob controle do governo do estado, responsável pelo planejamento e gestão das áreas e distritos industriais de Goiás. Atualmente administra 28 distritos industriais no Estado de Goiás.

Assim, em grande medida a percepção dos entrevistados acerca da infraestrutura do Daia e do seu entorno é uma avaliação das atividades do órgão responsável pelos distritos industriais do Estado de Goiás e de outros órgãos do governo estadual, respectivamente.

As entrevistas demonstram, que em geral as empresas não avaliam a questão da infraestrutura muito positivamente e têm bastante críticas a respeito, como pode ser visto nos relatos abaixo.

A energia tem qualidade razoável, o fornecimento de água é de razoável para médio. [...] todos os modais são sofríveis. Tratamento de efluentes também é sofrível. Eu diria que de todos aí, talvez os mais complicados sejam os modais, no suporte às empresas porque é muito difícil distribuir medicamentos por aqui. Apesar da localização estratégica, [...] a carga muitas vezes para ir ao nordeste, desce primeiro para o sudeste para depois subir. Isso acontece porque é lá que estão os *hubs*. O que tem direto aqui? Quando tem carga fechada. Caso contrário, desce [...] para São Paulo e Rio [...], para depois subir. E modal ferroviário? Zero. Modal aéreo? Muito pequeno. E o rodoviário você vê a qualidade pela própria entrada do Daia, um fiasco [...] demora 45 minutos para entrar e sair do distrito na hora de pico.<sup>74</sup> (EFD1.2)

Poderia funcionar melhor se houvesse uma estação de tratamento de efluentes conjunta [...] e tudo fosse tratado de uma vez e seria responsabilidade do distrito. Na teoria tem, mas não funciona [...]. O distrito tem captação de água própria, não falta água e até abastece alguns bairros da cidade. Isso é ótimo. Quanto à energia há uma subestação enorme aqui ao lado, então não falta energia, mas como o governo não trabalha direito ele já está desviando energia para outros lugares. Se houver apagão ou racionamento tem uma termelétrica aqui ao lado. Nesse ponto existem muitas vantagens para as empresas que estão aqui. Se a ferrovia funcionasse muita empresa de cerâmica, de piso que depende de frete, poderia despachar suas mercadorias.<sup>75</sup> Se tivesse aeroporto funcionando, os nossos produtos e matérias-primas poderiam embarcar e desembarcar aqui. É bom, o governo não ajuda e vai fazendo tudo mais ou menos, mas a coisa vai andando, vai acontecendo (EFD5)

Por outro lado, um entrevistado criticou a demora na finalização da infraestrutura, com algumas obras já planejadas e em execução há muito tempo.

Tem o ETE (Estação de Tratamento de Esgoto) que não funciona, era para funcionar e seria ótimo. Tem um viaduto que demoraram vinte anos para fazer e agora vão fazer. A ferrovia não tem o pátio, mas já tem a ferrovia, estão fazendo a pista do aeroporto depois de quinze anos, o centro de convenções, dizem que vai sair agora por conta das eleições, a plataforma multimodal já tinha que estar funcionando, quer dizer, poderia ser bem melhor, mas está indo mais por força do privado do que do público, se o governo fosse melhor estaríamos bem melhor (EFD5)

Porém, as perspectivas são boas. Há a possibilidade de Anápolis se tornar um *hub* logístico.

Um entrevistado destacou que a consolidação dessa estrutura logística permitirá um avanço qualitativo do pólo:

Estamos no centro do país [...]. Então para fazer logística avançada, *hub*, *cluster* é só buscar ferramentas; aeroporto para pousar cargueiros, plataforma e trem funcionando. Mesmo sem isso, o nosso produto é competitivo, agregamos valor, geramos emprego [...], já somos um *cluster* de estudantes<sup>76</sup> que vieram de diferentes regiões do país. O que precisamos hoje? É só dotar a infraestrutura que está faltando [...] é só botar o avião [...] só falta o cheiro do querosene. Na hora que o avião a jato chegar aqui, a cidade dará outro salto tecnológico somado à ferrovia, tranquilo e sem problema. O aeroporto está com as obras adiantadas e tenho acompanhado muito de perto. Hoje tenho que remover a carga de fármacos que chega em Guarulhos, Viracopos e Confins por caminhão [...] (EAC3.D).

O entrevistado da mesma empresa ainda salientou sua participação na concepção do aeroporto:

<sup>74</sup> Quando da realização da entrevista as obras do viaduto de acesso ao distrito, do aeroporto de cargas e do centro de convenções não haviam começado. No entanto, essas obras já começaram e têm seu término previsto para o início de 2014.

<sup>75</sup> O entrevistado se refere à ferrovia Norte-Sul em construção há vinte e cinco anos.

<sup>76</sup> Referência à cidade de Anápolis com suas inúmeras instituições de ensino superior.

Nós não podemos deixar viciar o aeroporto e por isso vamos participar da sua concepção operacional, para não virar o que são os aeroportos no Brasil; a carga chega e demora. Tem que fazer como nos aeroportos de Liège na Bélgica, da Alemanha e da França. A carga desce e faz o *cross-docking*<sup>77</sup> do avião para o caminhão, é desembarçada e vai direto para a empresa. Lugar de armazenar é nos laboratórios e depósitos da empresa, não em aeroporto (EAC3.D).

Para as empresas as vantagens de se estar no distrito industrial do Daia é desfrutar e compartilhar da sua infraestrutura, cujos custos são muito baixos, conforme o relato de um executivo:

Aqui, a infraestrutura foi preparada para esse propósito. Eu tenho certeza de que não vai surgir um bairro residencial, nem um prédio de apartamentos com 600 unidades aqui ao meu lado. A infraestrutura local, os vizinhos, arruamento, CEP, energia elétrica e água, tudo foi dimensionado [...]. Então existe uma infraestrutura de base feita para isso. Agora está sendo integrado com a ferrovia, com o aeroporto, para poder escoar a produção. Nós temos um Porto Seco. Toda essa infraestrutura [...] facilita a operação da empresa, reduzindo custos [...]. Existem muitas outras vantagens, que eu poderia falar, desde previsão de acidentes, tem de falar de segurança, roubo da propriedade intelectual ou da propriedade, qualquer que seja, e, também locomoção, pessoal, [...] acessibilidade, então tudo isso facilita para que você tenha a infraestrutura barata (EFD4).

Inúmeros outros aspectos positivos também foram citados, em particular energia e água, o que corrobora o relato anterior.

É dotado 100% de água, 100% de fibra ótica, duas redes de estação de rebaixamento de energia, espetaculares, uma de Furnas e outra de Cachoeira Dourada, mais a Estação Pirineus que está aqui ao lado e dá conta de abastecer e mais nossa termoeletrica, todas as empresas têm alternativas. O que é preciso é passar o batom, tapar buracos, mau gosto que ainda existe em relação à limpeza e organização porque não tem um critério para se fazer como um empresário sabe, ainda é feio, encardido, falta melhorar isso (EAC3.D).

O fato de que um *cluster* industrial esteja separado de áreas urbanas, sem os problemas típicos de áreas residenciais superpostas a áreas industriais, nos quais problemas ocasionados por um ou por outro, são separados. O *cluster* pode seguir normalmente com sua rotina de trabalho sem interferir com áreas residenciais e vice-versa. Isso é fundamental para sucesso de um empreendimento industrial.

O fato de estar no distrito proporciona uma série de vantagens. Quem está fora fica sujeito ao vizinho enchendo o [...], o vizinho falando na cabeça, o caminhão chegando e alguém reclamando do barulho. Então é de fundamental importância estar dentro do distrito que tem regulamento próprio, tem regra própria, nós trabalhamos 24 horas e na cidade você não pode trabalhar, tanto é que temos laboratórios aqui dentro da cidade que volta e meia querem tirar de lá e fechar. Se você está no distrito está longe e aqui é um local de trabalho, não é um local de moradia. Entendeu? Nós temos que ter o cuidado no plano diretor de não deixar trazer para cá e cercar o distrito industrial

---

<sup>77</sup> *Cross docking*: trata-se da fragmentação da carga recebida de um fornecedor e respectiva mercadoria ou produto e expedido em direção a vários clientes em conjunto com a carga e respectiva mercadoria ou produto de outro fornecedor – porventura concorrente – tudo isso passando pelo armazém ou centro de distribuição sem parada prevista ou apenas com a duração das operações da respectiva transferência. Portanto, é um sistema de distribuição pela qual os produtos recebidos são expedidos sem armazenagem durante a passagem pelo cais. No caso, a carga é descarregada do avião e imediatamente repassada para os caminhões, em seguida sendo transportada para os laboratórios (DIAS, 2005, p. 192).

com favelas, trazer a estrutura sim, os condomínios, sejam eles de classe A, B, C. Trazer [...] os moradores para a proximidade tudo bem, mas não favelizar o distrito, isso de maneira nenhuma porque aí vai ter problema na segurança (EAC3.D).

E finalmente, é pertinente mencionar nesta seção a iniciativa em Anápolis de se criar um parque tecnológico ao lado do Daia. Essa iniciativa pode ter profundas implicações para uma possível ruptura da indústria farmacêutica focada em cópia. Em outras palavras a ruptura do aprisionamento (*lock-in*) à cópia condicionada pela dependência da trajetória (*path dependence*) da indústria farmacêutica poderia ser rompida, porque o parque seria uma potencial força motriz indutora de novas rotas tecnológicas regionais, inclusive a biotecnológica. Um dos entrevistados, ao falar sobre o planejamento regional do complexo Anápolis/Daia<sup>78</sup> comentou:

Nós temos toda uma infraestrutura sendo implantada em termos de logística em Anápolis, quer seja o aeroporto de cargas, que é um dos maiores do Brasil, com 3.200 m de pista. Isso já vai dar um diferencial para a cidade, um facilitador para as indústrias, principalmente para a indústria farmacêutica, que importa a maioria dos seus insumos, os fármacos que infelizmente não são sintetizados aqui no Brasil. A existência, muito importante, de um porto seco, que está dobrando a capacidade de câmara fria, para poder realizar a operação de importação, para a indústria farmacêutica. A existência lá desse pólo empresarial [...] primeiro que já tem mão-de-obra qualificada na área de fármacos, que sabe lidar, que entende disso. A existência da universidade lá com o laboratório, que presta serviços para essas empresas e que também forma mão-de-obra. Eu conheci várias pessoas no Daia que se formaram em mestrados profissionais na UEG em farmácia. Então, quer dizer, está tudo está preparado para isso. A cidade está construindo uma lei de inovação [...]. Então você tem esse ambiente que permite que o parque funcione. Esse é o momento que a gente tem lá. E aí, o estado vendo esse movimento e também trabalhando o aeroporto de cargas, investindo naquela região, investindo na UEG, sinaliza que é possível (INS10.E).

Um dos executivos entrevistados não poupou entusiasmo em relação ao advento do parque:

O parque será 100% privado. Será tocado e administrado por um CEO privado. Não será somente farmacêutico, pretendem trazer empresas de nanotecnologia, de biotecnologia, de inovação em fontes alternativas de energia, como solar etc. Qualquer parque tecnológico, público ou privado é de extrema importância para uma cidade e na nossa região será o primeiro. Será gestado e administrado pela iniciativa privada. Assim, qual será o papel do governo? Entra com os incentivos e infraestrutura do entorno e mais nada, [...] como regulador e se precisar com financiamento do BNDES (EAC3.D).

Em relação ao *cluster* de Jacarepaguá, pelo fato de estar dentro de uma área urbana criou problemas de infraestrutura para o pleno desenvolvimento de seu potencial. Assim, até onde é possível inferir, já que não se podem encontrar fontes primárias que pudessem fornecer informações históricas, o pólo não teve um planejamento semelhante ao que houve no Daia, do tipo *top-down*. Obviamente, o governo do Rio de Janeiro construiu as vias de acesso e

<sup>78</sup> O sistema Anápolis/Daia está passando por uma fase bastante auspiciosa em termos de infraestrutura. Simultaneamente estão sendo construídos o aeroporto de cargas, o centro de convenções e a Ferrovia Norte-Sul. Em planejamento estão o Parque Tecnológico já com área aprovada, a expansão do Daia e o anel viário da cidade.



concedeu benefícios fiscais. No entanto, iniciativas posteriores para melhorar a estrutura do pólo, aparentemente não foram uma prioridade do setor público, nem mesmo no sentido de controlar a urbanização caótica e favelizada, que se formou no entorno das empresas. O que se nota segundo o relato de um dos entrevistados é sua origem bem distinta daquela do Daia:

No início a região era desabitada e a idéia do governo estadual da época era habitar, tirar um pouco das indústrias da parte central urbana [...]. Com isso haveria urbanização local. Então, tinha área, tinha vontade do governo e para as empresas tinha grande incentivo fiscal. Se não como ele iria convencê-las para mudar de um lugar para outro. Nossa empresa estava no Rio em outro bairro, desde 1933 e em 1974 migrou para Jacarepaguá”. [...] Tinha que ter um atrativo (EFJ3).

Quanto ao papel do governo para implementação de infraestrutura no pólo, as obras atualmente em curso em Jacarepaguá são em função da Copa e das Olimpíadas. Por outro lado, a falta de planejamento urbano, ocasionou inclusive a sobreposição de áreas residenciais com as áreas destinadas às empresas.

Elas acontecem em função das Olimpíadas e não em função das indústrias estarem aqui. Por exemplo, vejo fotos daqui, na época da construção, no início da década de 1980 e não havia as comunidades e por lei deveria haver um distanciamento de um pólo industrial para uma área residencial, mas elas foram se aproximando e inclusive usam nosso muro como apoio. Isso é muito triste e as pessoas que vêm de fora se assustam com isso (EFJ2).

E complementou ressaltando como o crescimento desordenado condicionou uma série de problemas tanto para as empresas, como para a comunidade. Esse aspecto contrasta com os comentários dos executivos entrevistados no Daia.

As pessoas fazem um “puxadinho” de nossa parede e aí não só pela questão da segurança, mas também do risco porque aqui trabalhamos com medicamentos. Temos [...] a fabricação de um medicamento biotecnológico que libera odor forte e a comunidade reclama do cheiro. Mas quem está errado? Quem chegou primeiro? Nós ou a comunidade? Em nosso papel social e de respeito tivemos que dar nosso jeito para minimizar o impacto à comunidade. Porque existem reclamações. O que eu não vejo é um incentivo para uma mobilização para melhorar as vias, saneamento, em função das indústrias estarem aqui, muito pelo contrário, foi por conta de uma necessidade do país que vai abrigar os jogos olímpicos e a copa (EFJ2).

Outros problemas de infraestrutura foram relatados pelas empresas. Energia elétrica, qualidade da água e a possibilidade de relocação da estação de tratamento de efluente, em virtude de uma nova legislação que traria sérios problemas para a empresa foram relatados por um dos entrevistados.

A energia elétrica é uma pedra no meu calcanhar e com certeza não só no meu como em todo o pólo. Falta luz quase que diariamente. Imagina uma planta com automação como eu tenho... O pior não é ter a falta de energia de uma vez. É ter as [...] oscilações de tensão, que muitas vezes minha subestação não está [...] preparada para absorver e segurar isso. Tenho gerador de emergência, mas não tenho co-geração no pólo. Água não falta, mas a frequência de trocas dos nossos filtros é alta. Refiro-me à água que nos é mandada, mas temos estação de tratamento. Da estação de tratamento de efluentes reutilizo a água para sanitários e jardins, em vez de jogar tudo no rio. No entanto, ela foi construída em 1978, quando a legislação era outra e hoje não atende a atual em termos de

distância do rio e pedimos ao órgão ambiental uma revisão. Imagine deslocar uma estação instalada e em funcionamento? (EFJ4)

Outro executivo compartilha a mesma percepção, mencionando ainda os problemas de qualidade de vida afetos à mobilidade e ao crescimento desordenado da região:

A parte de energia é deficitária, tanto que temos geradores próprios porque as quedas de tensão são constantes [...]. O tratamento de efluentes é próprio e mandatário para que tenhamos todo o tratamento adequado e temos. Quanto à qualidade de vida [...] o transporte e as vias não facilitam, demoro quatro horas por dia entre ida e vinda para o trabalho. E o crescimento das comunidades no entorno das empresas acabou sendo caótico (EFJ2).

O entrevistado de uma das empresas salientou que não comentaria sobre políticas públicas. No entanto, levantou o problema de segurança e acrescentou um aspecto interessante sobre o que ocorre nos aeroportos. Essa observação mostrou, segundo a percepção do entrevistado, que os limites do *cluster* em termos de infraestrutura extrapolam aqueles de Jacarepaguá e pode-se contrastar novamente com o Daia que terá, como visto, um aeroporto de cargas exclusivo em 2014:

Não me aventuraria a falar de políticas públicas, incentivos, etc., [...]. O que colocaria agora como item extremamente importante seria o investimento em segurança pelo Estado para a manutenção do pólo. Grande parte da fuga de várias empresas deve-se à questão de segurança pública. Outra questão seria a de infraestrutura básica. Os aeroportos e seu correto funcionamento para, por exemplo, não se perder carga no pátio, ou seja, muito medicamento jogado fora. Temos nosso *container* refrigerado lá, mas é comum encontrarmos produtos de outra empresa nele. Acontecem coisas desse tipo relacionadas à falta de seriedade (EFJ1).

O trânsito já caótico devido à urbanização descontrolada e sem planejamento, e a dificuldade logística de escoar produtos foi tema de comentário de um dos entrevistados:

Se você pensar direito o transporte para escoar os produtos dessas empresas. Sai um caminhão daqui e tem que atravessar Jacarepaguá todo, até pegar a Linha Amarela que tem limite de horário para a circulação de caminhões. Se estivessem próximas da Washington Luís, da Dutra, estariam fora desse problema e aqui tem que atravessar a cidade para escoar os produtos. As empresas estão aqui por inércia e não pelo fato da localização proporcionar vantagem competitiva (EAC4.J).

Para um dos entrevistados as melhorias em infraestrutura estão estreitamente relacionadas com os eventos da Copa e Olimpíadas, ou seja, nada que diga respeito à indústria e lembrou a melhoria que houve em termos de segurança.

É o que a gente está vendo aqui hoje, não é? Hoje essa região é um canteiro de obras, mas nada relacionado à indústria farmacêutica<sup>79</sup>. Hoje é focado [...] na Copa do Mundo, nas Olimpíadas, melhorias como esse BRT<sup>80</sup> aqui. Na década de 1990 em que tive uma atuação forte aqui a

<sup>79</sup> De fato, o governo está envidando esforços maciços para a implantação de obras de infraestrutura voltadas para a mobilidade urbana como a extensão do metrô até a Barra da Tijuca e construção das vias expressas TransOeste, TransOlimpica e TransCarioca, que conectarão a Zona Oeste com o Aeroporto Internacional do Galeão e Zona Norte.

<sup>80</sup> BRT: O *Bus Rapid Transit* (BRT, lit.: trânsito rápido de autocarros/ônibus) é um modelo de transporte coletivo de média capacidade que visa combinar faixas de circulação exclusivas, estações e ônibus de alta qualidade, para

situação era muito caótica, muito crítica, principalmente com relação à segurança, a Cidade de Deus aqui atrás, [...]. Já passei por uma situação numa empresa que trabalhei aqui, de bandido pulando cerca e indo para dentro da produção, ou seja, a área não era pacificada e era muito complicado, hoje melhorou muito, mas não em função da indústria farmacêutica, longe disso (EFJ5).

#### V.4) Fornecedores

A existência de uma cadeia de suprimentos dentro dos *clusters*, tão cara à sua própria definição também foi objeto de inúmeros comentários. O que se observa é que em ambos os casos – Daia e Jacarepaguá – avançou-se somente na esfera da indústria de transformação e no que diz respeito à cadeia de suprimentos, apenas foram feitos alguns tímidos avanços. Apesar do longo período de existência de ambos, por uma série de razões permaneceram aprisionados às suas premissas estratégicas originais, com as quais foram concebidos, de sorte que não houve a criação de uma cadeia de suprimentos de valor agregado adensado, vale dizer na esfera farmacêutica. O que ocorreu, nem sempre localizados nos próprios *clusters*, mas em outras regiões e nem sempre em decorrência deles, foi o surgimento de distribuidores de insumos, fornecedores de excipientes, adjuvantes, embalagem primária e secundária, ou seja, produtos e/ou atividades de conteúdo tecnológico baixo.

No Daia, os relatos subsequentes mostram que a indústria nacional farmacêutica é essencialmente produtora de medicamentos, dependendo quase que integralmente de importação de insumos, sendo o *cluster* uma comprovação dessa realidade. Algumas exceções podem ser distinguidas nesse cenário, mas são relativamente raras. O Daia também possui três empresas distribuidoras e importadoras de insumos e excipientes, o que permite a pronta disponibilidade desses produtos. No entanto, as empresas maiores normalmente fazem importação direta ou via *trading*, processo facilitado pela existência de um complexo aduaneiro sofisticado. Quanto aos fornecedores não farmacêuticos, o *cluster* e a cidade também possuem algumas deficiências, que estão sendo paulatinamente corrigidas por iniciativas como treinamento, atração de novas empresas etc.

A meu ver [O Daia] é um retrato, muito claro do que acontece no Brasil. Não temos uma indústria de síntese de matérias-primas. Somente alguns casos isolados como a Cristália. Existe ainda a Nortec, que vende diretamente para a empresa nacional e tinha outra que fazia o Mebendazol que se não me engano a Nortec comprou. O que tem é muita empresa de distribuição de insumos, importadoras que fracionam e distribuem. Aqui no Daia temos duas ou três. Uma delas agregou um novo negócio, a fabricação de cápsulas. Então a indústria nacional não é uma cadeia completa. É basicamente a fase final. Mas o pólo agregou algumas coisas. Temos o laboratório de bioequivalência, que faz pesquisa clínica, que se não for o melhor do país está muito perto (EFD1.1)

---

atingir o desempenho e qualidade de um sistema de metrô, com simplicidade, flexibilidade e custo de um sistema de ônibus (WIKIPEDIA).

Importo de 80 a 90% dos princípios ativos, basicamente Índia e China, alguma coisa mais complicada vem da Europa. Excipientes quase tudo importado. O material de embalagem é nacional. Aqui no Daia tenho fornecedor de bula, de rótulo, de matéria-prima [fármaco/princípio ativo] tenho [...] um distribuidor. Temos aqui uma empresa que importa e fraciona e vende um pouco para nós, normalmente uma matéria-prima que usamos pouco ou que faltou alguma coisa. Estão aqui ao lado e compramos deles. Encontramos aqui muita coisa de revendedores localizados na região, plástico, alumínio etc. Embalagem tem um fabricante local, dentro do distrito. Em se tratando de matéria-prima, quando o volume é maior eu importo por *trading* ou diretamente (EFD5).

[...] dos princípios ativos mais de 90% vêm da China e Índia. No Brasil temos cinco empresas que trabalham com química fina, produzindo poucos produtos e com superposição de linhas. O preço não é competitivo, mas existem alguns produtos, a experiência vai te ensinando, como o caso de uma empresa que compra da China ou Índia um intermediário e faz uma etapa aqui no Brasil. Um exemplo é o albendazol, [...] um vermífugo. Essa empresa compra a matéria-prima de fora e purifica aqui e é considerado um dos melhores do mundo e isso com testes comprovados, mas com um custo bem acima, chega a ser o dobro (INS1.E1)

Quanto à parte de insumos, todos eles eu [distribuidor] tenho. Todos não, 90% eu tenho para pronta entrega, ou se não, eu consigo fazer com que chegue mais rápido, por causa do volume que importamos. Por exemplo, eu trabalho com 350 insumos farmacêuticos, enquanto as empresas trabalham com 20. Além disso, eu não compro só para as empresas do Daia. Eu compro em grande quantidade. Enquanto eles compram 500 quilos eu compro 10, 100 toneladas. [...] por exemplo, [...] produtos como o paracetamol e dipirona [...] compramos em grande quantidade (EFD3).

Anápolis padeceu de fornecedor. [...] pessoas sem a mínima condição, mínima preparação e isso foi um grande problema. Os laboratórios tiveram que trazer gente de fora, de São Paulo. O fornecedor anapolino não tinha responsabilidade para atender a demanda. Vou dar um exemplo para você de ar condicionado, pois todos os laboratórios precisam de ar condicionado industrial e comercial, o que fizemos: Chamei a Federação das Indústrias [...] e implantamos um o PQF – Programa de Qualificação do Fornecedor, para qualificar empresas de ar condicionado, de manutenção, padarias etc. Eu sou ISO 9000 e presto serviço para grandes nacionais e multinacionais, para pessoas que lidam com vidas humanas e não tenho fornecedores à altura. Existe muito espaço para novas empresas chegarem e crescerem nesse quesito, para quem quer investir... (EAC3.D).

Dentre as empresas uma, apesar de possuir várias fábricas no seu país de origem e outros países, no Brasil é predominantemente um importador, pois produz somente um medicamento, daí a importância estratégica de estar localizada numa região com complexo logístico sofisticado:

A existência de um complexo aduaneiro, aqui ao nosso lado facilitou a nossa instalação aqui no distrito, você tem rápido acesso à Anvisa e Receita Federal. Fazemos mais de 99% das nossas importações hoje por trânsito aduaneiro. O forte da minha empresa é a logística, porque meus produtos são importados e distribuídos aqui. Então [...] o fato do complexo aduaneiro estar aqui no distrito... O meu caso é um pouco diferente da parte industrial do pólo, eu tenho fabricação aqui de somente um produto, mas [...] a grande vantagem é a parte do desembaraço [...] aqui perto (EFD2).

É mister ainda mencionar o caso de sucesso da empresa de bioequivalência como fornecedor de serviços ao pólo e a outras empresas farmacêuticas no país e no exterior.

Em Jacarepaguá, as empresas estão localizadas no perímetro urbano e contíguas à área urbana e por ser um bairro torna-se mais difícil caracterizar a existência de fornecedores locais ou próximos às empresas. Em teoria a própria cidade do Rio poderia ser considerada os limites

do *cluster*. No entanto, os entrevistados foram induzidos a responder se o advento do pólo favoreceu o surgimento de fornecedores, em outras palavras, a formação de uma cadeia de suprimentos.

Conforme os relatos, o que se observa é que não houve formação de uma cadeia de suprimentos farmacêutica no Rio de Janeiro, mas somente fornecedores de serviços e os fornecedores de produtos fabricados no país localizam-se em São Paulo. Ademais, outra constatação importante é que a dependência de importações é muito mais acentuada, com o gravame de que muitos produtos, normalmente de alto conteúdo tecnológico, as empresas os recebem embalados na caixa e, portanto já disponíveis para comercialização.

Não houve formação de fornecedores em relação ao processo produtivo de medicamentos. O que eventualmente posso citar de eventual fornecedor é de papelão para cartucho, material gráfico. São muito restritos os produtos que são fabricados aqui. Em nosso caso, e acredito que na maioria dos outros, os produtos são importados e chegam acabados. Pode ocorrer de tudo, inclusive importação de matéria-prima e excipiente em *bulk* para posterior transformação, mas a imensa maioria é de medicamentos acabados, na caixa, acabado, refrigerado, já disponível para o ponto de venda. No entanto, é uma fábrica, ou seja, temos aqui a linha de medicamentos de consumo. O que é produzido aqui é feito do início ao fim, por inteiro; o que é importado é do início ao fim também (EFJ1).

Foram atraídos fornecedores de serviços para atender as empresas daqui, manutenção predial, manutenção industrial, limpeza e segurança. Estão aqui perto. Instalaram-se aqui para poder atender o pólo. Tem muito pouco fornecedor de embalagem, a maior parte vem de São Paulo, que é o grande mercado farmacêutico e até porque é muito mais concentrado do que aqui no Rio de Janeiro. Quanto aos excipientes e insumos, a maior parte é importado. Importamos alguma coisa da Índia e China e a maior parte da Alemanha e EUA. Temos os controles de qualidade para garantir o produto. A qualificação do fornecedor é rigorosa, prezamos muito pela qualidade do fornecedor. Então há um trabalho muito forte nesse sentido, independentemente da localização do fornecedor. Assim, fornecedor local mesmo é somente prestador de serviços (EFJ2).

Gostaria de comentar a questão de formação de fornecedores; não quero ser tão pessimista, mas não compro 1% do que consumo aqui nessa região (Jacarepaguá), não tenho nenhum fornecedor aqui. No Rio tem alguma coisa, por exemplo, compro açúcar da Coopersucar. [...] até álcool eu compro em São Paulo (EFJ4).

Nossa empresa tem seus próprios APIs, [*Active Pharmaceutical Ingredients*], as matérias-primas próprias que são importadas. Praticamente toda a nossa matéria-prima é importada. Material de embalagem também não existe; nem caixa de papelão que é o mais simples vem de São Paulo ou é importado. Importamos também da China e Índia em *bulk* e embalamos. Resumindo, tem medicamento que já vem pronto, só para comercializar, tem aqueles que vêm em *bulk* para ser embalado aqui e obviamente aqueles produzidos aqui (EFJ3).

A grande maioria realmente vem de fora, China, Índia, EUA, Europa, enfim de diversas procedências até porque nosso portfólio é muito grande. Só para medicamentos são aproximadamente 1.200 SKUs<sup>81</sup>, então temos realmente fornecedores pelo mundo afora e no Brasil também claro (EFJ5).

---

<sup>81</sup> SKU é o acrônimo para *stock keeping unit*, que significa itens distintos mantidos em estoque. Na logística é fundamental atribuir-se diferentes identificações quando houver qualquer possível diferenciação, seja do tipo, marca, sabor, aroma, perfume, princípio ativo, dimensões, peso, estado físico, qualidade, cor, custo, embalagem, apresentação, ou qualquer outra característica da identidade dos itens. Para a gestão de estoques e os sistemas de

### **V.5) Emergência/Incentivos Fiscais**

É notória a guerra fiscal que há algum tempo se trava no Brasil, baseada nos benefícios fiscais e financeiros que os estados concedem às empresas, para que elas se instalem em seus territórios. O tema é bastante polêmico, pois, de um lado, há os defensores que argumentam que é um fator de desconcentração industrial. Por outro lado, há aqueles que a criticam pelo fato de que diminuem o custo privado e aumentam o custo social, já que os estados renunciam às suas receitas tributárias e as transferem para o setor privado. A consequência é a queda da qualidade/quantidade de serviços públicos. Independentemente da posição, o fato é que se estabeleceu no Brasil uma concorrência predatória entre estados, que segundo os críticos é extremamente danosa ao país. O mecanismo de concessão dos benefícios fiscais consubstancia-se na renúncia ao ICMS, principal fonte de receita dos estados (VALENTIM, 2014).

A par disso, estabeleceu-se entre os estados disputas jurídicas praticamente insolúveis, uma vez que a concessão de benefícios fiscais exige por força constitucional, a aprovação unânime de todos os secretários de fazenda de todos os estados da federação e distrito federal, no Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ). As concessões fiscais são aprovadas no contexto do Estado, ao arrepio desse consenso, o que gera as famosas ações Adins, ações diretas de inconstitucionalidade impetradas no Superior Tribunal Federal (STF) pelos estados que se sentem prejudicados. Ocorre é que se estabeleceu uma espécie de leilão, ou seja, um estado oferece incentivos mais atraentes e faz com que empresas de outros estados, que muitas vezes estão lá graças também aos incentivos locais, se transfiram para aquele estado. Tal imbróglio jurídico e tributário tem causado enormes distorções econômicas e tem colocado em xeque os princípios da federação brasileira.

Cabe esclarecer ainda, que como a renúncia é via ICMS, a condição necessária para sua concessão é que a empresa esteja produzindo e vendendo. É diferente dos financiamentos, pois esses se destinam a financiar a construção de novas fábricas, aquisição de equipamentos e normalmente são também subsidiados e obrigatoriamente reembolsáveis, o que necessariamente não ocorre com os incentivos fiscais como o Produzir em Goiás, que dependendo do caso pode implicar em até 100% de redução do ICMS (SIC, 2014).

---

identificação, a SKU representa a menor unidade de venda e de registro nos sistemas de informação (GASNIER, 2002, p. 85).

Em 1984, na esfera estadual, conforme já mencionado no Capítulo III, foi instituído o Fomentar como instrumento destinado à concessão de incentivos fiscais para atração de indústrias para o Estado de Goiás. Foi substituído pelo Produzir, instituído em 2000 que atua sobre a parcela devida do ICMS das empresas no valor de 73% e subsequente conversão em empréstimo subsidiado, com prazos de até 15 anos. Em 1989, na esfera federal foi instituído o Fundo Constitucional de Financiamento do Centro-Oeste (FCO) que contemplava financiamentos para a implantação de novas unidades fabris e aquisição de equipamentos de processo. No âmbito municipal,<sup>82</sup> em Anápolis, houve isenção total de impostos por um período de cinco anos. Todos esses programas foram fundamentais para a industrialização de Goiás e em especial para a viabilidade do Daia.

Por outro lado, o Estado do Rio de Janeiro possui o Programa Incentivo Financeiro Riofármacos, (Decreto nº 24.857 de 26/11/1998), destinado a financiar a implantação de novas unidades fabris e a expansão ou realocização das existentes. No âmbito dos incentivos fiscais, o decreto 36.175 de 08/09/2004 dispõe sobre a concessão de tratamento tributário especial para empresas integrantes da cadeia farmacêutica. Ambos os programas são geridos pela Companhia de Desenvolvimento Industrial do Estado do Rio de Janeiro (CODIN). Pelo menos duas empresas multinacionais de Jacarepaguá se beneficiaram do Programa Riofármacos e do decreto 36.175/2004, conforme pode ser constatado em pesquisa realizada na Internet (EPHARMA, 2004).

As políticas de incentivos tiveram nuances diferentes nos dois *clusters*, quanto à sua emergência, conforme será visto no Capítulo VI. Em ambos os casos, as empresas pioneiras, ou seja, aquelas que se instalaram em Jacarepaguá em 1974 e 1978 e no Daia em 1989 e 1993 eram empresas já existentes e consolidadas. A diferença reside que as do Daia foram atraídas pelos incentivos fiscais e pelos benefícios da localização em um *cluster* já formado, com toda infraestrutura pronta, gerido por um órgão responsável pelos distritos industriais do Estado e originalmente destinado a empresas agro-industriais. Essas empresas constituíram o embrião do Pólo Farmoquímico de Anápolis. As de Jacarepaguá, foram atraídas pelas grandes áreas disponíveis a baixos custos e até onde se pode obter informações confiáveis, não houve financiamentos ou incentivos fiscais no início e nem um órgão gestor. Todavia, após 2004,

---

<sup>82</sup> No âmbito municipal foram concedidas às empresas, por cinco anos a isenção total dos tributos como Imposto Predial e Territorial Urbano – IPTU, Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISSQN e taxas de contribuição de melhorias, taxas de construção e Impostos sobre Transmissão de Bens Imóveis – ITBI (CASTRO; CRUZ NETO, 2014).

conforme será visto adiante as empresas de Jacarepaguá foram resgatadas por incentivos fiscais que evitaram sua saída do Estado do Rio.

No Daia, um dos executivos entrevistados de uma das empresas pioneiras, quando interpelado se ainda hoje os incentivos seriam decisivos para a permanência no pólo respondeu.

Hoje para a nossa empresa não é tão relevante, embora tenha sido um componente importante para a centralização das operações em Goiás. Mas mesmo historicamente, quando a empresa veio de São Paulo para cá não foi por causa do incentivo. Veio por outra razão. Foi muito mais um desejo do patriarca de montar a primeira indústria farmacêutica do Estado de Goiás até porque ele tinha história de vida aqui [...]. Não teve nada proposital, foi ele mesmo no peito e na raça. Foi contra a família, que não queria vir para cá e ele veio (EFD1.2)

Evidentemente o pólo evoluiu, as empresas se consolidaram e hoje aloja pelo menos duas gigantes do setor farmacêutico nacional, além de mais duas ou três empresas de porte médio para grande. Esse nível de amadurecimento transparece na sequência do comentário anterior no relato abaixo:

Eu acho que é importante, mas as empresas já possuem de certa forma independência em relação aos incentivos. É claro que se você cortar de forma abrupta, algumas saem, outras quebram, outras se mantêm. Mas não é tão importante quanto era há dez anos. Tem importância menor hoje, mas sem sombra de dúvida é um grande atrativo para a região, além da posição geográfica e suporte político. Se você montar matriz de decisão, a posição geográfica é fundamental, mas o tributário ainda é forte (EFD1.2).

Apesar da posição logística estratégica do Daia, o fato de que grande parte da produção do pólo tenha que deslocar para mercados consumidores como o Sudeste agrava os custos logísticos das empresas. Daí a urgência na reivindicação das associações de classe no sentido de apressar o término da infraestrutura consubstanciada na plataforma modal, abrangendo o Aeroporto Internacional de Cargas, o Centro de Carga Rodoviária e o Terminal Ferroviário e a Ferrovia Norte-Sul. Anápolis já conta com a Ferrovia Centro-Atlântica. O Complexo Logístico e Aduaneiro já está em pleno funcionamento. A preocupação quanto à urgência do término dessa infraestrutura é que ela pode ser uma forma das empresas diminuírem seus custos logísticos e por conseguinte se desvincularem da dependência dos incentivos fiscais.

No começo o incentivo foi decisivo e ainda o é. As empresas ainda sobrevivem por causa dele, porque estamos a 1.000 quilômetros de onde existe o maior consumo. Nesse raio de 1.000 quilômetros atingimos um mercado consumidor de 145 milhões de brasileiros. É um mercado espetacular, mas estamos distantes 1.000 quilômetros e não temos uma rede estruturada com trens de maior velocidade e, lamentavelmente temos que transportar por caminhão. Na hora que essa infraestrutura estiver pronta e o aeroporto funcionando, aí sim poderemos pensar que o incentivo não é tão importante, mas ele ainda é e também é agregador (EAC3.D).

Uma das empresas relatou que sua vinda deveu-se primordialmente aos incentivos fiscais, mas aspectos logísticos, as deseconomias resultantes da saturação da localização anterior e o terreno disponível no Daia a preços subsidiados foram também fatores decisivos.



A primeira grande vantagem é o incentivo fiscal; a segunda é a localização estratégica, no meio do país, [...] a distribuição é muito mais fácil e a terceira a saturação existente em São Paulo [...] então a saída de lá virou uma obrigação [...] vamos dizer assim, porque lá não se consegue um espaço como esse muito fácil (EAC1.D).

De alguma forma, há preocupação com o término dos incentivos, fato que inevitavelmente ocorrerá no futuro, mas esse processo nunca ocorrerá de maneira repentina, o que permitirá fôlego extra para as empresas se prepararem.

No começo eles foram a razão da criação e manutenção das empresas do Pólo. Hoje ainda é importante, mas a conversa é de acabar. Então teremos que procurar alternativas para depois conseguir viver sem essas vantagens. As empresas ainda não têm musculatura para dispensá-los. Parece que haverá uma fase de transição, não vão acabar de um dia para outro, vão demorar dez, seis, cinco anos (EFD5).

Outra preocupação pelo término dos incentivos se origina na interpretação inconstitucional por parte do STF em relação aos incentivos fiscais. Na verdade, quaisquer incentivos no país deveriam ser aprovados por unanimidade pelo CONFAZ. No entanto, os governos estaduais, por uma série de artifícios, driblam o procedimento no sentido de atrair investimentos. O fato de ignorar a prerrogativa do CONFAZ poderá causar sérios problemas para as indústrias que de uma maneira ou outra ainda dependem dos incentivos:

Hoje existe com a possibilidade do julgamento da súmula 51, o fim de todos os incentivos fiscais, por não estarem aprovados pelo CONFAZ. Todos esses incentivos fiscais estaduais – Fomentar e Produzir – [...] teriam que ter sido aprovados pelo CONFAZ. Seu regimento prevê aprovação com 100% de unanimidade na concessão de isenções, incentivos e benefícios fiscais. Qualquer alteração na política fazendária, na política de arrecadação do ICMS deve ser aprovada por unanimidade. E o Estado de São Paulo, por exemplo, é o mais prejudicado pelos incentivos fiscais de outros estados, entrou com algumas *adins* (ADIN - Ação Direta de Inconstitucionalidade), que são processos contra os benefícios que os estados concedem. As ações de inconstitucionalidade contra o Distrito Federal, ele já ganhou. Foi julgado pelo Supremo<sup>83</sup> como inconstitucional. Consequentemente, todo mundo que teve incentivo fiscal está no risco de ter que devolver esse dinheiro [...]. O governo pode não cobrar, mas o poder público sim. O poder público de Brasília entrou com uma ação obrigando as indústrias a devolverem esse dinheiro, porque ele alega prejuízo aos cofres públicos, por não terem pago aquele ICMS e isso gera uma insegurança jurídica extraordinária. Daí, essa paralisação total da vinda de indústrias para Goiás [...]. Quais as estratégias que os estados adotam? Ele cassou o meu “Produzir”, eu crio o “Produtivo”, é outra lei,

<sup>83</sup> Pelo entendimento do Supremo, esses incentivos só podem ser concedidos por meio de convênios firmados pelo CONFAZ – que reúne secretários de Fazenda de todos os estados e do Distrito Federal. Isso quer dizer que uma legislação para conceder incentivos fiscais para determinado estado só pode ser editada se todos os demais estiverem de acordo (BALDRATI, 2013 & GUIMARÃES FILHO, 2011). Uma decisão importante, no ano passado (2010), foi declarar inconstitucionais as atuais regras de partilha dos fundos de participação de Estados e municípios, em vigor desde 1989. Determinou o STF que sejam redefinidas pelo Congresso a partir de 2012, sob pena de suspensão das transferências da União. A calamidade que se abateria sobre os Estados forçará o Congresso a se posicionar em breve. Uma nova decisão do STF fixa, agora, a inconstitucionalidade de benefícios tributários com o Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) concedidos pelos Estados, na chamada guerra fiscal, e traz para a ordem do dia a questão do federalismo. Foram julgadas 14 ações e declarados inconstitucionais regulamentos e leis de seis Estados e do Distrito Federal, que concediam benefícios de ICMS sem amparo legal. Para que sejam válidos os incentivos, seria necessária aprovação do Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) (JUSTIÇA FEDERAL HOJE, 2014).

vai ter que ter outro ato de inconstitucionalidade, outra *adin*, vai ter outra briga, daqui a 15 anos vai ser julgado, até lá a indústria veio, gozou do benefício, cresceu, se pagou etc. O que o Supremo fez, ele criou uma súmula, ele colocou dentro da súmula todos os incentivos fiscais não aprovados pelo CONFAZ. E no momento que ele julgar a súmula 51 inconstitucional, ele acaba com todos os incentivos fiscais e acaba com a possibilidade de criar novos incentivos não aprovados pelo CONFAZ. Essa é a grande ameaça que Goiás está sofrendo (ASC1).

Uma visão mais radical e incisiva quanto à importância do incentivo fiscal foi expressa por um dos entrevistados. Na sua opinião o incentivo fiscal compensa os custos logísticos incorridos atualmente *vis-à-vis* se estivesse com unidade de produção próximo aos seus mercados consumidores. O término do incentivo causaria a desindustrialização não só de Goiás, mas de outros estados.

Toda a capacidade instalada será usada até exaustão. Eu mesmo, minha empresa, volto para São Paulo. Ah, nós queremos fazer uma nova fábrica... Vamos fazer em SP porque eu compro em SP, vendo em SP, importo de SP, se acabar o incentivo fiscal o Centro-Oeste volta para a soja, milho, o que não é necessariamente ruim, mas a industrialização dos estados como Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul e inclusive grande parte de Minas Gerais depende de incentivos fiscais (EFD6).

No entanto, consoante uma outra visão, a consolidação do Pólo Farmoquímico, via incentivos fiscais é um fato consumado e irreversível.

O investimento está feito. Acho que incentivo fiscal inicial é a razão, mas as principais empresas estão consolidadas. O faturamento do Pólo Farmoquímico é representativo no país, não é pequeno não. É representativo no PIB do Estado [...] e fez crescer muito o PIB do município. Você imagina o faturamento de uma empresa como [...] essa que está transferindo do Rio e São Paulo várias unidades de produção para o distrito (CON3).

Um dos relatos é sintomático em relação ao papel dos incentivos fiscais. Na sua percepção, as empresas estão cumprindo seu papel e deixando um vasto legado consubstanciado em infraestrutura e a criação de uma cultura de indústria farmacêutica.

É como aquela história do petróleo em Dubai, Abu Dhabi. Eles sabem que o petróleo acabará daqui a trinta, quarenta anos. E o que estão fazendo? Estão transformando as cidades em *hubs*, com mega-aeroportos, mega-portos, mega construções de metrô para depois da fase do petróleo aquilo ter um ritmo de vida normal e tal. Eu acho é que o que temos que buscar. No futuro eu direi: antigamente eu tinha incentivo fiscal, mas não tinha mão-de-obra qualificada, estrutura, conhecimento, distrito industrial. Hoje não tenho incentivo fiscal, mas tenho mão-de-obra qualificada, conhecimento, um distrito industrial que opera direito, uma plataforma modal, ferrovia, avião etc. A coisa acaba, mas a massa crítica já está pronta, não é? (EFD5).

Quanto à Jacarepaguá, por pouco as empresas multinacionais não se transferiram para Anápolis, na esteira dos generosos incentivos fiscais e investimentos proporcionados pelo governo de Goiás. Segundo, um dos entrevistados que à época estava atuando na empresa de desenvolvimento do Estado do Rio de Janeiro, houve uma forte e rápida reação por parte do governo do Rio de Janeiro, no sentido de manter as empresas em Jacarepaguá. Esse fato revela a intensidade que pode chegar a guerra fiscal entre os estados.

Detectamos um movimento das grandes farmacêuticas do Rio em direção a Anápolis, Goiás, em função de um forte programa de atração de empresas do setor pelo [governo de Goiás]. Criamos então, um programa para manter essas farmacêuticas em nosso estado. Guerra fiscal na veia. Primeiro, o decreto 24.857 em 1998, que institui o Riofármacos que beneficiou de imediato duas grandes empresas em Jacarepaguá. Em seguida, em 2004 foi instituído o decreto 36.175 referente à concessão de incentivos fiscais. Participei da elaboração dos dois decretos. Os benefícios desse programa foram concedidos a quase todas as grandes empresas do Rio. Das cinco que já estavam com um pé em Goiás, somente uma investiu lá [mas não transferiu a unidade fabril] (INS3.F3).

Historicamente, a confirmação de que a disponibilidade de terrenos com extensas áreas a custos baixos foi a principal motivação, além da possibilidade de construção de fábricas mais modernas e a possibilidade de auferir os benefícios fiscais após a instalação das unidades fabris proveio de uma instituição de fomento do Estado. Assim, a atração é:

Pela farta disponibilidade de grandes áreas naquela época ainda desvalorizadas na região oeste do Rio de Janeiro. As empresas compraram no mercado os grandes terrenos que hoje ocupam, embora incentivos fiscais subsequentes tenham sido importantes na consolidação da aglomeração e em grande medida ainda o são na sua manutenção (INS12.E).

As entrevistas revelaram apenas fragmentos históricos sobre o papel dos benefícios fiscais na consolidação do *cluster*, a exemplo daquele da guerra fiscal, não havendo menção se as empresas obtiveram financiamentos governamentais para instalação das fábricas no início, a não ser após a ameaça de debandada para Anápolis. Os entrevistados não participaram da sua criação e as informações são provenientes de relatos de antigos colegas de trabalho. Mesmo assim, é possível perceber que os incentivos fiscais do governo tiveram alguma relevância pelo menos após o decreto 36.175 de 2004, lembrando que as empresas não se instalaram lá simultaneamente.

Um dos entrevistados relatou a origem da sua empresa, citando que a motivação estratégica foi a concessão de incentivos:

Na década de 1980, a empresa que foi adquirida por nós instalou-se com incentivos governamentais com taxas reduzidas, impostos reduzidos para criação de um pólo industrial. Houve esse movimento na década de 1980, tanto que as outras quatro empresas localizadas aqui foram construídas nessa época. Uma delas saiu do Jacaré e veio para cá. Era um movimento para habitar essa região, a Zona Oeste que não tinha nada, praticamente era um pântano. Pelas histórias que ouço, naquele momento havia incentivo fiscal (EFJ2).

E completou afirmando:

Acho pouco provável que essas empresas tenham vindo para cá em função de outros fatores de atração, como universidades e mão-de-obra especializada disponível, haja vista que o maior pólo farmacêutico na época estava em São Paulo. Anápolis foi também um fator de atração por conta dos incentivos fiscais e para ficar perto do governo. Não acredito que tenha sido isso e acho que houve o estímulo em função do crescimento da cidade (EFJ2).

Além disso, o mesmo entrevistado revelou pessimismo em relação ao futuro de Jacarepaguá, no que diz respeito aos incentivos para seu desenvolvimento:

Aqui em Jacarepaguá eu acho que não alavanca mais. Até porque eu fiz uma pesquisa recente na CODIN, na prefeitura e no Estado sobre incentivos fiscais e construção de novas empresas em Jacarepaguá não está mais na lista. Queimados e outras vizinhanças são as prioridades, os lugares que eles querem que tenha desenvolvimento. Então eu acho que Jacarepaguá já teve seu momento [...] na década de 1980 (EFJ2).

Para outro entrevistado, a questão da localização das empresas é mais antiga. A sua empresa já está no Brasil há muito tempo e o motivo da atração foi o fato da cidade ser a capital do país. Nas suas palavras:

O grupo se instalou no Brasil há 104 anos e no Rio porque era a capital. Antes a empresa estava no bairro Jacaré, perto de uma favela não recomendável, mais para a Zona Norte. Então a escolha daqui foi por questões de segurança e disponibilidade de espaço. O tratamento de efluentes é feito aqui mesmo antes de despejar no rio. Então é um espaço para uma planta adequada para os parâmetros modernos. Então precisava de espaço físico razoável e aqui foi considerado como o mais adequado. [...] Além disso, tenho relatos de colegas que estão na empresa há muitos anos e trabalharam no site anterior, de que quando existia algum desentendimento na favela, ninguém entrava ou saía da fábrica, [...]. Então não só nós, como eles [...] acabam procurando lugares mais adequados em termos de segurança, coisas desse tipo (EFJ1).

E continua: “Sobre incentivos fiscais eu não sei, mas o principal motivo de estar aqui é histórico, já são 104 anos no país e a mudança de local foi uma questão pessoal e patrimonial”.

Para outro entrevistado, a transferência se deu em função da possibilidade de Jacarepaguá se tornar efetivamente um pólo farmacêutico industrial e não um grupo de empresas imerso num meio urbano com crescimento desordenado:

Nossa empresa saiu do local onde estava no Rio desde 1931 e foi para Jacarepaguá em 1978 porque o bairro não tinha nada do que tem hoje. Aqui deveria ser um pólo industrial, tanto que temos na proximidade os *sites* de empresas multinacionais importantes, além de Farmanguinhos. Segundo os relatos era para ser um pólo farmacêutico muito maior. A motivação foi construir um pólo farmacêutico na região e obviamente teve algum tipo de incentivo governamental (EFJ4).

Os comentários subsequentes mostram a importância da disponibilidade de área para a instalação de fábricas mais modernas como um dos principais motivadores da atração. De fato, as empresas possuem instalações sofisticadas, vistosas indicando que houve planejamento de engenharia cuidadoso. Um fato interessante é que elas já possuíam instalações industriais em outros bairros. Além disso, há sempre o destaque para a importância dos incentivos fiscais e o relativo isolamento da área sem urbanização próxima:

O que eu tenho de história, de relatos é que houve sim incentivos fiscais governamentais. Nós estávamos em outro bairro e viemos para cá na década de 1970. Já estávamos no Brasil há muito tempo. Mas houve outros incentivos. O desejo do governo de desenvolver a região, a disponibilidade de grandes áreas para as indústrias que quisessem se instalar aqui – nossa área tem 130.000 m<sup>2</sup> – o desafogamento da área central da cidade, área essencialmente industrial sem urbanização próxima, a facilidade de acesso; todos foram fatores decisivos na mudança (EFJ3).

A nossa empresa está aqui há aproximadamente 40 anos. Como todas as outras, veio para cá pelo incentivo fiscal que teve do governo da época. É claro que há 40 anos não havia estrutura nenhuma aqui (EFJ5).

A nossa principal motivação em vir para cá foi a possibilidade da aquisição de um terreno grande. Na época em 2000, quando compramos era mais tranquilo e vazio, hoje está urbanizado, cheio de prédios. Nós já tínhamos uma filial montada com almoxarifado e nosso desejo era achar um terreno próximo do Rio [referindo-se à área central] para ter o site industrial perto da filial. Construímos a fábrica e não fomos contemplados com os benefícios, porque fomos os últimos a comprar. As outras empresas já estavam aqui e infelizmente não aproveitamos aquela fase inicial (EFJ6).

## V.6) Formação de novas empresas

A formação de novas empresas, via empreendedorismo ou atração de novos investimentos em um *cluster* é de particular importância para sua evolução. O Daia é um *cluster* patrocinado pelo governo, não somente na infraestrutura, mas também em incentivos fiscais. O fato de possuir uma área restrita e demarcada, com número limitado de terrenos limita sobremaneira o empreendedorismo local e a atração de novas empresas para o *cluster*, a não ser que a empresa opte por um local extra-distrito.

Não há essa cultura de empreendedorismo. Sua evolução tem sido muita lenta, até porque não temos mais área, o governo demorou demais para fazer desapropriação, as empresas querem vir para cá porque a região tem uma rede estruturada em educação, boas faculdades, mas faltam áreas e ninguém quer ficar fora do distrito industrial. *Caititu fora de bando é comida de onça*<sup>84</sup>. Então a empresa quer ficar aqui, porque [...] os benefícios estão aqui. Não temos cultura de empreendedorismo e sua evolução é muito lenta. Aqui no Daia, na indústria farmacêutica, só há um caso conhecido de *spin-off* de funcionário que saiu de uma empresa grande daqui e montou a sua dentro do Daia. Mas não deu certo (EAC3.D; grifo nosso).

Por outro lado, o conceito de empreendedorismo na indústria farmacêutica difere daquele de outros setores. Empresas farmacêuticas iniciantes defrontam-se com longos períodos de desenvolvimento e aprovação do registro no órgão regulatório. Ao longo de todo esse tempo não têm receita, de sorte que deve haver mecanismos de apoio para reduzir os riscos, como por exemplo *venture capital* ou outra forma de financiamento. Tem que ter ou acumular, além do conhecimento, capital. Quando comparado a outros setores as barreiras de entrada na indústria farmacêutica são maiores. Mesmo para empreender uma empresa de insumos não farmacêuticos é problemático. O relato abaixo mostra esta percepção.

Há uma cultura empreendedora, só que na indústria farmacêutica é diferente, porque não é só o conhecimento [...]. Mesmo para um empreendedor que resolve fazer embalagem [...]. Ah, vou embalar para a indústria farmacêutica. Ele precisa de pelo menos 10 a 20 milhões de investimentos para construir a empresa e fornecer o produto. Se for na indústria farmacêutica, para desenvolver um novo medicamento, fazer a fábrica é preciso milhões e milhões, além do conhecimento. Então,

---

<sup>84</sup> Caititus são porcos do mato e vivem em bandos. É uma expressão regional para dizer que a união faz a força.

o empreendedorismo [...] é menor, diferente. Não é como um empreendedor que faz um *site* de compras ou uma rede social e explode. Com muito menos ele consegue. É diferente (EFD5).

E complementou fazendo uma menção ao empreendedorismo existente no EUA: “Lá tem *start-up* de universidade, tem incubadora de universidade, tem *venture capital*, tem professores empreendedores que montam suas empresas e também trabalham na universidade”. Quanto à origem da própria empresa fez o seguinte relato:

Nós somos de um ramo completamente diferente [...], meu pai, meus tios. Aí eu falei: tem uma árvore cheia de mangas e [...] cinco macacos, daqui a pouco tem dez, vinte, aí não vai dar. Comecei a pensar nisso e vi as duas grandes empresas daqui vindas de fora dando certo; a grama do vizinho é sempre mais verde, não é? Fiquei atíçando meu pai: vamos mexer com isso. A ideia foi minha, mas o capital foi dele. Apanhamos demais no início, pois não entendíamos nada do negócio e aí veio a experiência dele: continua, vamos fazer. No final deu certo, com a experiência e o capital do meu pai. Quando se é mais novo é mais doido, talvez hoje eu não conseguisse fazer, não teria coragem (EFD5).

A empresa de bioequivalência é provavelmente a única empresa que começou como *start-up* incubada da universidade local<sup>85</sup>, lembrando que não está instalada no Daia, mas surgiu em função do Pólo Farmoquímico. Seu entrevistado e fundador relembrou:

Nós começamos [...] em 1999 e oficialmente abrimos em 2002 porque veio aquela parte de licenças etc., por isso abrimos em 2002. O início [...] foi em função dos genéricos, com a Lei dos Genéricos em 1999 e vimos a potencialidade de mercado, a demanda e a inexistência no Brasil de centros para suportar a demanda. Criamos uma *startup* que foi incubada na universidade, um ano e meio depois a gente já teve retorno para sair (EACD.5).

Uma outra empresa poderia dizer que teve sua origem na universidade.

A nossa empresa foi fundada pelo meu pai em São Paulo e viemos para cá em função do benefício do FOMENTAR. Lá ele era professor da USP e seu principal foco era trabalhar em produtos que pudessem ser levados ao gado, no pasto, e não precisar trazê-lo ao curral para aplicar [o medicamento] (EFD6).

Uma das empresas, foi criada com a função precípua de não fazer genéricos, dedicar-se à inovação. A origem da empresa está relacionada ao fato de que os sócios já possuem uma indústria farmacêutica em Goiânia e uma grande distribuidora nacional e resolveram aproveitar as oportunidades existentes no Daia. Na verdade, ela faz parte de um grupo. Atualmente, sua receita é originária de outras atividades como esterilização, terceirização etc. O fundador foi bastante incisivo em relação ao genérico:

Eu não faço genérico, na verdade, sequer tenho genérico registrado. Gasto quase a metade da receita para fazer medicamentos de marca. Estamos desenvolvendo vários. Já nascemos com a ideia de fazer produtos inovadores e continuo firme nesse propósito (EFD4).

---

<sup>85</sup> Sabe-se que essa empresa possui mais dois sócios, além do entrevistado que são também empresários da indústria local de genéricos.

A origem da implantação da indústria farmacêutica no Daia teve origem um tanto quanto tortuosa. Um dos protagonistas da indústria farmacêutica em Goiás lembrou como foi a origem das duas empresas pioneiras e embrionárias que iniciaram o Pólo Farmoquímico de Anápolis, localizado no Daia:

Em 1979 fui convidado para ser sócio do laboratório XYZ, que tinha mudado do Rio de Janeiro para Belo Horizonte e em 1982 levamos a empresa para São Paulo, onde adquirimos outro laboratório. Éramos quatro sócios, eu e três membros de uma mesma família, o pai e mais dois filhos. Compramos em seguida outro laboratório em Belo Horizonte em 1986 [...], agora com mais três sócios, os quatro anteriores e mais três aqui de Anápolis, dois irmãos e uma terceira pessoa. Todos os sócios envolvidos em ambas as empresas possuíam experiência prévia em distribuição de medicamentos. Eram representantes. Em 1987 saí de ambas as sociedades, tanto da empresa XYZ, quanto daquela adquirida em Belo Horizonte. O que motivou a mudança de ambas para Anápolis foram os incentivos fiscais (ASC1).

A primeira a vir em 1989 para o Pólo permaneceu com a família, o pai e dois irmãos. A segunda permaneceu com os “dois irmãos e a terceira pessoa” mencionados e se transferiu em 1993. A Lei dos Genéricos de 1999 e o advento da Anvisa também em 1999 foram um divisor de águas para essas empresas, que até então produziam similares. Essas empresas foram a semente, o embrião, o início do Pólo Farmoquímico do Daia e se tornaram as principais. Posteriormente, a primeira foi vendida para um grande grupo nacional, originário do setor alimentício e de Goiás e a segunda para uma grande multinacional.

Na verdade, se se analisar a origem das empresas do Daia todos os empreendedores tiveram como motivação os incentivos fiscais e todos possuíam alguma experiência prévia em distribuição.

Em Jacarepaguá as empresas entrevistadas foram enfáticas quanto a não existência de uma cultura empreendedora no *cluster*. A resposta à formação de uma cultura empreendedora que resulte na constante formação de novas empresas foi um lacônico “não” por parte de EFJ2 e “Eu diria que não” por parte de EFJ4. Por outro lado, não houve ao longo dos anos de existência do pólo a vinda ou formação de novas empresas multinacionais ou nacionais. Ao contrário a tendência é de esvaziamento. Corroborar essa afirmação o seguinte relato:

As multinacionais foram se instalando aqui e ficaram e ainda não houve uma decisão estratégica de sair, mas a tendência [é de sair]. Uma delas esteve quase para fechar no ano passado [2012]. Iam fechar a planta e voltaram atrás. Outra [a nacional] será integralmente transferida para Anápolis. Vão ficar somente três grandes empresas multinacionais. São poucas empresas para formar massa crítica, ter força suficiente para uma mobilização e uma grande mudança. Aqui não alavanca mais, nem mesmo em função de incentivos fiscais. Fiz uma pesquisa na CODIN e constatei que outras regiões no Rio são mais prioritárias em termos de incentivos (EFJ2).

E complementou enfatizando que: “Não vejo outras empresas virem se instalar aqui. Ao contrário, nesses 16 anos vejo fusões, cortes, reduções e retiradas. Também não vejo iniciativas das multinacionais se instalarem no Rio, muito menos em Jacarepaguá”.

Outra empresa entrevistada, usufruindo dos benefícios fiscais, também está abandonando e construindo suas novas instalações fabris em outro estado. Em suas palavras: “Estamos fugindo de Jacarepaguá e vamos para outro pólo industrial em outro estado” (EFJ7).

Outro executivo não vê a formação de empresas originárias das empresas locais e muito menos de universidades: “A cultura empreendedora que vejo aqui no Rio de Janeiro é na Bio-Rio, que fica na Ilha do Fundão. Lá tem incubadora de novas empresas, novas possibilidades” (EFJ1).

Outro relembrou dois casos de funcionários conhecidos oriundos da indústria farmacêutica local:

Tenho ciência de duas pessoas, [...] que montaram [...] e vêm trabalhando para a indústria. Não sei se [...] acontece com frequência ou se há mais casos. Uma delas foi uma empresa de consultoria na área de qualidade, a outra em prestação de serviços de engenharia, mas não é exclusiva da indústria farmacêutica. Presta serviços de manutenção para empresas de outros setores. Eles se deram bem, porque adquiriram experiência nas empresas que trabalharam e conheciam muitas pessoas, criaram um *networking* (EFJ3).

Por outro lado, outro executivo possui uma perspectiva diferente em relação à Jacarepaguá. Ela afirma que se instalou no local com o objetivo de concentrar no *site* toda a produção para a América Latina: “O site de Jacarepaguá é o único da empresa em toda América do Sul e passo a passo pretendemos que ele se torne o *site* de fabricação para toda a América Latina” (EFJ6). Se analisarmos o fato de que essa empresa se instalou em 2000, portanto num período posterior à instalação das outras multinacionais e com essa perspectiva, o fato configura investimento novo e formação de uma empresa no local. No entanto, o executivo ressaltou que quanto ao empreendedorismo local:

Surgiram algumas empresas fornecedoras, mas são poucas, o que não caracteriza uma cultura empreendedora. Têm algumas muito boas na área de validação e algumas filiais de empresas de manutenção com matriz em São Paulo. Não existem empresas oriundas de universidades (EFJ6).

Por fim, o relato do entrevistado abaixo mostrou que a formação de novas empresas é restrita às áreas de apoio, além de ser bastante rara. Na verdade, não se obteve um único relato em Jacarepaguá, que mencionasse a formação de uma empresa fornecedora, não de insumo farmacêutico, mas pelo menos de um excipiente.



A última vez que vi isso acontecer foi o caso da Rio Pack, uma empresa de embalagem primária e secundária e a Carvalho que trabalha com terceirização de envasamento de dermocosméticos. Fora essas duas eu não vi mais e isso já tem um bom tempo<sup>86</sup>. Empresas de consultoria também aparecem, mas não é muito forte. Consultoria para qualificação, consultoria para algumas práticas e geralmente são de pessoas oriundas da própria IF daqui (EFJ5).

### V.7) Instituições de apoio

As instituições de apoio são fundamentais para a emergência e evolução de *clusters* industriais. A presença de instituições do estado no provimento de serviços públicos, como associações de classe, centros de formação técnica, órgãos gestores, universidades, proporciona a disponibilidade de muitos bens denominados públicos, como infra-estrutura especializada, formação e treinamento profissional e representação.

A ausência de tais bens implica em custos dispendiosos para as empresas. Ressalve-se que a natureza das instituições de apoio pode ser tanto governamental quanto privada. Por exemplo, no Daia, o IGTF, já discutido na seção V.1, foi uma tentativa frustrada de se criar uma instituição privada de apoio, no sentido de coordenar as ações conjuntas do *cluster*, concebido quando da implementação do Pólo Farmoquímico. A propósito, o papel das instituições de apoio está profundamente associado à cooperação. Proveem interação e cooperação entre as empresas e compartilhamento de informações, conhecimentos e infraestrutura.

Apesar da frustração do IGTF, o Daia por ser um distrito planejado pelo Estado é particularmente bem aquinhado com instituições de apoio. Está sob a gestão de uma empresa de economia mista, cujo principal acionista é o governo do estado de Goiás. Sua função precípua é o planejamento e gestão das áreas e distritos industriais do Estado no total de 28 e é uma das ferramentas de política industrial do governo estadual.

Basicamente toda infraestrutura do Daia corre por nossa conta, desde fornecimento de água, tratamento de esgoto, limpeza pública, conservação de ruas, paisagismo etc. Além disso, a questão ambiental é primordial. Como eu forneço água e capto o esgoto, tenho também que fornecer os laudos para mostrar que minha água é de qualidade, o esgoto está sendo tratado, porque a agência ambiental cobra das empresas e elas cobram de mim (INS1.E2).

Outra instituição de apoio que surgiu com a implantação do distrito foi o CEPA, hoje mantido pelo governo do Estado, por meio da Secretaria de Ciência e Tecnologia (SECTEC), localizado dentro do Distrito. É muito criticado pelos empresários, que pretendiam que sua gestão fosse realizada diretamente por eles e não pelo governo.

---

<sup>86</sup> Na verdade, essas empresas não estão no eixo de Jacarepaguá. A primeira está em São João do Meriti, município contíguo ao Rio de Janeiro e a segunda no bairro de Rocha Miranda.

Nós tentamos fazer do CEPA um centro de tecnologia, de capacitação de mão-de-obra especializada para as nossas necessidades. Porque essa é a política dos institutos federais, inclusive o IFG.<sup>87</sup> Os institutos são criados dentro de grandes centros produtivos. O CEPA que deveria ser assim e seria se estivesse na nossa mão. Nós criamos, buscamos verbas, lutamos para criá-lo. No dia que inaugurou o governo pegou e transformou-o num cabide de empregos (ASC1).

As associações de classe são fundamentais como órgãos representativos da indústria para reivindicar interesses comuns. O Daia possui uma associação de classe, um sindicato específico para a indústria farmacêutica de Goiás cujo principal objetivo é fortalecer o segmento e representá-lo nas mais diferentes demandas junto à Anvisa e outros setores. Sua sede é em Anápolis. Nas palavras do seu entrevistado: “Nosso principal diferencial é possuir um presidente-executivo *full-time* e de ser completamente profissionalizado. Já fui empresário da indústria e sei quão difícil é conciliar as atividades de representação do setor com as da empresa” (ASC1).

Para outro entrevistado do Daia, a atuação do sindicato é muito importante, pois ele discute diretamente com o órgão regulador questões de caráter global do setor:

Questões relacionadas a ações conjuntas, como a da rastreabilidade<sup>88</sup> de medicamentos e o relacionamento com o órgão regulador são delegadas para nosso sindicato patronal. As ações são definidas em reuniões no sindicato para definir uma estratégia comum da indústria. O sindicato tem mais força para essas questões de impacto global (EFD1.2).

Em relação ao mesmo sindicato, outro entrevistado fez críticas em relação à sua atuação:

Faz alguma coisa, mas ainda é tímido. São mais atuantes na época do dissídio coletivo, em negociação trabalhista, algumas coisas na Anvisa. No passado havia muita política; o pessoal pegava aquilo para ter acesso à Anvisa, acesso na vida de Goiás, acesso ao governador, mas olhando o próprio umbigo e não de todos. Com isso houve um esvaziamento. Agora começou a mudar porque houve uma limpa lá e as empresas são maiores e mais profissionais (EFD5).

---

<sup>87</sup> O Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás (IFG), criado pela Lei Federal nº 11.892 de 29/12/2008, que transformou os Centros Federais de Educação Tecnológica (CEFET s) em Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia. Os institutos federais são autarquias e dispõem de autonomia em todos os níveis e são equiparados às universidades federais. Fornecem educação superior, básica e profissional, pluricurricular e multicampus. O Campus de Anápolis oferece três cursos superiores: licenciatura em Ciências Sociais, Química e Tecnologia em Logística; três cursos técnicos integrados em Comércio Exterior, Edificações e Química; e dois cursos técnicos integrados na modalidade de educação de jovens e adultos (Proeja): Secretaria Escolar e Técnico em Edificações (IFG, 2013).

<sup>88</sup> A rastreabilidade pressupõe que todas as embalagens de medicamentos no Brasil tenham uma identificação única, capaz de permitir ao usuário saber se o produto é original e se tem procedência legal. A proposta de implementação de um sistema de rastreabilidade de medicamentos vem sendo discutida pelo governo federal há cerca de dois anos, com a participação da Anvisa. O tema foi objeto de Consulta Pública realizada no dia 29 de maio deste ano (2013) no auditório da Agência. Entre os principais pontos levantados estão o modelo de banco de dados que será utilizado e o prazo de adequação das empresas de medicamentos às regras que ainda serão publicadas. Durante o período em que a proposta ficou disponível para consulta pública, a Anvisa recebeu cerca de 600 contribuições enviadas por 90 instituições e pessoas. Segundo o seu diretor-presidente, Dirceu Barbano, as propostas foram analisadas com a perspectiva de que a rastreabilidade atinja o objetivo de dar mais segurança à população (ANVISA, 2013c).

Cabe esclarecer que além dos cursos de farmácia oferecidos pelas três grandes universidades e faculdades particulares da região, há cursos nas mais diversas áreas relacionadas às ciências da saúde e ciências biológicas. A UFG já possui graduação em Biotecnologia. A UEG possui um mestrado em Ciências Moleculares. A UnB possui pesquisa de ponta em biotecnologia, inclusive tendo dominado o processo recombinante no nível de bancada, com a síntese da filgrastima e hormônio do crescimento.

Em relação à formação de mão-de-obra local e existência de instituições de ensino técnico e universidades, um entrevistado relatou que: “Temos [...] parcerias com o SESI, SESC de desenvolvimento e qualificação de mão-de-obra [...] que estão dando bons resultados” (EFD1.2).

A empresa entrevistada acima relatou também sua percepção em função da centralização e transferência de todas as suas unidades fabris para Anápolis e se defrontou com problemas enormes para contratar pessoal operacional, técnico e gerencial:

Passamos de cerca de mil funcionários para quase dois mil e tivemos enorme dificuldade para contratar e treinar esse pessoal. Não é uma coisa fácil. Estou falando de pessoal operacional. Se falarmos de pessoal qualificado para pesquisa e desenvolvimento a coisa é pior ainda. Temos faculdades de farmácia aqui na UEG, na UFG em Goiânia e um pouco mais distante, na UnB em Brasília. Isso sem contar as universidades, na verdade “colégios” que abundam por aqui, que são as particulares. Mesmo com essas três universidades de renome e de boa qualidade temos muita dificuldade para conseguir mão-de-obra adequada. O curso da UEG é mais voltado para a indústria, mas os da UFG e UnB priorizam a formação em análises clínicas, não tem muito foco na indústria. Por outro lado, trazer técnicos de São Paulo ou Rio acaba ficando caro. Treinamos e formamos aqui e eles acabam indo embora. Temos essa dificuldade (EFD1.1).

Segundo o relato seguinte, o Daia melhorou muito em função da criação pelas ICT s locais de cursos superiores, técnicos e tecnológicos voltados para a sua necessidade:

Melhorou muito [...], algumas faculdades de farmácia e outras foram criadas especificamente para atender a demanda do Daia. No entanto, precisamos de técnicos e tecnólogos em mecatrônica, mecânica, manutenção e química. Apesar de o farmacêutico ser uma peça fundamental e importante na indústria precisamos formar mais técnicos. As instituições de ensino Senai, CEPAC, Sebrae e IFET têm cumprido esse papel formando técnicos e tecnólogos. Também pegamos no pé das faculdades para criarem os cursos de tecnólogos. Isso está bem resolvido (EFD1.1).

O Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (Senai), como instituição de ensino possui papel fundamental em Anápolis. Além dos cursos tradicionais, um dos participantes do projeto do Parque Tecnológico salientou que:

O Senai criou a faculdade Alberto Mange e implantou o curso de química industrial montado especificamente para atender a demanda do pólo farmoquímico. Então essa transformação do Senai para Instituto Senai de Tecnologia possibilitará a formação de um corpo técnico especializado em química farmacêutica. É o que está acontecendo. Hoje o Senai já publica uma revista de excelente qualidade nessa área. Então está se construindo ali conhecimento, [...] e acho

que já está dando uma contribuição muito importante para o Daia e o futuro parque tecnológico de Anápolis (INS4.M).

Um caso óbvio de sucesso de uma instituição de apoio no Daia foi a implantação da empresa de bioequivalência, já reconhecida internacionalmente. O seguinte relato do seu entrevistado fornece uma idéia da sua evolução:

Começamos na área de genéricos e migramos para o desenvolvimento farmacotécnico, inovação e criação de patentes. Já estamos licenciando três medicamentos. É onde queremos chegar. Transformar nossa empresa em um centro de pesquisa e inovação e não somente num centro prestador de serviço (EAC5.D)

Cabe destacar ainda, o Daia é um distrito isolado e contíguo à cidade de Anápolis e planejado. Para tanto, instituições de apoio do Estado são fundamentais na sua manutenção, desde órgãos de fomento, de apoio à pesquisa do Estado, universidade, a empresa de gestão do Daia etc. Alie-se a essa condição, os investimentos na cidade de Anápolis visando melhorar sua infraestrutura e qualidade de vida.

A proposta do Parque Tecnológico de Anápolis é uma possível resposta para o Pólo Farmoquímico realizar o salto qualitativo em termos de inovação e superar seu estágio de cópia. Sua proposta é arrojada, é uma demanda do setor produtivo, os investimentos e a gestão serão privados e conta com o patrocínio de diversas instituições do Estado e Município, para os investimentos necessários na infraestrutura do seu entorno e incentivos fiscais.

O comentário seguinte explica os critérios que nortearam a política de implantação dos parques tecnológicos de Goiás e as características do de Anápolis, mostrando como o parque possui características avançadas na sua concepção com ênfase na interação universidade empresa:

O Parque Tecnológico de Anápolis é um parque privado. Para entender a contextualização das políticas de parques tecnológicos, o Estado em 2011 [17 de junho] lançou o decreto nº 7.371, que institui o Programa Goiano de Parques Tecnológicos [PGTec]. O decreto estabelece [...], quais são os critérios que o parque deve cumprir para receber [...] apoio do Estado. Essa política de parques é muito parecida com a que São Paulo [...] e o Rio Grande do Sul instituíram. Essa política de promoção de parques, baseada na lei de inovação do Estado possibilita [...] investimentos na infraestrutura, [...] articulação de instituições de ensino e pesquisa como a UEG, do ensino profissional do estado [...] para a formação de mão-de-obra e investimentos fiscais. [...] a proposta do Parque Tecnológico de Anápolis foi a primeira que atendeu a todos os critérios do decreto, [...] voltado para as competências regionais, sendo a da indústria farmacêutica uma delas [...] e também para a pesquisa que se desenvolve lá. Um dos critérios é se a cidade possui base empresarial robusta que possa absorver conhecimento gerado na universidade. Por outro lado, me apresentaram também uma base científica forte [...]. Fui pessoalmente visitar os laboratórios que [...] oferecem [...] serviços para as pesquisas que estão sendo realizadas no Daia [...]. Como é que o Daia se integra nesse processo? Na verdade, o parque é entendido como intermediário, entre essa base empresarial e conhecimento consolidado que existe, não somente na cidade, mas na região administrativa, [...] incluindo Goiânia, com a Universidade Federal, os cursos de farmácia. Faltava

o espaço que unisse essas duas coisas, o empresarial e o acadêmico. Nesse sentido que o Daia é importante porque sem uma base empresarial forte, [...] não há condições de promover um parque, onde existe um vazio industrial. Então essa é a importância do Daia no processo. A proposta [...] é de um parque privado, com área privada, com uma fundação pública de direito [...] vinculada à Universidade de São Paulo, responsável por todos os estudos de credenciamento básico e definitivo, a fim de atender aos critérios dispostos no decreto (INS10.E).

Em seguida, o entrevistado explicou qual deverá ser a formatação do Parque segundo a concepção dos patrocinadores privados e do próprio governo:

A prioridade para o Estado é que se estabeleça, além da gestão do espaço, do condomínio [...] aquela que envolva o estabelecimento de processos de transferência de conhecimento e tecnologia. Todo parque precisa ter um direcionamento. Pode receber empresas que produzam nele, mas que tenham vinculação com pesquisa e desenvolvimento, tendo a inovação como modelo de negócio. Mas é claro que o parque tem que se especializar em alguma área, o que determinará sua infraestrutura. Por exemplo, se o parque direcionar seu foco para empresas de biotecnologia, a infraestrutura é muito diferente daquela de outras áreas, a Anvisa tem que aprovar, os prédios são diferentes etc. No caso de Anápolis o parque é direcionado para as áreas de fármacos, cosméticos, TI, biotecnologia, porque são hoje rotas naturais para as empresas que vão buscar inovação. Não há como escapar disso. Então foi uma escolha de foco muito natural, aproveitando a massa crítica que existe lá. Não dá para trazer empresa, por exemplo, da área de engenharia. Não existe competência para [...] recebê-la. Essa foi a idéia de direcionar o foco do parque para essas áreas. É muito natural inclusive (INS10.E).

O *cluster* de Jacarepaguá é um caso singular. Apesar de estar localizado no Rio de Janeiro, uma cidade rica em termos de instituições de apoio, conforme foi discutido no Capítulo III, os relatos mostram que há pouca interação institucional, em especial com as universidades. A Seção VII.2 Interação Universidade Empresa do próximo capítulo mostra quão frágeis são os vínculos estabelecidos entre as empresas de ambos os *clusters* com as universidades locais, a ponto de a maioria dos entrevistados expressar a interação restrita ao âmbito de estágio e visitas e ocasionalmente alguma relação mais profunda. Apenas uma empresa se referiu a esse tipo de relacionamento, a EFJ1, ou seja, investimento em pesquisa básica em pesquisadores nacionais na universidade.

Quanto ao aspecto da representação, as empresas multinacionais de Jacarepaguá são filiadas à Interfarma e Sindusfarma, as associações de classe mais citadas nas entrevistas, com sedes em São Paulo. A filiação à Interfarma deve-se ao fato de que ela representa a indústria farmacêutica de pesquisa no Brasil. É profissionalizado e também possui um presidente-executivo *full-time*. O Sindicato das Indústrias Farmacêuticas do Rio de Janeiro (SINFAR), foi citado uma única vez pelos entrevistados. Para as empresas EFJ2 e EFJ7, a representação da indústria farmacêutica está em São Paulo:

Temos representação, mas [...] em São Paulo. Acho que lá tem muito mais força, tanto com a Sindusfarma, quanto com a Interfarma. No Rio de Janeiro tinha o Sinfar que morreu. Então aqui no Rio a representação da indústria farmacêutica é muito fraca. Nós somos representados pela Interfarma, que não fica aqui no Rio de Janeiro. São Paulo é muito mais forte e dá para fazer as

pressões necessárias junto ao governo, pleitear por mudanças normativas e participar das discussões (EFJ2).

Outro entrevistado reforçou essa constatação, em relação à representação, à reivindicação dos interesses principalmente junto à Anvisa: “A Sindusfarma principalmente, porque é a que tem ligação muito estreita e forte com a Anvisa. As indústrias confiam muito nela. Aqui em Jacarepaguá temos grupos de trabalho, que se formam em torno de interesses comuns” (EFJ3).

Por outro lado, não há em Jacarepaguá, uma instituição semelhante àquela existente no Daia, um órgão gestor que coordene as atividades, pelo fato do *cluster* ter surgido por um processo de formação espontânea. De fato, há no Estado uma companhia responsável pela gestão dos vários distritos industriais equivalente àquela que gerencia o Daia, mas ela não teve influência alguma sobre a formação de Jacarepaguá e sua gestão. O *cluster* se consolidou em função de iniciativas das próprias empresas. Contrastando com o Daia, o comentário mostra que não houve nenhuma instituição de apoio responsável pela gestão de Jacarepaguá:

O governo não proporcionou nenhuma infraestrutura comum em função da existência das empresas aqui. Tudo que tem aqui foi feito pelas próprias empresas. As empresas também não se reuniram para fazer alguma coisa em comum, em função do momento histórico. São momentos [...] diferentes, então é [...] diferente de uma situação onde o poder público instala um pólo industrial, cria ruas, esgoto, água e telefone etc. oferecendo uma infraestrutura mínima para as empresas se instalarem. Por exemplo, destruição de resíduos tóxicos? Isso não existe aqui, cada empresa cuida de si. Então nesse aspecto [...] foi uma omissão do poder público em relação a essa necessidade (EFJ1)

Jacarepaguá, oficialmente não é considerado um distrito não havendo referência na literatura e/ou documentos oficiais acerca da sua existência e obviamente não está sob jurisdição da empresa de gestão dos distritos industriais do Estado. Outro fator impeditivo para as instituições públicas fazerem investimentos é o fato de estar inserido em área urbana, o que dificulta investimentos que gerem bens públicos específicos. Haverá sempre necessidade de atender interesses tanto da comunidade, quanto da indústria, o que gera incompatibilidade.

Quanto às ações conjuntas geridas por instituições de apoio governamentais, duas empresas fizeram os seguintes comentários, mostrando que os investimentos são realizados para a melhoria urbana para a Copa e Olimpíadas e, as empresas aproveitarão esses benefícios indiretamente.

Aqui não existe planejamento estratégico do *cluster*, proposição de políticas locais, provisão de infraestrutura comum às empresas. Nada disso aqui. Vamos dizer que cada empresa farmacêutica é como um feudo. É um feudo e isso é muito falho. Cada um cuida de si e vai levando (EFJ5).

Não percebo nada disso, não vejo nenhum incentivo, nada. Eu não sei qual é a razão dessas empresas terem vindo para cá, mas eu acho que elas continuam por que já estão estabelecidas, já

tem grandes parques industriais, mas não vejo nenhum incentivo do governo. A gente vê muitos canteiros de obra, mas tudo em função da Copa e Olimpíadas. Isso vai melhorar, o transporte, o acesso. Em relação ao restante, não tem muito não (EFJ7).

Uma instituição de apoio importante para a formação de mão-de-obra do *cluster* e sistematicamente citado foi o Senai para a formação de mão-de-obra operacional:

Houve a construção do Senai, mas não é um aporte público nem nada, é um órgão que se instituiu aqui e favorece a indústria farmacêutica a buscar recursos de formação técnica operacional [...]. Acabou que as indústrias atraíram outras de prestação de serviços para atendê-las. A indústria de suporte à engenharia, serviços de manutenção, existem aqui perto e nos atendem. As de higiene e limpeza, segurança também se instalaram aqui para atender o pólo, mas do governo não vejo nenhuma iniciativa (EFJ2).

Nesse momento estou treinando meu contingente de técnicos, em torno de 150 pessoas, no Senai de Jacarepaguá. Minha planta tem elevado grau de automação e preciso fazer meus técnicos se atualizarem, estou implementando o TPM<sup>89</sup> fortemente dentro da fábrica. Não preciso enviar ninguém ao centro da cidade ou São Paulo. Tive recurso do Senai em Jacarepaguá, bem pertinho (EFJ4).

A seguir o Quadro 9 mostra a síntese dos fundamentos discutidos neste capítulo.

---

<sup>89</sup> *Total Productive Maintenance* é um modelo de gestão que busca eficiência máxima do sistema produtivo através da eliminação de perdas e do desenvolvimento do homem e sua relação com o equipamento. Seu principal objetivo é a manutenção que envolve o operador atuando como mantenedor, ou seja, ele assume simultaneamente de forma voluntária, as funções de operação e manutenção. (MANUTENÇÃO PRODUTIVA TOTAL, 2014).

**Quadro 9 – Síntese dos fundamentos dos *clusters* Daia e Jacarepaguá**

Fundamentos	Daia	Jacarepaguá
<b>Cooperação</b>	Ocorre entre o pessoal de nível técnico e operacional, inclusive no âmbito do <i>core business</i> . Processa-se por meio de contatos informais. A mobilidade de mão-de-obra é uma das responsáveis pela formação de uma rede informal. São raras as cooperações formais, exceto quando se trata de representação junto à Anvisa. Possui um órgão gestor do governo estadual responsável pela gestão da infraestrutura e expansão do <i>cluster</i> . A gestão e coordenação por parte desse órgão confere aspectos de eficiência coletiva para o <i>cluster</i> .	Ocorre por meio de contatos informais. A mobilidade da mão-de-obra também é responsável pela formação de uma rede local. No nível de desenvolvimento é inexistente, haja vista que as empresas recebem os fluxos de conhecimento prontos das suas matrizes. Detecta-se cooperação formal quando se trata de problema de segurança e representação, via sindicato patronal junto à Anvisa. Por ser um <i>cluster</i> de origem espontânea, que não teve interferência ou incentivo inicial pelo estado, por meio de um órgão gestor centralizador que coordenasse seu crescimento e a caótica superposição com áreas urbanas, fez com que a eficiência coletiva ficasse comprometida.
<b>Competição</b>	No nível de processo há intensa competição, a fim de atualizar-se tecnologicamente, caracterizando ênfase em produção e custos; no nível comercial empresas procuram priorizar similares.	Reproduzem a estratégia mundial de <i>marketing</i> . Atuam predominantemente com produtos de marca e em classes terapêuticas específicas, com portfólio consolidado e visitação médica, embora pressões recentes no setor estejam induzindo processos de diversificação. Uma das empresas colocou como os principais competidores, filiais da empresa localizadas em outros países.
<b>Infraestrutura Física</b>	É um <i>cluster</i> planejado e isolado de área urbana e abriga empresas de outros setores, além do Pólo Farmoquímico. Dotado de redes de água, energia, tratamento de efluentes e fibra ótica exclusivas. A rede de energia tem subestação própria. Conta ainda com um porto seco, com a ferrovia Centro-Atlântica e diversas rodovias. Em fase final de construção, o aeroporto de cargas, o centro de convenções, o viaduto de acesso e a ferrovia Norte-Sul. Em implantação, a Plataforma Logística Multimodal de Goiás, na verdade um <i>cluster</i> logístico anexo ao Daia. Em projeto, com área já destinada o Parque Tecnológico de Anápolis e expansão da área do Daia. Houve também melhoria acentuada da infra-estrutura urbana de Anápolis.	É um <i>cluster</i> não planejado, espontâneo e não isolado de área urbana. As empresas localizam-se bem próximas umas às outras, na Estrada dos Bandeirantes ou nas suas proximidades. O crescimento urbano descontrolado causa diversos conflitos entre as empresas e a comunidade e problemas de segurança. Em virtude das Olimpíadas, que serão realizadas na Barra, e a Copa, diversas obras de mobilidade estão em execução, como o metrô, as vias expressas Transolímpica, Transoeste e Transcarioca, além de um BRT. No entanto, não existem obras específicas com o intuito de melhorar as condições das empresas. Cada empresa construiu sua própria infraestrutura. Há muitos problemas relacionados à qualidade da energia, segurança, acesso etc.
<b>Fornecedores</b>	IFAs são importados na proporção de 90% da China e Índia; presença de importadores/fracionadores de IFAs locais, excipientes são importados ou nacionais adquiridos em São Paulo; fornecedores de insumos não farmacêuticos como cartonagem dentro do <i>cluster</i> , fornecedores de serviços manutenção e utilidades como ar condicionado, vapor, pequenos fabricantes sob encomenda como produtos em aço inox, em Anápolis ou Goiânia.	A maioria dos IFAs é importada dos países sede; alguma coisa da Índia e China; excipientes importados; uma das empresas reportou que produz todos os seus insumos; insumos não farmacêuticos vêm de São Paulo inclusive material de embalagem; fornecedores de serviços de manutenção predial e industrial, limpeza e segurança locais. Em Jacarepaguá, não se pode dizer que estão dentro do <i>cluster</i> , podem estar nas imediações ou na cidade do Rio de Janeiro.



**Quadro 9 – Síntese dos fundamentos dos *clusters* Daia e Jacarepaguá (Cont)**

Fundamentos	Daia	Jacarepaguá
<b>Emergência dos Pólos/ Incentivos</b>	<p>O distrito foi fundado em 1976 e a primeira empresa farmacêutica a se instalar foi em 1989, constituindo o embrião do Pólo Farmoquímico de Anápolis. A atração das empresas foi baseada na aquisição de terrenos do órgão gestor de distritos industriais, a preços subsidiados; programas de investimentos para a implantação das unidades fabris como FCO e BNDES, programa de incentivos fiscais Fomentar substituído posteriormente pelo Produzir e de infraestrutura completa.</p>	<p>O pólo começou em 1974, devido à disponibilidade de grandes áreas a custos baixos, que foram adquiridas pelas empresas. Na época não existia área urbana nas imediações. O acesso era proporcionado pela Estrada dos Bandeirantes, existente desde 1947. Quatro das sete empresas entrevistadas já possuíam instalações fabris no Rio de Janeiro. Provavelmente um dos incentivos das empresas foi construir fábricas novas, modernas e grandes e livrarem-se de áreas urbanas em processo de congestionamento. O resgate histórico permitiu identificar pelo menos duas empresas que foram contempladas com investimentos para a implantação das suas fábricas e posteriormente com incentivos fiscais. Isso se deveu ao fato de que, no final da década de 1990, houve um movimento das multinacionais de se transferirem para o Daia em Anápolis, que foi rapidamente contraposto pelo governo do Rio de Janeiro com investimentos e incentivos para que as empresas permanecessem em Jacarepaguá.</p>
<b>Formação de novas empresas</b>	<p>O Daia possui área delimitada e atualmente está em fase de projeto a sua expansão, o que possibilitaria a vinda de novas empresas. Duas das grandes empresas formaram o pólo e são originárias de um mesmo grupo de empresários da área de distribuição, que as compraram em outras cidades e transferiram-nas para o Daia. Uma terceira grande empresa é originária de um grande grupo atacadista local. A única empresa que se originou de uma das pioneiras faliu. Há um caso de <i>spin-off</i> acadêmica, incubada na UFG, que pertence aos empresários das empresas pioneiras. O empreendedorismo local se limita à emergência de empresas de manutenção de equipamentos e utilidades, pequenos fabricantes e empresas de serviços como alimentação, limpeza etc. Formaram-se também algumas empresas de insumos não farmacêuticos como no setor de embalagem etc.</p>	<p>Jacarepaguá também carece de uma cultura empreendedora, no que diz respeito ao adensamento da cadeia. Houve formação somente de pequenas empresas fornecedoras de serviços, principalmente de manutenção e alguns insumos não farmacêuticos. Como praticamente tudo é importado, a motivação para empreender é mínima. Das farmacêuticas existentes, uma delas se instalou devido à aquisição de uma multinacional com fábrica no <i>cluster</i>; outra devido a um grande processo de fusão mundial; outra porque tinha uma <i>joint-venture</i> com uma das multinacionais locais para distribuição dos seus produtos e por exigência da Anvisa teve que abrir seu próprio centro de distribuição; outra era uma <i>joint-venture</i> de uma empresa nacional com uma americana que posteriormente se separou e constituiu um grupo nacional, que por sua vez foi adquirida por outra empresa nacional; as três restantes são as mesmas desde o início. Não houve o surgimento de novas empresas farmacêuticas no local, seja de nacionais ou multinacionais, desde o ano 2005.</p>

**Quadro 9 – Síntese dos fundamentos dos *clusters* Daia e Jacarepaguá (Cont.)**

Fundamentos	Daia	Jacarepaguá
<b>Instituições de apoio</b>	<p>No início do <i>cluster</i> foi criado o IGTF, com o intuito de coordenar as atividades dos atores do Daia. No entanto, não foi adiante. O Daia está sob gestão de uma empresa de economia mista, cujo principal acionista é o governo do Estado. A empresa gerencia 28 distritos em Goiás. Dentro do distrito existe o CEPA, mantido pelo Estado e destinado à formação de mão-de-obra. Possui sindicato farmacêutico patronal profissionalizado que representa as indústrias farmacêuticas do Daia e Goiás. Três grandes universidades localizam-se no eixo Goiânia, Anápolis e Brasília: UFG, UEG e UnB oferecendo cursos de farmácia, além das inúmeras particulares. A UFG possui graduação em Biotecnologia e a UnB domina o processo proteína recombinante no nível de bancada. A cidade ainda conta com instituições do Sistema S: SEBRAE, Senai, SESI e SESC. O Senai criou a Faculdade Alberto Mange, que oferece curso de química industrial voltado para a área farmacêutica. Por outro lado, inúmeras secretarias de estado participam de um esforço de política industrial conjunto e coordenado no sentido de fortalecer o Daia. Na prática, isso se revela pelo planejamento e execução da Plataforma Logística Multimodal, na realidade outro <i>cluster</i> anexo ao Daia, Centro de Convenções e recentemente o lançamento do Parque Tecnológico de Anápolis, que se concretizado poderá se constituir num pólo de inovação. Outra iniciativa de destaque é a expansão do próprio Daia, a fim de que possa receber novas empresas.</p>	<p>O <i>cluster</i> de Jacarepaguá se localiza numa cidade rica em instituições de apoio, com várias universidades realizando pesquisa de ponta e formação de recursos humanos, como a UFRJ, UERJ, UFF, UNIRIO, Fiocruz, centros de ensino profissional de excelência e diversas associações de classe e comerciais e inúmeros centros de pesquisa. O Sistema S também está presente na cidade. No entanto, as empresas relatam pouca interação com essa estrutura. Mesmo quanto à representação as empresas recorrem aos sindicatos de São Paulo, Interfarma e Sindusfarma. Não existe um órgão gestor exclusivo do <i>cluster</i>, à semelhança do Daia que coordene as atividades conjuntas de infraestrutura. Portanto, a gestão do <i>cluster</i> se superpõe àquela da área urbana. A infraestrutura farmacêutica foi criada individualmente por cada empresa. Os investimentos são voltados para a infraestrutura urbana, como os das Olimpíadas e Copa, embora o <i>cluster</i> possa se beneficiar indiretamente. Por outro lado, não existem políticas coordenadas pelo Estado, via secretarias e voltadas para o <i>cluster</i>, no sentido de desenvolvê-lo ou integrá-lo à política industrial do Estado. Há inúmeras iniciativas públicas e privadas de <i>clusters</i> no Rio de Janeiro, como Bio-Rio, Parque Tecnológico da Vida, Parque Tecnológico do Rio etc, mas não há indícios de como Jacarepaguá possa se integrar a esse complexo, às universidades e outras instituições.</p>

Fonte: Elaborado pelo autor.

## VI – CRIAÇÃO DE CONHECIMENTO NOS *CLUSTERS*

Um dos objetivos dessa tese é prospectar a possibilidade de aglomerações industriais trilharem novas rotas tecnológicas em especial a biotecnológica. Este capítulo possui forte inter-relação com o anterior especialmente com a seção emergência/incentivos fiscais. Discutem-se aqui as possíveis alternativas para a evolução dos *clusters* sob a ótica dos entrevistados. Como explorar ou criar uma nova janela de oportunidade locacional e atrelá-la a outra na esfera da biotecnologia? Sabe-se que as condições iniciais de uma região podem promover e facilitar a emergência de uma nova rota tecnológica ou um novo setor industrial ou alternativamente detê-los ou inibi-los. Há crescente consenso de que a história é importante em aglomerações e desenvolvimento regional e de que a noção de dependência da trajetória é um conceito seminal na economia evolucionária, como visto no Capítulo II, Parte I. Por outro lado, saber como os processos de acumulação de conhecimento ocorreram nos *clusters*, via interação universidade empresa e mobilidade da mão-de-obra são questões pertinentes para a sua compreensão.

Este capítulo é composto de quatro seções. A primeira trata da dependência da trajetória de ambos os *clusters*; a segunda, da interação universidade empresa; a terceira, do acúmulo de conhecimento e finalmente a quarta da mobilidade da mão-de-obra como fator de difusão do conhecimento.

### VI.1) Dependência da trajetória e seus efeitos sobre as estratégias dos clusters

O capítulo anterior, na seção V.5, mostrou que os incentivos fiscais e investimentos subsidiados pelo estado tiveram forte papel no surgimento do Daia e foram menos relevantes em Jacarepaguá. Atualmente, o Daia<sup>90</sup> ainda depende fortemente deles, ao passo que Jacarepaguá, ao longo do seu ciclo de vida teve um comportamento menos dependente, mais espontâneo, em função de que o primeiro teve toda a infraestrutura patrocinada pelo estado, ao passo que o segundo não.

Basicamente, esta seção trata de como os entrevistados responderam às perguntas “Por que o pólo farmacêutico do Daia não atingiu o estágio de *cluster* inovador e permanece aprisionado

---

<sup>90</sup> Os programas FCO e Produzir ainda são vigentes. Atualmente o Estado de Goiás, por meio do órgão gestor do Daia está investindo na expansão da sua infraestrutura e na disponibilidade de mais terrenos. No que tange à Jacarepaguá, em virtude da superposição com a área urbana, a saturação decorrente, a segurança e a priorização de outros bairros do Rio para receber os incentivos, leva a concluir que a possibilidade de haver novos investimentos no *cluster* é remota, a não ser as melhorias urbanas e aqueles específicos das empresas.

numa estrutura baseada em cópia” e “Por que a aglomeração de Jacarepaguá não atingiu o estágio de *cluster* inovador e permanece aprisionado numa estrutura baseada em produção final”? Em resumo, o que falta para ser inovador? Implicitamente a questão está relacionada a uma questão ligeiramente diferente: Como *clusters* emergem, crescem, declinam e finalmente renovam-se se as condições propícias estiverem disponíveis?

Ficou claro para os entrevistados de ambas as aglomerações, o significado de *cluster*, já que a maioria possuía conhecimento senão formal, pelo menos intuitivo do termo. Primeiramente discutir-se-ão as percepções dos entrevistados no Daia e em seguida os de Jacarepaguá.

Cabe aqui mencionar uma intervenção extremamente oportuna de um entrevistado sobre a origem das aglomerações e quão importante é a história:

O que eu posso dizer é o seguinte: os sistemas produtivos se formam, na grande maioria das vezes por razões históricas, de evolução histórica. Então você tem um APL ou um *cluster*, o que quer que seja, como o de [...] calçados masculinos em Franca, São Paulo. A origem disso são os bandeirantes que há 300 anos [...] saiam de São Paulo e quando chegavam no meio da viagem para Mato Grosso, para Goiás, etc., o calçado que tinham no pé já tinha ido embora. Então, começou a ter um lugar ali, [...] onde é Franca, [...] o pessoal parava e precisava ter sapato novo [...]. Em quase todo APL, você vai achar uma raiz dessa. Você tem uma raiz histórica. Os americanos resolveram dar força para criação de um computador. Onde você tinha uma base científica boa? Era em alguns lugares, [...] na costa leste, na área de Boston, o MIT etc., [...] e na costa oeste, na Califórnia. Então houve políticas que levaram à constituição do Vale do Silício. Aí, [...] em quase todos os casos tem uma raiz histórica. A história é importante (INS8.A).

Na esteira do comentário anterior, relativo aos acontecimentos fortuitos, históricos que induzem à formação de um *cluster* como o caso de Franca é interessante mostrar o relato do principal protagonista da concepção do Pólo Farmoquímico de Anápolis, à época (década de 1990) ocupando um cargo importante no governo estadual sobre sua percepção do surgimento do Pólo Farmacêutico de Anápolis no Daia:

Aqui, de fato, o que o Estado fez foi identificar um pólo emergente, desde [...] meados dos anos 1990. Essa iniciativa estava [...] associada basicamente a dois fatores. O primeiro à crise do setor farmacêutico nacional, a crise dos anos 1980, início dos anos 1990, que criou a possibilidade de pessoas que atuavam no ramo comercial, [...] empresas responsáveis pela distribuição dos medicamentos na região centro-oeste, os representantes comerciais, de poderem comprar as empresas que estavam quebrando [...] uma crise que gerou uma oferta de empreendimentos a baixo custo. O lado de cá a política de incentivos fiscais do governo federal, do governo do Estado [...] e de financiamento [...] pelo FCO, gerando condições muito favoráveis para [...] a aquisição dessas empresas. Isso fez com que algumas empresas âncoras fossem compradas e crescessem alimentadas por esses incentivos. Então, objetivamente você tinha um pólo já existente, em formação [...] os empresários reivindicaram apoio, fato que gerou a formulação por parte do governo estadual de uma proposta de articulação, de organização do que se chamou inicialmente de Pólo Farmoquímico de Anápolis [...]. Quer dizer, o esforço era criação de um pólo que era basicamente voltado para empresas locais, mas na verdade duas empresas já de maior porte adquiridas por um grupo de empresários [em outros estados] voltadas para a produção de medicamentos similares, que não é o genérico, [...] e com produtos de baixa qualidade, com quase

nenhuma inovação, que acabaram se estabelecendo no pólo<sup>91</sup>. O segundo fator [...] foi a aprovação da lei de genéricos. Naquele momento as duas empresas estavam diante de uma ameaça e uma oportunidade. [...] uma ameaça porque a lei prevê o fim do similar, que era a base da indústria local e a produção de genéricos, que exige grandes investimentos em qualidade e precisa provar por meio de testes clínicos em humanos, de que tem o mesmo efeito do original. Então o investimento e a qualidade no produto têm que ser muito maior. Então as empresas entenderam: ou elas se organizavam para enfrentar esse desafio, ou, o pólo tenderia a entrar em crise. Foi aí que se articulou então uma política de associar, criar uma rede entre empresas para desenvolver programas de melhoria de qualidade, foi criado um laboratório de bioequivalência para fazer os testes, para permitir essa migração de uma parte da indústria para o genérico com a melhoria da sua qualidade e a capacitação do pólo (INSF.7).

Outro entrevistado colocou ainda como dependência da trajetória, que o principal obstáculo para criação de uma indústria de fármacos no país foi o próprio governo que priorizou uma política mais imediatista voltada para o acesso e conseqüentemente para o custo:

Eu acho que foi porque o Brasil focou muito em programa de governo para produto acabado. Os programas do governo para tuberculose e o de hanseníase são muito bons, [...] esses programas focavam [...] no paciente, no seu atendimento [...]. O que o governo pensou? [...] o produto teria que estar acessível [...] e mais barato para a população: vamos reduzir a taxa de importação daquele insumo. Vamos abrir os portos, facilitar a captação do insumo para poder formular aqui. Eu acho que foi por aí que começou e transferiu emprego para a Índia e China (EFD2).

No Daia, um dos entrevistados, ainda na linha do aprisionamento histórico enfatizou que a indústria nacional e a do Daia está voltada principalmente para a produção. Para se atingir o *status* de inovação, há que se considerar a superação de inúmeros entraves, os principais sendo as competências necessárias para fazer pesquisa, com o intuito de criar novas moléculas ou ainda fazer novas combinações e apresentações das moléculas antigas, por meio de tecnologia farmacêutica.

É interessante o relato da estratégia de uma das empresas do Daia, aliás, muito bem estruturada, baseada na emergência paulatina de novas atividades e/ou tecnologias a partir das existentes, por meio de desenvolvimento, ramificação, modificação, parceria.

Eu comecei com cópia, agora estou dando o segundo passo que é ir fazer propaganda médica na oftalmologia [...] vou investir nisso para fazer marca. Hoje minha preocupação é fazer marca e melhorar meu portfólio. Quando comecei há dez anos o primeiro desafio era começar a produzir, depois era o de vender alguma coisa de nossa linha, [...] ela era de produtos de baixo valor agregado e com muitos concorrentes. Agora estamos no terceiro desafio que é mudar o portfólio da empresa tirando [...] produto barato, como AS, Dipirona, Diclofenaco e começando a colocar produtos melhores, com menos concorrentes e maior valor agregado. O quarto desafio é começar investir em marcas, começar a ter dinheiro para fazer marcas MIP [...]. O próximo passo seria começar a desenvolver algumas moléculas, melhorar algumas moléculas. Se eu pegar uma molécula em que é preciso tomar três vezes ao dia e ter que tomar uma vez só, começo a melhorar o produto (EFD5).

---

<sup>91</sup> As empresas foram adquiridas em outros estados e posteriormente se transferiram para o Daia.

A arquitetura de competências de uma empresa de cópia, ou seja, o seu “DNA” é totalmente diferente de uma empresa de pesquisa, apesar de que a descoberta de medicamentos não ser a única habilidade necessária para ela concorrer eficazmente. As competências restritas às empresas nacionais são o desenvolvimento farmacotécnico, ou seja, a cópia em si, a produção e comercialização. Apesar disso, as empresas atingiram vantagens competitivas a ponto de se equipararem às multinacionais em termos de participação de mercado, o que na opinião do entrevistado não foi pouca coisa. Outrossim, o “DNA” de um *cluster* é relacionado aos das empresas que o constituem.

O ponto aqui é a própria indústria nacional. Por falta de ter uma política governamental mais favorável à indústria farmoquímica, que é a parte de síntese química [...]. Então, a gente realmente é um transformador de insumos em produto acabado. E o governo não dá muitos incentivos e nem motiva muito para que essa indústria inicial lá na síntese química mude. Eu acho, que a gente está muito longe dos grandes centros de pesquisa. É difícil formar capital humano, com potencial intelectual para que isso ocorra. Isso também é um ponto mais complexo. [...] E assim todas as empresas, [...] que conseguiram passar [...] pela legislação do genérico, um processo de afinamento em virtude do seu rigor [...] cada vez mais forte. Viram isso como uma vantagem competitiva, ou seja, viram o genérico como: ‘Bom, a tendência é eu poder melhorar o meu negócio, fazer de uma maneira melhor, com mais qualidade. Vou gastar mais, mas vou recuperar lá na frente, porque aqueles que não se dispuserem a melhorar, não permanecerão no mercado’. Esses [...] se tornaram grandes empresas [...]. Empresas de grande porte mesmo. Foi o que aconteceu com as três principais empresas aqui do Daia. Então foi bom para a região. [...] Tiveram muito sucesso [...]. Como eram as empresas que estavam aqui? Como eram há quinze anos atrás, como eram há dez anos atrás e o que são hoje? Então de certa forma teve ganho. Não se tornou talvez um *cluster* com uma verticalização tão grande no segmento, conseguir fazer pesquisa de base, conseguir inovação, conseguir fazer um negócio verticalizado desde a síntese do insumo, da inovação lá na parte molecular mesmo de um medicamento. Mas por outro lado, teve um desenvolvimento muito grande em termos de negócio. A implantação do genérico, [...] mudou a história da indústria farmacêutica nacional e melhorou a qualidade dos medicamentos, inclusive o que as multinacionais faziam no país. Isso eu posso te garantir (EFD1.1)

No entanto, há discordância em relação ao supostamente discurso fácil de que o Brasil poderia ter uma indústria farmoquímica, pelo fato de ter estruturado uma indústria de genéricos robusta e, por conseguinte a inovação ficou relegada a segundo plano. O seguinte comentário defende que a questão é muito mais complexa e quanto à oportunidade dos fármacos de síntese química “o bonde já passou”, salvo para alguns nichos. Resta agora focar estrategicamente, na aquisição de competências em biotecnologia, fazendo primeiramente biossimilares para depois pleitear alguma coisa em termos de inovação incremental ou mesmo radical.

Nessa trajetória dos genéricos, o que pode ser criticado é que: Ok, com os genéricos as empresas triplicaram de tamanho (algumas delas), outras quaduplicaram de tamanho, mas não houve o que você chama aqui de adensamento [...]. Não houve uma verticalização dessa cadeia para trás. Como pesquisador sou um tanto quanto pragmático em relação a isso. Tenho uma opinião que até recebe críticas, [...] o bonde passou. Salvo alguns nichos de atuação, salvo alguns produtos, como por exemplo, para farmoquímicos relacionados a fármacos de janela terapêutica estreita (aqueles produtos onde há diferença entre curar e matar está muito próxima), salvo produtos de nicho, os ganhos de economia de escala conseguidos por Índia e China, são imbatíveis. Não tem como,

economicamente, produzirmos aqui ácido acetilsalicílico. Não tem como produzir aqui, nem na Alemanha, nem nos EUA. Não tem. Esse é o motivo [...] de fazer o *catching up* com a biotecnologia para que o “bonde não passe de novo” [...]. Existe uma empresa farmoquímica, a Nortec Química, que é uma empresa de faturamento próximo a 100 milhões de reais, uma empresa que “vai muito bem, obrigado”, mas não a imagino [...] como uma empresa de 1 bilhão (INS3.F2).

No âmbito do Daia, uma das empresas defendeu a posição, de que inovação depende de evolução do aprendizado e relatou em pormenores como a empresa tem tratado e pretende tratar no futuro o problema da inovação. Demonstrou maturidade gerencial ao argumentar que é muito difícil queimar etapas na condução do processo de inovação na empresa. Expressou a noção de estágios de desenvolvimento tanto da empresa quanto do pólo e mostrou que é possível tomar iniciativas que as tirem da vala comum, do aprisionamento em relação à cópia. Nas suas palavras:

Eu acho que não existe aprisionamento. Na verdade é um estágio, uma fase, antes não tínhamos nada e começamos a ter alguma coisinha e hoje estamos numa fase na qual temos algo, mas temos que tentar, tentar fazer tudo para ir melhorando a qualidade das empresas (EFD5).

E continua seu relato revelando que há bastante tempo pesquisa a fundo a possibilidade de investir em biossimilares, como uma opção ao aprisionamento da empresa ao genérico, mas o desafio para entrar no jogo é gigantesco, principalmente em termos financeiros. Nas suas palavras:

Como é que eu [...] vou investir em biológicos? Tenho 200 milhões de reais para fazer a fábrica? Tenho 500 milhões? Eles<sup>92</sup> terão porque aportaram 250 milhões mais 250 milhões do BNDES, arrumaram uma empresa, o governo garantiu a compra dos medicamentos. Aí tudo bem. Eu acho que isso é bom, mas eu não posso pular estágios, etapas. Como vou para a propaganda médica se não tenho o produto? Tenho que ter dinheiro para bancar o pessoal três, quatro anos porque nos primeiros perderei dinheiro. Em nosso negócio estamos evoluindo por etapas (EFD5).

Todavia, a intenção de investir permanece na pauta, embora no início somente no âmbito comercial. Esse é um dos cenários possíveis que os biológicos poderão assumir no país, ou seja, a pura e simples comercialização de produtos prontos importados:

Em paralelo estamos também procurando um parceiro biológico para poder ter uma linha de biológicos aqui, mas é difícil. [...]. Estamos pensando em biológicos há muito tempo, mas é difícil acertar. Já veio aqui uma empresa da Rússia, mas a conversa não prosperou. Já tivemos contato com a Celltrion<sup>93</sup> da Coreia que quer um parceiro, mas que garanta venda de 30 milhões de dólares

<sup>92</sup> O entrevistado está se referindo às empresas Bionovis e Orygen.

<sup>93</sup> A Celltrion é um dos grandes *players* mundiais no segmento dos biossimilares. Segundo o Biosimilar News, em 16 de janeiro de 2014 empresa recebeu aprovação do MFDS, *Ministry of Food and Drug Safety*, a agência regulatória da Coreia, para o seu biossimilar mAb Herzuma (trastuzumab), cujo original é o Herceptin da Roche com vendas anuais de US\$ 6,3 bilhões. O produto deverá ser comercializado ainda no primeiro semestre deste ano na Coreia do Sul. A aprovação é um marco no setor de biossimilares, pois é a primeira num mAb oncológico com testes clínicos globais, envolvendo 558 pacientes no período de agosto de 2009 a dezembro de 2011 em 18 países e 115 locais. A propósito, não há ainda nenhum mAb biossimilar para câncer de seio, que completou os testes clínicos na Europa ou em outro país desenvolvido, fato que confirma a singular vantagem competitiva da Celltrion nesse segmento. Além disso, em 2013 a empresa recebeu aprovação da EMA para o Remsina<sup>TM</sup>

por ano aqui e o processo de registro deles demora cinco anos, é caro, tem o estudo clínico, são milhões de reais no estudo, então não é fácil. Temos que achar um companheiro e parceiro. Não produziríamos os produtos aqui, traríamos pronto, porque o processo produtivo é muito caro, totalmente diferente e não temos a tecnologia, a *expertise*. Primeiro traz e começa a vender, depois se conseguir levantar o dinheiro posso começar a fazer alguma coisa (EFD5).

Outro entrevistado mencionou que o aprisionamento à cópia causou acomodação entre os empresários, cegando-os em relação a novas oportunidades de cunho inovador e explicou que essa inércia pode ser revertida no Daia com o advento do Parque Tecnológico e outras iniciativas:

Esse aprisionamento pode ser explicado pelo fato dos diretores terem demorado a entrar num novo ritmo tecnológico. Foram acomodando porque todos estavam com os genéricos sendo vendidos no Brasil inteiro, ganhando muito dinheiro. Não só aqui, isso aconteceu com o Medley, com o Eurofarma e outros laboratórios. Depois que viram que as grandes multinacionais [...] começaram a se movimentar e agir. Então a tendência agora é agregar novas tecnologias e aqui em Anápolis construir o parque tecnológico. Temos 102 alqueires reservados para ele, os laboratórios farão parcerias ou se fundirão. Isso agora vai mesmo acontecer, será um empurrão significativo e vamos dar outra guinada (EAC3.D)

A posição de um dos protagonistas da concepção do Pólo Farmoquímico de Anápolis, foi quase definitiva em relação à questão do seu aprisionamento à cópia e à questão das competências. Ao ser interpelado acerca do porquê dessa condição fez uma declaração bastante esclarecedora:

Esse não é um problema do Pólo, é um problema da indústria farmacêutica brasileira e diz respeito à estrutura de desenvolvimento dessa indústria no Brasil e no mundo. Na verdade, a inovação ocorre na indústria farmoquímica, que é quem desenvolve os princípios ativos que são os insumos para a indústria farmacêutica, que é na verdade uma montadora. É como se fosse uma indústria de carros. Ela monta o remédio; pega o princípio ativo, os excipientes [...] e existe uma pesquisa que é própria da indústria, você tem que ter estabilidade, você pode fazer combinações um pouco mais eficientes. Então a inovação [radical] não passa [...] pela indústria farmacêutica, ela é muito limitada, ela é basicamente estabilidade de algum [medicamento]. A inovação radical, a inovação de maior peso ocorre na farmoquímica, por meio de investimentos bilionários. Hoje quem faz inovação são pouquíssimos países no mundo, que sediam as principais marcas. São indústrias integradas e verticalizadas; elas integram a farmoquímica e a farmacêutica, [...] como uma Roche, uma Pfizer. São essas grandes empresas que de fato inovam no mundo [...] (INS7.F).

Todavia, reconhece que há oportunidades de inovação incremental na indústria como o desenvolvimento de “super genéricos” com tempos de liberação controlados, os fitoterápicos e novas moléculas oriundas da biodiversidade, que infelizmente ainda são regidos por uma legislação problemática. A despeito desse ator enfatizar a inovação radical sabe-se que a grande maioria das inovações da indústria farmacêutica é incremental. No seu dizer:

---

(Infliximab), o biossimilar do Remicade da Johnson & Johnson, o primeiro biossimilar mAb a receber a aprovação de agência regulatória em países desenvolvidos. A julgar pelo tamanho do mercado coreano de somente US\$ 80 milhões e do mercado mundial de US\$ 6,3 bilhões do Herceptin pode-se imaginar o esforço que a empresa fará e como pioneira, no sentido de inundar os mercados mundiais com o produto. (BIOSIMILAR NEWS, 2014).



No Brasil não há inovação porque não existe indústria farmoquímica, a indústria farmoquímica brasileira foi destruída apesar do esforço que foi feito. O que acontece hoje, é que há uma política de indução por parte do governo federal para que alguns grupos nacionais se articulem para fazer alguma ação no sentido de princípio ativo. Tem ocorrido com essas maiores, nacionais, [...] a Cristália por exemplo. Estão se associando com recursos públicos, em parceria público/privada para desenvolver alguns princípios ativos. Mas se você olha isso dentro do conjunto da indústria farmacêutica é um meio princípio ativo, enfim. Então de fato, essas empresas [...], o que elas podem fazer em termos de inovação, não é inovação radical, [...]. Você pode produzir, fazer inovação incremental, com os supergenéricos, diferenciados, que tenham sistemas... hoje tem uma coisa importante que são os sistemas de liberação, lipossomia, etc., Tem [...] campo que se tentou explorar aqui, mas [...] a regulamentação no Brasil ainda é um impeditivo para que a coisa avance, que são os fitoterápicos, e que nós tínhamos em tese, um potencial, mas que a regulamentação... então eu diria, isso não é um problema do pólo farmacêutico, é um problema da indústria brasileira. Da estrutura da indústria brasileira, se nós fôssemos multinacionais, talvez estivéssemos fazendo mais pesquisas (INSF.7).

Na esfera macroeconômica e histórica há vários entraves estruturais/institucionais que impedem a inovação no país, não somente no setor farmacêutico, mas em outros setores. Esses entraves permeiam as empresas e suas respectivas aglomerações. O mesmo entrevistado destacou como o desenvolvimento capitalista dependente e o sistema de C&T dependente da universidade afetou todo o sistema nacional de inovação:

[...] do ponto de vista da estrutura produtiva brasileira, você tem alguns entraves importantes, um deles está no próprio modelo de desenvolvimento industrial brasileiro [...] fortemente dependente. É um modelo, cujos setores mais importantes da economia são controlados por empresas multinacionais. Em setores onde o Brasil tem domínio [...] como, por exemplo, o setor de alimentos, a agroindústria [...], temos empresas nacionais [...] globais, mas as áreas que dizem respeito à inovação nessas empresas, área de sementes, de adubos, etc., são controladas por multinacionais [...]. Por outro lado, a decisão de inovar não está na própria empresa, está na sede das multinacionais. São elas que definem em que sítio a inovação será feita. [...] Essa é uma grande questão estrutural para a estrutura produtiva brasileira resolver e a falta de uma cultura de inovação no setor privado é função dessa característica. O que nós fazemos de inovação ainda tem um forte componente de indução pública, e aí, [...] temos outro problema, nosso sistema de C&T foi fortemente baseado em universidades, não em empresas, ou seja, dentro da lógica ofertista da universidade ofertando pesquisa e uma grande desconexão entre pesquisa e tecnologia, inovação de fato e tecnologia (INSF.7).

Aparentemente, concentrar-se na inovação incremental poderá ser a tendência da indústria de genéricos. Já existem as condições objetivas, principalmente em termos de conhecimento, para indústria nacional de genéricos e em particular as empresas do Daia se alçarem a patamares mais sofisticados de inovação, mas faltam algumas iniciativas, principalmente aquelas relacionadas à própria empresa e à sua interação com a universidade. Ao responder o que falta para o Daia outro entrevistado salientou:

[...] Para mim só falta um. A IF nacional [...] ao fazer o genérico, [...] adquiriu capacitação que a multinacional possui, mas tudo num só local, concentrado. Então hoje toda a indústria nacional sabe desenvolver uma formulação, fazer os estudos que são necessários, clínicos, pré-clínicos, [...] os clínicos de equivalência, sabe fazer isso de uma forma rápida, não burocratizada, sabe o caminho para a inovação porque é o mesmo e a única coisa de diferente que vai fazer é testar não em uma cópia, mas em algo diferenciado. Eu só não vejo o incentivo financeiro para isso da própria empresa. A gente consegue até observar algumas ilhas de conhecimento. Trabalhamos com várias empresas que fazem inovação no Brasil, mas são ilhas e quando lhes perguntamos o que

estão fazendo de inovação respondem: um ou dois projetos. Por que não tem mais? Respondem que têm outras prioridades ou não têm projetos e a universidade quando faz pesquisa, não existe política de transferência desse conhecimento para a indústria (EAC5.D).

Foi visto no capítulo anterior, pelos relatos dos entrevistados, que os incentivos tiveram papel relativo na manutenção de Jacarepaguá, embora sua origem esteja relacionada à aquisição de grandes terrenos baratos, denunciando sua origem espontânea. No entanto, o ciclo de vida do *cluster* foi adquirindo outras nuances específicas. Ocorreram ao longo do período vários processos de aquisição e fusão ocorridos em âmbito mundial, a aquisição de uma nacional por outra e a fato de que a ocupação do *cluster* pelas empresas não foi simultânea.

A permanência da aglomeração na produção e comercialização obteve vários tipos de explicação, além da confirmação de que esse é um perfil de Jacarepaguá. Dentre as explicações, o problema se resume na questão das políticas governamentais e outros problemas conjunturais:

Acho que é uma questão de políticas governamentais, [...] as muitas políticas governamentais que não incentivaram essa transição. Existe ainda dificuldade fiscal para ter benefícios e fazer investimento. [...] normalmente as empresas são multinacionais. Então existe o receio internacional de aportar muito investimento em países que ainda... Ainda mais agora [2013] que estamos num *break* de crescimento [...], oscilações altas de inflação, temos problemas de formação de mão-de-obra. Então existem esses preconceitos, que acabam não favorecendo que deslanchemos mais como pólo industrial de referência. Além disso, cada empresa desenha [...] estratégias diferentes entre si, porque são competidoras e isso acaba gerando nenhuma ou pouca sinergia (EFJ2).

E acrescentou um comentário sobre o seu portfólio de produtos, o que revela o perfil estratégico da filial num país periférico voltado para a produção e comercialização de produtos na fase madura do ciclo de vida com patente expirada.

É só produção do portfólio de produtos maduros. O que fazemos aqui? Fazemos os produtos antigos, os genéricos de marca. Nossos produtos de ponta, de conteúdo tecnológico não são feitos aqui. Na realidade é muito mais manutenção dos nossos produtos com patentes expiradas. [...] o nosso principal biológico sequer passa por aqui. Ele exige transporte e armazenagem em condições controladas de temperatura de 2 a 8 graus, nós validamos a cadeia de transporte fria. Chega a São Paulo e fica aguardando liberação no operador logístico terceirizado para ser entregue ao governo (EFJ2).

Diferentemente dos diamantes, *clusters* não são eternos. Aparentemente Jacarepaguá já pode ter atingido o estágio de *cluster* maduro em declínio, quando forças centrífugas de desagregação passam a prevalecer, como a falta de segurança e o desordenamento urbano constatados em relatos anteriores. Um comentário adicional do entrevistado anterior sugere que tal fenômeno já esteja ocorrendo:

Hoje há uma descaracterização do pólo. Uma das empresas foi vendida e no local será construído um condomínio de prédios. Outra vendeu parte da sua área para uma igreja evangélica. Então na verdade não há expansão e sim descaracterização da área como pólo farmacêutico. Não vejo mais

como atrativo e tampouco como pólo industrial. Quem está aqui, está ou daqui a pouco sai. Quem já fez seu investimento aqui, está feito. Mas não acho que possa atrair, haver investimento novo; a não ser que alguma empresa local queira se expandir, caso contrário não vejo interessados. Aqui não há nada parecido com os *clusters* inovadores que existem na Europa ou Estados Unidos. Lá na cidade onde fica nossa sede formou-se uma vizinhança em função da empresa, não só de funcionários, mas de fornecedores e outras indústrias. Um *cluster* mesmo (EFJ2).

Na mesma linha, outro entrevistado enfatizou o perfil comercial e de produção do *cluster* mostrando que em termos de atração não havia nada que pudesse justificar outra finalidade para o *cluster*, senão aquelas mencionadas:

As empresas não vieram para Jacarepaguá porque aqui havia uma universidade, [...] um centro de pesquisa. Muito pelo contrário, não tinha absolutamente nada nessa região. Uma região totalmente inóspita, desabitada. Realmente vieram por interesses completamente diferentes. Nada foi desenvolvido nesse sentido, então você acaba tendo [...] como foco a produção final. Você só fabrica e distribui. A nossa inovação é feita no exterior. Recebemos [...] tudo de lá (EFJ3).

A percepção do entrevistado da empresa nacional é ainda mais incisiva, salientando que boa parte da produção é realizada fora.

Jacarepaguá possui estrutura baseada em produção final. Nas multinacionais boa parte da produção é realizada fora do país. A produção aqui é basicamente embalagem primária e secundária. Às vezes nem isso ocorre. Nesse caso é como se fosse um CD, um centro de distribuição. Chega o produto acabado e é distribuído. Somente isso. Estagnou [...] nisso. Esse aglomerado não inova em nada em termos de produtos, apenas copiamos as fórmulas criadas nos EUA e Europa e virou um grande centro de distribuição [...]. A única inovação é em melhoria de processos. Essa tendência de só embalar, receber pronto e comercializar, além da transferência de linhas de produção para o exterior originou um elefante branco, numa das empresas que trabalhei. Ela tem somente de 30 a 35% de capacidade ocupada e o custo lá em cima. As outras estão mais ou menos na mesma situação (EFJ5).

Como contraponto outro entrevistado reporta que o aprisionamento da aglomeração na produção possui uma razão mais profunda, mais sistêmica que não diz respeito somente ao *cluster*, mas à estrutura de inovação do país. O fato de não evoluir em termos de inovação pode ser imputado à inexistência de políticas públicas e como estão estruturados os vínculos entre governo, empresa e universidade:

Não existe política pública para isso. Não existe a mentalidade do sistema universitário em transformar o pensamento em algo útil efetivamente. Infelizmente ainda, é priorizado o conhecimento pelo conhecimento e não como algo aplicável e que possa ser útil à sociedade como um todo. Na minha opinião, a iniciativa privada não vê a inovação como investimento, porque governo, universidade e empresa estão de costas, um está de costas para outro. Estão preocupados em estar próximos, mas estão de costas entre si (EFJ1).

E complementou seu comentário em relação aos *clusters* inovadores, o modelo americano em particular:

Os objetivos são outros. O objetivo dos *clusters* americanos é outro. [...] tiram proveito da concentração de universidades, centros de pesquisa e fazem uma fertilização cruzada dos projetos, produtos, pesquisas conjuntas universidade-empresa. Aqui a universidade não é incentivada a

pesquisar, é incentivada a publicar e ensinar, não vejo incentivo em transformar uma publicação em um produto, em algo útil (EFJ1).

O comentário seguinte também acentua a inexistência de vínculos mais profundos entre as empresas, entre essas e a universidade e a importância do governo como indutor na criação de *clusters* inovadores:

[...] não vejo aqui inovação, vejo alguma cooperação entre as empresas, mas cada uma produzindo seus produtos, mandando mundo afora, cada uma cuidando do seu. Contato com universidades não temos. Vejo algumas iniciativas, mas nada que se pareça com *clusters* inovadores do modelo americano. Não conheço centros de pesquisa aqui. Tem a Fiocruz, financiada pelo governo, com a qual não temos contato. [...] Estive na China e passei três meses num parque tecnológico [...], com tudo quanto é tipo de indústria, as farmacêuticas lado a lado, tudo muito organizado. Mas o que permite isso? O governo está por trás. Porque aqui não atingiu o estágio de *cluster* inovador? Faltou apoio, estratégia e mobilização do governo e quando falo em governo incluo a sociedade (EFJ4).

Um empresário e ex-funcionário de várias empresas do pólo comentou na mesma linha quão diferente é Jacarepaguá dos *clusters* inovadores americanos e referendou novamente o seu perfil de produção e comercialização:

Se pensarmos em inovação segundo o modelo americano de *clusters* inovadores com universidades etc aqui não tem nada. É zero. Não tem inovação aqui, a menos que você considere como inovação a solução de problemas operacionais, no chão de fábrica, executada tanto pelo pessoal de operação farmacêutica e manutenção. Pensando dessa forma existe muita inovação. Melhorias operacionais, aquisição de máquinas melhores, isso tem muito (EAC4.J).

Um outro ator, que se destaca como analista arguto da indústria farmacêutica nacional forneceu indícios de que há uma crise no *cluster* de Jacarepaguá - outrora pujante - sugerindo que ele está numa fase decadente e que algo precisa ser feito para revitalizá-lo.

Temos em Jacarepaguá, um pólo meio antiquado [...] que já foi pujante, hoje [2013] está meio decadente, precisava de uma revitalização. É onde estão as multinacionais. Eu visito aquelas empresas que... Decadente talvez seja uma palavra forte, mas algo que já esteve mais pujante e hoje em dia está meio que ladeira abaixo e precisava de um gás. Sabe aquela fogueira que a chama está quase apagando. Precisava jogar oxigênio lá para... (INS3.F2).

A percepção dos entrevistados seguintes é que o *cluster* se aprisionou à produção e comercialização. Na produção normalmente direcionada a produtos maduros e com patentes expiradas e, na comercialização à simples importação de produtos na caixa, prontos para a venda. Diante disso, o *cluster* apresenta muita pouca probabilidade de se libertar dessa trajetória histórica.

Apesar dessa percepção e da saída de duas das empresas entrevistadas, aqueles que a mencionaram, imputaram sua causa à atração dos incentivos fiscais e/ou motivação estratégica para centralizar as operações em uma única localidade. Esse fato revela que o *cluster* possui vantagens competitivas estáticas e não endógenas, dinâmicas. Quanto a própria

permanência, concordaram que a desmobilização de uma planta pronta e sua transferência para outro local não seria uma boa estratégia. Uma das empresas inclusive salientou a possibilidade da sua expansão, coincidentemente a primeira empresa a se instalar em Jacarepaguá.

Concordo que é uma aglomeração que se dedica à produção e comercialização. Essa afirmativa é completamente correta porque, [...] não houve possibilidade de pensar um pouco fora da caixa, dar o pulo do gato, ou seja, qualquer outra expressão semelhante em relação à otimização de forma geral. A otimização pode ser dos processos, [...] dos fornecedores, da segurança, como pode ser também dos medicamentos ou da inovação, mas até para chegar à inovação nem os estágios mais precoces ainda de integração mínima existem. Nesse momento não há plano de expansão, mesmo porque as fábricas funcionam, mais ou menos, setorizadas por grupos de produtos. Vantagem específica não existe, nem de ficar, nem de sair, mas a única desvantagem seria realmente o investimento... Investir em outra fábrica, fazer novamente, porque essa fábrica está em constante atualização, não é novíssima, mas é nova, tem dez anos, então a desvantagem de sair seria o alto investimento. (EFJ1).

É um *cluster* de produção e comercialização por tudo que te falei. Como posso resumir? Eu falei que não vejo aqui inovação, vejo as empresas com alguma cooperação, mas cada uma produzindo seus produtos, mandando para o mundo afora, cada uma cuidando do seu; nós não temos contato com as universidades [...], algumas outras têm algumas iniciativas, mas comparado com o modelo americano de *cluster* não vejo. Centro de pesquisa? Não conheço por aqui centros de pesquisas. Financiados pelo governo até tem, não em Jacarepaguá, mas no Rio tem a Fiocruz que trabalha distante. [...] a empresa não tem nenhum *link* com ela. Para funcionar no modelo americano está muito longe. Plano de expansão não há hoje. Literalmente, estamos batalhando para sobreviver. Hoje se estivesse em outro lugar estaria na mesma. A exceção é a questão da mão de obra [...], de restante não vejo nada, não tem uma coordenação, tem luz ineficiente, transporte, enfim... (EFJ4).

Eu diria que o *cluster* é essencialmente é de produção e comercialização. Aqui, como eu lhe falei, [...] têm todas essas indústrias com seus parques industriais montados, instalados e seria difícil, a não ser que você tivesse um grande incentivo [...]. Mas eu acho que hoje não haveria interesse em sair do Rio de Janeiro, você já está com toda a estrutura aqui montada [...]. O caso da empresa que está saindo daqui foi uma decisão estratégica. Falo pela minha empresa. Na verdade estamos pensando em aumentar o parque industrial, porque temos a condição básica para isso, que é a demanda que está crescendo (EFJ3).

A grande vantagem é que o *site* existe, então o investimento já foi feito, já temos um parque industrial pronto. Temos um terreno muito grande. Então hoje não vejo nossa saída daqui. Ao contrário, o foco é desenvolver e fazer crescer o *site* que ainda é pequeno [...] para atender outros mercados da América do Sul. Nossa visão aqui é essa. Quanto à saída das empresas somente uma o fez, a outra ia sair, mas desistiu. Creio que essas empresas aqui ficarão um tempão, porque não é uma coisa simples mudar um *site* fabril, [...] é uma coisa muito difícil para um laboratório farmacêutico (EFJ6).

No entanto, na mesma linha já discutida no Capítulo II da Parte 1, versando que os limites de um *cluster* são flexíveis um entrevistado expressou certo otimismo em relação à cidade do Rio de Janeiro se consolidar como grande *cluster* farmacêutico, apesar do processo de letargia pelo qual Jacarepaguá está passando:

Eu acho um movimento positivo, nosso governador está tentando fazer isso aqui [...]. Não é um objetivo despropositado não, temos aqui a Fiocruz, temos uma escola de medicina da UFRJ, que se não for a melhor do Brasil, está entre as três melhores. Temos a COPPE na Ilha do Fundão que tem uma boa pesquisa em biociências. Temos a maior empresa da América Latina de farmoquímicos que é a Nortec, não é em Jacarepaguá, mas em Xerém. Tem um laboratório oficial que está tentando se erguer que é o IVB, Instituto Vital Brasil. Ademais, o Estado é único que tem

cinco laboratórios oficiais. Além do IVB, temos o da Marinha, Exército, Aeronáutica e o complexo Fiocruz – Farmanguinhos/Biomanguinhos<sup>94</sup> e a Bionovis<sup>95</sup> tem dito que uma das opções dela é se instalar aqui no Rio (INS3.F2).

## VI.2) Interação Universidade Empresa

O papel das universidades<sup>96</sup> conforme destacado no capítulo II da Parte I é crítico para o desenvolvimento de *clusters* de alta tecnologia ou inovadores. Entretanto, a literatura mostra que não são todas as universidades que cumprem esse papel. Três requisitos são necessários<sup>97</sup>: a) O mais importante, criar conhecimento novo; b) Formação de mão-de-obra de excelente qualidade e; c) Assumir papel empreendedor, seja por meio da criação de *spin-offs*, seja facilitando seus professores a abrirem empresas e/ou estabelecendo mecanismos de transferência de tecnologia para a iniciativa privada.

Por outro lado, a literatura, conforme descrito no Capítulo II, também estabelece que há *clusters* inovadores, como os da Terceira Itália, que não são vinculados a universidades ou a aspectos relacionados à ênfase na pesquisa básica realizadas em laboratórios de P&D, gerando inovações incrementais, por processos informais de “*learning-by-doing*” e “*learning-by-interacting*” baseados principalmente em conhecimento tácito.

Cabe aqui um esclarecimento sobre a questão da universidade empreendedora. A empresa se atém à uma trajetória tecnológica e deseja que essa se perpetue, pois ela tende a se concentrar sua estratégia naquela trajetória, a despeito do surgimento de uma nova. Nesse caso é muito pouco provável que a empresa subsista. Os ciclos tecnológicos mostram esse ensinamento. A biotecnologia desde o trabalho acadêmico seminal de Watson e Crick em 1953 e inúmeros outros que culminaram na tecnologia do DNA recombinante e na fundação da Genentech em 1976 tem aberto enormes oportunidades tecnológicas para a indústria farmacêutica. De acordo com o entrevistado abaixo:

[...] tem muita gente que defende o modelo de universidade empreendedora, fora do Brasil, no Brasil, no meu departamento [...]. Eu particularmente não gosto desse modelo [...]. Na minha leitura a [...] universidade empreendedora é: eu paro de olhar para os problemas do conhecimento como um todo, de uma forma ampla e passo a olhar para os problemas das empresas. Isso é péssimo. Segundo a ideia de Giovanni Dosi, eu não estou inventando nada [...] as empresas só

<sup>94</sup> O entrevistado não mencionou o Bio-Rio, o Parque Tecnológico da Vida uma iniciativa de *cluster* do IVB e o Parque Tecnológico do Rio na Ilha do Fundão voltado para petróleo e gás, além de inúmeras empresas farmacêuticas localizadas na cidade, associações de classe, centros de pesquisa etc.

<sup>95</sup> A Bionovis de fato confirmou pouco depois da entrevista que terá sua sede localizada no Rio de Janeiro.

<sup>96</sup> Segundo Furlan (2014, p. 120) em um artigo da revista Exame, somente Stanford criou mais de 40.000 companhias, perfazendo receitas anuais de 2,7 trilhões de dólares (mais que o PIB brasileiro). O MIT com 25.000 empresas, 2 trilhões de dólares. Os alunos formados pela UNICAMP criaram 251 empresas, que geraram 11.000 empregos.

<sup>97</sup> Vide Castells e Hall para detalhes (1994).

fazem investimento na trajetória. Por que? Porque os recursos são limitados, os investimentos em tecnologia são muito caros, repletos de risco [...]. A empresa direciona seus investimentos para a trajetória tecnológica vigente. Então quem que rompe a trajetória? Tem que ser a pesquisa pública, tem que ser alguém que faz a pesquisa fora da trajetória, [...] pensar fora da caixa. Na indústria farmacêutica, por exemplo, a empresa tem um conjunto de capacitações numa determinada trajetória. O que ela quer? Ele quer que aquela trajetória se perpetue. Mesmo sabendo que isso não vai acontecer, é o que ela quer. Por que? Porque ela é boa naquilo. Então, a universidade empreendedora tem esse risco, ao direcionar seus investimentos em novas tecnologias, desenvolvimento de conhecimentos, para os problemas das empresas, a universidade perde a capacidade de fazer, de ser o instrumento de ruptura das trajetórias tecnológicas. Isso está nos textos do Nelson, do Dosi (INS11A).

Pelos depoimentos colhidos nas entrevistas, a universidade não é uma fonte relevante no acúmulo de conhecimento dos pólos e muito menos como iniciadora de quaisquer empresas *spin-offs* nos *clusters*. No Daia, os relatos transmitem uma essência ainda bastante primária do processo de interação, como por exemplo o comentário abaixo:

Tem o CIEE. Essas coisas de estagiários. Quanto ao desenvolvimento conjunto não conseguimos. Nós fomos para a USP, UFG e fizemos alguma coisa, mas notamos que na academia ainda tem aquele cara muito acadêmico e a indústria não tem resposta [...] rápida e a coisa não sai. Então é melhor pegar um professor que já está acostumado a prestar serviço. Um consultor que no caso já está acostumado a lidar com empresa, com prazo, é melhor. Fizemos já algumas consultorias com a Fundação Dom Cabral. Na área farmacêutica temos contratado algumas pessoas que abriram firma de consultoria. Tem o instituto de bioequivalência aqui e fazem um bom trabalho. Temos algumas parcerias, mas nada significativo (EFD5).

Uma notável exceção é a empresa de bioequivalência, por força do seu perfil estar voltado para pesquisa, mantém um relacionamento mais estreito com a UFG, Universidade Federal de Goiás:

Nossa interação é com a UFG. Até procuramos interagir com outras universidades [...], mas acabamos ficando com a UFG. Por qual razão? Observamos que na UFG realmente se faz pesquisa. Fiz meu doutorado lá e nossa interação com eles já gerou diversos *papers*. Na UEG e nas outras ainda não tem. Precisamos interagir com quem faz pesquisa (EAC5.D).

O comentário seguinte ainda é sintomático no que diz respeito à quase inexistência de vínculos entre a universidade e a empresa do Daia, basicamente por meio de visitas:

Acho que poderíamos ter uma interação muito maior com as universidades. É pouco, muito pouco. Temos somente abertura para visitas, mas faço também o *mea culpa* porque a gente não vai às universidades para divulgar esse trabalho, nós nos mantemos abertos e temos várias visitas aqui na empresa. Qual é o meio nosso de interligação com o acadêmico? Através de pessoas que trabalham com a gente que são universitários (EFD1.2).

Um entrevistado com larga experiência em desenvolvimento deixou claro que para realizar seu trabalho não precisa da universidade, limitando-se a relatar alguns casos esporádicos de interação:

A interação universidade empresa é muito pequena, embora no passado tenha havido alguma entre as empresas do pólo com a UFG. Uma delas desenvolveu algumas pesquisas com essa

universidade. Na verdade, uma das empresas mantém ainda alguma pesquisa com essa universidade, porque o laboratório da UFG é muito bem montado. Algumas vezes, há até utilização pelas empresas de equipamentos da universidade que elas não possuem (CON3).

O entrevistado de uma instituição de Goiás após trabalhar vários anos numa empresa do Pólo em cargos de gerência lembrou após grande esforço a interação que teve com a universidade: “Fizemos um trabalho conjunto de teste com uma matéria-prima na UFG, porque não tínhamos o equipamento e a universidade tinha” (INS1.E1).

Em Jacarepaguá, a tônica dos comentários não foi muito diferente. O entrevistado colocou que o relacionamento se realizava mediante a contratação de mestres e doutores, provavelmente no âmbito de consultoria, salientando que ocorre de maneira esporádica.

Temos algum relacionamento. Nem é pesquisa. Quando temos alguma dificuldade com uma molécula nova ou existente, ou com a monografia de um produto buscamos alternativas com as pessoas daqui, que fizeram mestrado e doutorado e que tem vínculo com a universidade. Às vezes, pedimos algum suporte para fazer desenvolvimento. Fazemos contrato, temos alguns com o Fundão [...] e tivemos com a Fiocruz no passado. É pouco, não é muita coisa [...] (EFJ2).

Dois empresas informaram que o relacionamento com a universidade se limitava à contratação de estagiários. “Não tenho ciência de relacionamento com a universidade. Eu acho que se restringe ao fornecimento de mão-de-obra por meio de estagiários. Acho que esse é o maior contato” disse EFJ3. Outro, num comentário lacônico informou: “Estamos tentando resgatar isso agora ao criar um banco de estágio” (EFJ4).

O relato de outro entrevistado demonstra o caráter superficial do relacionamento: “Temos muito contato com a UFRJ porque nossos farmacêuticos vêm de lá e tem muito contato com a universidade” (EFJ6). Sobre a existência de projetos com a universidade o seguinte comentário foi colocado:

Às vezes quando eles têm dúvidas, quando querem visitar nosso site nós organizamos. Quando tem um equipamento que não queremos fazemos contato para ver a possibilidade de doação. Esse tipo de contato existe, mas projetos não (EFJ6).

### **VI.3) Conhecimento Acumulado**

Esta seção trata basicamente do conhecimento acumulado nos dois *clusters* e sua influência no processo de inovação. No Daia, cuja principal característica é a cópia, o conhecimento assume comportamento padronizado, portanto mais suscetível à codificação. Por óbvio, está relacionado com a dependência da trajetória, conforme discutido em seção anterior deste capítulo. Para fazer genérico, não se requer conhecimento novo, pelo menos não na essência. Existe todo um procedimento padronizado, não só nos protocolos da tecnologia farmacêutica e nos procedimentos da Anvisa, amplamente divulgados em inúmeras fontes de domínio



público. Vale dizer, padronização e codificação do conhecimento se deve a que todos os procedimentos estão previamente definidos, em ambas as vertentes, no produto e no processo. Apesar desse caráter padronizado para desenvolver e produzir genéricos, há várias possibilidades para a indústria de cópia fazer inovação, pelo menos incremental. Afinal, existe o conhecimento acumulado com a experiência, que no mínimo abre novas perspectivas de negócios e/ou novas abordagens de desenvolvimento farmacotécnico.

Nessa seção fica claro o conceito de rotina conforme os cânones da economia neoschumpeteriana, ou seja, as empresas estabelecem rotinas, consoante com sua trajetória tecnológica. No entanto, a despeito desse caráter de rigidez da cópia, as entrevistas mostram pontos de vista, que na verdade denunciam um processo de acumulação de conhecimento no *cluster* e a possibilidade de realizar inovação na mesma trajetória.

Analogamente, poder-se-ia estender o raciocínio para Jacarepaguá já que sua função precípua é voltada para a produção, muito voltada para a rigidez da rotina estabelecida, não só pelos procedimentos internos, mas pelo alinhamento com as normas regulatórias locais. A inovação das suas empresas é realizada no exterior. O ciclo completo da P&D é realizado fora, de sorte que não há aprendizado relevante acerca de P&D no local, mesmo quando uma farmacêutica multinacional atua no mercado de genéricos, como é o caso de uma delas em Jacarepaguá. Para ela, basta obter o registro junto à Anvisa para o genérico dos seus próprios produtos de referência. Destarte, os processos de aprendizagem ocorrem no nível de produção e outras áreas das empresas e não na P&D.

Por outro lado, a indústria nacional de cópia foi obrigada a percorrer um longo caminho de aprendizado, algumas começando do zero, outras já com experiência em similares. Mas de qualquer forma se se compara o processo de aprendizado local entre as farmacêuticas do Daia e Jacarepaguá, as entrevistas indicam que as primeiras obtiveram uma maior robustez no tocante ao acúmulo de conhecimento.

Na discussão, se o genérico pode ou não criar novo aprendizado e por conseguinte conhecimento é pertinente e imprescindível o comentário abaixo. De particular relevância é a menção ao fato de que na inovação incremental, não há agora o de referência, o que pode gerar nova patente e testes clínicos na fase três, ou seja, “além de fazer inovação é necessário ter capacidade para desenhar protocolos clínicos, para provar que a inovação tem vantagens sobre o de referência”. O comentário deixa explícita a noção de que quanto mais se sabe maior a capacidade de aprender:

O que o genérico ensinou para as empresas? Ensinou como você pegar um princípio ativo e misturá-lo com um adjuvante e usar essa competência farmacotécnica para obter um resultado dentro do corpo humano igual a um alvo específico. Isso não é uma competência trivial, mas ela foi rapidamente dominada pelos laboratórios nacionais, que alguns anos depois começaram a se deparar com outro tipo de desafio ainda para produzir genéricos, que era o desafio de se deparar com produtos cuja patente do princípio ativo estava expirada, porém a patente de formulação tinha proteção ainda. Então nesse momento alguns empresários chamam esses genéricos de “genéricos *plus*” ou “supergenéricos”, então em algum momento as empresas tiveram que “bypassar” as patentes de formulação existente para desenvolver novos genéricos. Então nós começamos a ver que apesar de você estar desenvolvendo uma cópia, esse desenvolvimento gerava algumas patentes relacionadas à nova formulação para você produzir a mesma bioequivalência do produto original. E alguns genéricos eram bem difíceis, porque o laboratório originador, em alguns casos a própria granulometria do princípio ativo era protegida por patente, o que dificultava sobremaneira você fazer uma cópia bioequivalente. Essa dificuldade trouxe, [...] uma nova fase, que é a fase da inovação incremental. Quando elas partem para essa fase, que está relacionada com novas associações farmacêuticas, novos modos de administração de uma droga já existente ou melhorias de uma substância já existente, essas empresas passam a se deparar com outro problema, que é o problema de dominar a capacidade de desenho de protocolo para ensaio clínico, porque quando você faz um genérico o alvo a ser perseguido está lá. Só que quando você vai fazer uma inovação incremental, você não tem mais o alvo. Você não tem mais o referencial. A sua capacidade é, além de fazer a inovação, a capacidade de desenhar protocolos de pesquisa clínica que possam provar que aquela sua inovação de fato tem vantagens sobre o referencial existente<sup>98</sup> (INS3.F2).

Assim, ao fazer inovação incremental, a empresa agrega conhecimento, que por sua vez gerará maior capacidade de acumular mais conhecimento oriundo do ambiente externo, repetindo-se o ciclo indefinidamente.

Como contraponto, o comentário abaixo referenda em grande medida a padronização ou rotina do conhecimento existente no Daia e na indústria de genéricos, com a afirmação incisiva de que “genérico é cópia”. Sua visão separa nitidamente o que é fazer genérico no sentido lato, do que é inovação no sentido de melhorá-lo, ou seja, inovação incremental. No entanto, reconhece o processo de aprendizado subjacente no processo salientando como a evolução do processo de desenvolvimento de genéricos, anteriormente mais embasado na tentativa e erro, para a engenharia reversa foi um salto importante no acúmulo de conhecimento nas empresas e no *cluster*:

O genérico é cópia. Antigamente, eu trabalhava por tentativa e erro. Hoje eu faço por engenharia reversa. Essa abordagem exige equipamentos mais sofisticados, mas conto também com as farmacopéias como o Martindale<sup>99</sup> e a USP<sup>100</sup>. Decodifico o medicamento inovador e faço o

---

<sup>98</sup> Um conceito pertinente ao comentário do entrevistado é o de capacidade absorptiva definido como a habilidade de uma firma de “identificar, assimilar e explorar conhecimento do ambiente externo”. Em essência, a firma necessita alcançar um nível prévio de conhecimento para que tenha capacidade de adotar inovações desenvolvidas externamente, interprete os resultados da ciência básica e incremente seu próprio programa de P&D (COHEN & LEVINTHAL, 1990)

<sup>99</sup> *Martindale: The Complete Drug Reference* é uma obra de referência publicada pela *Pharmaceutical Press* que lista mais de 6000 fármacos e drogas utilizados em todo o mundo, além de informações sobre preparações e tratamentos de doenças. Foi publicado pela primeira vez em 1883 sob o título *Martindale: The Extra Pharmacopoeia*. O *Martindale* contém informação sobre as drogas em uso clínico em todo o mundo, assim como fármacos selecionados em investigação. Encontra-se na 37ª edição, publicada em abril de 2011 (WIKIPEDIA).

desenvolvimento de acordo com as premissas estipuladas pela empresa sobre aquele produto. Esse é meu trabalho com genérico. A dificuldade hoje é muito mais regulatória, pelo fato de que a Anvisa demora muito para analisar os dossiês e nos impede de lançar novos genéricos rapidamente (CON3).

Referente ao processo farmacotécnico em si, o mesmo entrevistado enfatizou que há muita dificuldade no desenvolvimento, não é uma mera receita de bolo. Em outras palavras, ainda que o conhecimento esteja codificado em farmacopeias e monografias de produto, bem como nas padronizações exigidas pela Anvisa, há muito conhecimento tácito envolvido em sua cópia.

O medicamento genérico já tem todo um histórico. Normalmente, as farmacopéias, o Manual Martindale, a USP e tantas outras, que são atualizadas periodicamente informam as características do produto com patente expirada. Assim, toda a informação de pesquisa, na grande maioria dos casos, já se encontra disponível. A maior dificuldade é o desenvolvimento dentro da farmacotécnica para a obtenção de um medicamento que terá resposta positiva nos estudos de bioequivalência, ou seja, a obtenção de um produto mais próximo possível do referencial (CON3).

No comentário seguinte, o entrevistado enfatizou que apesar do caráter padronizado típico do desenvolvimento dos genéricos, há muita coisa em jogo, há muito conhecimento gerado no processo.

Não existe inovação em genérico, não dá para fazer melhorias em genérico. Até pelo aspecto legal, porque você tem que fazer, tem que cumprir a bioequivalência, que em outras palavras é ser idêntico ao medicamento inovador. Assim, genérico é a mesma concentração, mesmo sal, mesma base e excipientes. Então não dá para fazer inovação. Por exemplo, se eu quiser aumentar a biodisponibilidade, não é possível. O genérico tem que ser absolutamente idêntico ao medicamento inovador. Até os excipientes devem ter concentrações equivalentes ou idênticas ao medicamento inovador. Se você coloca alguma coisa diferente você pode interferir, por exemplo na motilidade intestinal. Agora o desenvolvimento agrega conhecimento, pois não é simplesmente juntar o princípio ativo e excipientes, há muita coisa em jogo (CON3).

E complementou que a despeito de todos esses cuidados e o *compliance* ao órgão regulador e outras normas, a incidência de reprovação na fase clínica ainda é acentuada: “A nossa etapa, a do desenvolvimento é toda *in vitro*, a *in vivo* é feita nos laboratórios Reblas credenciados pela Anvisa, com testes clínicos. Ainda temos problema de reprovação na etapa *in vivo* oriundo dos polimorfos (CON3).”

A despeito dessa visão, o referido entrevistado está conduzindo diversas pesquisas em melhoramento de genéricos, inclusive utilizando lipossomas<sup>101</sup> e outras técnicas na melhoria

<sup>100</sup> A *United States Pharmacopeia* (USP) é uma organização não governamental de saúde pública norte-americana e a autoridade responsável pela edição da farmacopéia norte-americana, publicada anualmente. A USP, fundada em 1820 e baseada em Rockville (Maryland) estabelece padrões para todos os remédios vendidos sob prescrição médica ou não e outros produtos de cuidado à saúde fabricados ou vendidos nos EUA. Os padrões da USP são reconhecidos e utilizados em mais de 130 países ao redor do globo (WIKIPEDIA).

<sup>101</sup> Os lipossomas são estruturas vesiculares e microscópicas formadas, basicamente, por fosfolípidios organizados em bicamadas concêntricas que circundam compartimentos aquosos. Além disso, são sistemas altamente versáteis, pois suas propriedades físicas e químicas podem ser alteradas de acordo com requisitos

da liberação e administração, mas insiste afirmar que uma coisa é fazer genérico, outra é fazer melhoria em genérico que é seu conceito de inovação incremental. É fundamental salientar que a inovação incremental em genérico cria um novo medicamento, passível de ser patenteado e por norma tem que ser submetido a testes clínicos, fase pré-clínica e fase III. Seu comentário expressa essa visão:

Não consigo ver inovação em genérico. O que existe hoje é que algumas empresas, inclusive as do Daia, estão fazendo inovação incremental, que pode ser inclusive de uma molécula com patente expirada de uso corriqueiro na prática médica, inclusive aquelas que constituem os genéricos, a fim de melhorar a via de administração, a liberação do medicamento e também a combinação de diferentes moléculas numa única apresentação etc. Por exemplo, o paracetamol injetável é utilizado no pós-operatório, via frascos e ampolas, cujo conteúdo deve ser transferido para a seringa. Estamos estabilizando-o em bolsas de polipropileno, a fim de administrá-lo diretamente no paciente. Temos o desenvolvimento do colírio de prostaglandina com gel, para tratamento de glaucoma, que permite sua permanência no olho por muito mais tempo. Então é diferente do genérico, são patenteáveis e exigirão, além dos testes pré-clínicos, pelo menos a fase 3 (CON3).

O relato de outro entrevistado baliza também o fato de que a cópia é sujeita a procedimentos rígidos e difíceis de mudar, mas esse conhecimento gera novo conhecimento, que poderá ser utilizado numa fase mais sofisticada de inovação. Além de estar desenvolvendo inovação relativa à liberação com lipossomas, o entrevistado comentou a própria evolução da qualidade dos genéricos na empresa e no país, como consequência da acumulação de conhecimento, via aprendizado. A evolução da indústria da cópia no país, não somente proporcionou conhecimento via tecnologia farmacêutica, ou seja, na fase analítica ou *in vitro*.

O tipo de conhecimento que é obtido com a cópia é o *know-how*, balizado por uma legislação extremamente conservadora, onde as coisas de certa forma são rígidas e difíceis de serem mudadas. Esse *know-how* [...], esse aprendizado que você adquire, ele não serve só para [...] fazer genérico. [...] Esse *know-how* [...] adquirido no ganho da produção de genéricos, [...] está pautado em duas áreas. Uma é a ciência da tecnologia farmacêutica, da parte galênica. As indústrias nacionais adquiriram um conhecimento muito grande [...] de como fazer medicamentos, em termos de matriz farmacêutica, em termos de liberação do modificado, em termos de liberação imediata. Para uma empresa igual a nossa, essa capacitação nos leva a tentar vôos mais altos. Temos vários produtos que tem *market share* importante no mercado nacional; somos líderes em vários segmentos. E como estamos usando todo esse conhecimento? Montamos uma grande equipe de inovação. Reunimos nossos melhores pesquisadores [...], para [...] fazer extensões de linha dos produtos importantes do nosso portfólio, ou seja, usar a tecnologia farmacêutica para criar inovação. Criar inovação em forma de liberação, [...] na maneira de melhorar a qualidade do medicamento. Hoje o medicamento produzido internamente tem um nível técnico de qualidade muito alto. Se você pegar os medicamentos da indústria farmacêutica nacional de dez anos atrás eram muito ruins. Hoje estão iguais ou melhores do que os das multinacionais. Quando nós começamos o desenvolvimento de um genérico, sempre encontramos um monte de probleminhas com o de referência que temos que resolver. Isso é um ganho em conhecimento (EFD1.1).

---

farmacêuticos e farmacológicos, de modo a permitir o direcionamento específico e a liberação progressiva e controlada do fármaco encapsulado. Essas características conferem aos lipossomas maior eficácia terapêutica em relação a outras formas farmacêuticas. O fármaco encapsulado apresenta diminuição significativa da toxicidade e das interações medicamentosas, maior tempo de permanência na circulação e um mínimo de reações inflamatórias locais, além da potencialização do efeito profilático. Atualmente os lipossomas ocupam uma posição de destaque no tratamento de leishmanioses, esquistossomose, doença de Chagas e câncer (MACHADO *et al*, 2007).

Além da fase *in vitro*, o genérico permitiu a geração de conhecimento e aquisição de capacitação, no âmbito dos testes clínicos nos laboratórios Reblas, ou seja, a fase *in vivo*. Apesar de haver muito de conhecimento estruturado, codificado em testes clínicos, o aprendizado com os genéricos exige uma gama muito grande de competências. É o passo inicial para os laboratórios Reblas se habilitarem a fazer testes clínicos mais sofisticados, como de fato o laboratório de bioequivalência do Daia já está realizando.

E outra área que crescemos muito devido aos genéricos, [...] é a parte da pesquisa clínica. Quando falamos de dez anos atrás, não sabíamos nada de pesquisa clínica. Você conversava com pessoas no Brasil, ninguém tinha conhecimento dessa área. Hoje [...] temos um conhecimento muito bom. Está ainda muito aquém de outros países, porque eles têm [...] legislação [...] mais adequada, a partir de comitê de ética. Temos algumas dificuldades para fazer alguns estudos clínicos, mas já temos o corpo de conhecimento e alguma coisa estruturada. Então o genérico trouxe esses dois ganhos no meu entender (EFD1.1)

É importante a visão da empresa de bioequivalência, cuja função é a etapa *in vivo* do desenvolvimento do genérico, ou seja dos testes clínicos, pois ela faz parte do complexo de conhecimento do Daia, não só pela proximidade, mas também por sua história. A fim de contextualizar a discussão é interessante colocar a definição de bioequivalência, nas palavras do entrevistado para salientar como essa prática proporcionou avanços em conhecimento:

A bioequivalência ou biodisponibilidade aqui no Brasil teve um detalhe que acho que foi importante: a bioequivalência foi um termo cunhado para os genéricos e a biodisponibilidade para similares, na verdade esse conceito não é correto ao pé da letra, os dois são basicamente a mesma coisa, mas por motivos de resolução, de normas da Anvisa criou-se essa distinção. O que é bioequivalência? É a comprovação de que dois medicamentos diferentes têm a mesma taxa de absorção *in vivo*, então o que queremos estudar na bioequivalência é: apesar das formulações serem de fabricantes diferentes e talvez até excipientes diferentes com métodos diferentes; será que eles apresentam a mesma taxa de absorção? Somente isso e nada mais<sup>102</sup> (EAC5.D).

A bioequivalência, apesar da sua relativa simplicidade permitiu a aquisição de *expertise* que abrirá as portas para a empresa efetuar pesquisa clínica nas fases I, II e III. Ela requer internação e triagem rigorosa dos voluntários, com instalações regulamentadas pela Anvisa<sup>103</sup>, incluindo até UTI. O número de voluntários é de 24. Há a fase analítica, além da estatística. Na analítica, que corresponde à fase *in vitro* os pilotos são submetidos à uma reverificação, para somente depois aplicá-los nos voluntários, de sorte a garantir sua segurança. Em suma, há três etapas: analítica, clínica e estatística. Todas geram aprendizado e consequente acúmulo

<sup>102</sup> Tecnicamente, equivalência terapêutica de produtos farmacêuticos depende diretamente da biodisponibilidade, que é definida pela quantidade e velocidade pela qual o princípio ativo é absorvido e se torna disponível em seu sítio de ação. Um estudo comparativo de biodisponibilidade refere-se à comparação das biodisponibilidades de diferentes formulações do mesmo fármaco, ou de fármacos diferentes. Dois produtos são considerados bioequivalentes se as suas quantidades e velocidades de absorção não apresentam diferenças significativas, quando administradas à mesma dose molar do princípio ativo, sob condições experimentais similares (ANVISA, 2002, p. 6).

<sup>103</sup> Para detalhes *vide* Anvisa (2002).

de conhecimento. A descrição dessas etapas aparece no seguinte relato, referente à triagem dos voluntários e do rigor dos testes ocasionando reprovação analítica de 5%:

Tivemos que aprender também no aspecto da triagem. Encontram-se desde problemas simples a graves, até a constatação do uso de drogas, [...] Se encontramos alguém temos que notificar o MS, recomendar o tratamento adequado, indicando a rede pública. Já temos toda uma rotina para a triagem, que adquirimos por meio da experiência. No nosso jargão não falamos em pacientes. Paciente é doente, voluntário é sadio. Em seguida, após a triagem, internamos, aplicamos os medicamentos, quantificamos as absorções no sangue coletado, fazemos a análise estatística e emitimos um laudo para a empresa atestando ou não se o medicamento é semelhante ao de referência. Antes da aplicação do medicamento nos voluntários, até por segurança deles, refazemos os testes analíticos envolvendo todos os parâmetros e, cerca de 5% dos estudos contratados são reprovados nessa etapa (EAC5.D).

Como uma empresa, originária da formação do Daia e da indústria de genéricos e que se envolve com testes clínicos de bioequivalência padronizados adquire competências inovadoras que a permitem aumentar seu leque de serviços e sua vantagem competitiva. A resposta pode ser encontrada no seguinte relato:

[...] começamos basicamente juntos com as indústrias e elas entendiam que a bioequivalência era uma coisa infalível. Ah, já fiz o medicamento, já sei que tem o princípio ativo e é quase a mesma fórmula, vai passar. E na hora que chegava aqui... Ainda hoje a taxa de reprovação no Brasil é em torno de 25%. 25% de medicamentos que passaram pelo controle de qualidade, pelo estudo de equivalência, estudos de estabilidade e ainda reprovam *in vivo*. Reprovam no teste em humanos, ou seja, não conseguem ter a mesma absorção, ou absorvem demais ou de menos. Então tentamos agregar conhecimento nessa área. Quais fatores são responsáveis por essa reprovação? Mapeamos isso também e hoje oferecemos o serviço de identificação desses fatores, por exemplo, a gente estuda para quem tiver interesse se o polimorfo utilizado é o mesmo, se a rota de síntese tem algum produto que possa interferir, se há interação entre excipiente e fármaco na formulação [...], alguma ligação química que não foi observada, estudos de solubilidade intrínseca que é da natureza do fármaco. [...] promovemos hoje uma análise muito mais diferenciada que o cliente não faz na sua rotina e que às vezes indica já algum problema na formulação. Esse é um serviço a mais que veio com a própria evolução do negócio. E outros serviços que fomos agregando e o próprio desenvolvimento farmacotécnico, ou seja, o aconselhamento farmacotécnico. [...] temos profissionais de farmacotécnica hoje [...] na nossa empresa que analisam: Olha a sua formulação [...] está com excesso de agregante ou disso e daquilo e isso pode de alguma forma interferir. Tem também a questão da pesquisa clínica que a gente também agregou enquanto serviço, mas aí para aquelas empresas que querem fazer inovação, com testes na fase III (EAC5.D).

Quanto à polêmica que permeia a indústria e em particular o Daia, já que há consciência da limitação estratégica do genérico, a percepção de que se deve fazer algo para superá-la é patente nas entrevistas. Já foi discutido no Capítulo V que há nítida preferência pelos similares, tanto que as empresas submetem um registro duplo (similar e genérico) após o desenvolvimento e expressam a intenção de posteriormente avançar para versões mais sofisticadas de melhoria em genéricos<sup>104</sup>, ou inovação incremental.

<sup>104</sup> Um exemplo é o Abraxane (oncológico) produzido pela Celgene, um supergenérico do Taxol® (Bristol-Myers Squibb) que utiliza como adjuvante a albumina para liberar a quimioterapia e não o Cremophor do inovador e assim evita problemas de hipersensibilidade e segundo o produtor obtém taxa de resposta do tumor maior que o Taxol®. Em suma, o Abraxane cujo princípio ativo é o paclitaxel utiliza a albumina como

Embora possa parecer contraditório afirmar que não há inovação em genérico, em virtude do seu próprio conceito, o quadro muda de figura quando a empresa se defronta com determinadas classes de medicamentos. Há medicamentos de rota química difíceis de copiar e é nesse caso que o conhecimento gerado e acumulado pela indústria de genéricos é útil na obtenção desses produtos mais adensados tecnologicamente. Esse conhecimento oriundo da obtenção desses produtos pode ser o ponto de partida para uma mudança qualitativa. O relato mostra as possibilidades que o acúmulo de conhecimento gerado pelo genérico pode levar:

Há medicamentos que ninguém consegue copiar [...] aí sim percebemos que existe inovação em genéricos, quando por exemplo um excipiente ou vários estão patenteados e sem eles não consigo avançar. É onde entra o conhecimento; eu posso usar o princípio ativo com granulometria menor para eu não ter que usar aquele excipiente ou até maior ou mesmo usar dupla compressão, compressão rápida seguida de mais lenta etc. Não é uma simples mistura [...]. Minha preocupação é: o que faz um medicamento ser bioequivalente e outro não? Será a temperatura de compressão? Isso pode alterar de alguma forma o segundo, terceiro lote? Pode. Um fornecedor de matéria-prima com rota química diferente e com um contaminante diferente? Pode. Então existe uma ciência por trás, desenvolvemos critérios de validação lote a lote, de matérias-primas, qualificação de fornecedores etc. Existem ainda muitas coisas por descobrir e quanto aos medicamentos difíceis, quem conseguir a formulação fica bilionário. Além disso, a empresa nacional por meio dos genéricos desenvolveu capacitação para fazer inovação incremental, como reduzir a posologia de três doses por dia em uma por dia, medicamento injetável transformado para via oral. Interessante, não observamos isso nas multinacionais e não as vejo vivenciando as necessidades do país (EAC5.D).

Empresas de serviços de bioequivalência recebem as mais variadas demandas da indústria farmacêutica nacional e multinacional. Assim, sua definição estratégica é mais robusta, haja vista que essas demandas possibilitam a percepção de inúmeras oportunidades e das tendências da indústria, inclusive no que diz respeito aos biossimilares. Nesse sentido, descreveu seu perfil estratégico:

Os biológicos já foram previstos no nosso planejamento estratégico há sete anos. Começamos com a bioequivalência, em seguida adquirimos capacitação nos polimorfos e tecnologia farmacêutica. Pesquisa clínica [...] já fazemos há mais de cinco anos nas áreas de endócrino, reumatologia, doenças de curso rápido, gripe, resfriado e etc., doenças crônicas pulmonares DPOC [doença pulmonar obstrutiva crônica] e asma e temos um banco de dados enorme de pacientes. Reunimos capacitação ao longo dos anos. Precisávamos disso, para pleitear alguma coisa nos biológicos. Nós nos qualificamos, trouxemos várias pessoas para fazer treinamento interno e já estamos realizando estudos em biológicos para algumas empresas (EAC5.D).

E complementou:

Começamos na área de genéricos e migramos para desenvolvimento farmacotécnico, inovação e criação de patentes [...], tanto que agora já estamos licenciando três medicamentos que é onde queremos chegar, transformar a empresa em um centro de pesquisa e inovação e não [...] somente prestador de serviço (EAC5.D).

Por força de seus relacionamentos verticais com as empresas do Daia e tantas outras nos níveis nacional e internacional ocorrem com frequência *spillovers* de conhecimento em ambos os sentidos. A empresa detecta um problema analítico no desenvolvimento e o repassa ao cliente, que por sua vez não repetirá aquele procedimento. E vice-versa a empresa aprende. O que não dizer dos inúmeros relacionamentos envolvendo centenas de desenvolvimentos de genéricos envolvendo procedimentos analíticos, clínicos e estatísticos e a subsequente geração de conhecimento.

Em suma, a discussão até aqui lança alguma luz sobre o acúmulo de conhecimento que foi gerado no Daia e particularmente a convergência da opinião dos entrevistados sobre a possibilidade evolução para novas alternativas de inovação incremental a partir dos genéricos.

Em Jacarepaguá, as evidências colhidas nas entrevistas mostram um cenário pouco propício à interação inter-firmas, com universidades e laboratórios de pesquisa no país, denunciando um perfil pobre em termos de acumulação de conhecimento e, portanto de iniciativas próprias de inovação. Um moto apropriado seria “elas se bastam em termos de conhecimento”, uma vez que trazem o conhecimento pronto dos seus países de origem, limitando-se a adaptar seus produtos para a realidade local, quando não os trazem prontos. Na verdade, as empresas fazem inovação, mas não em Jacarepaguá que se limita a ser um *cluster* de produção.

O comentário a seguir fornece indícios da tendência local de aprisionamento à produção. O entrevistado reconheceu que faz “adaptações técnicas na produção” com um laboratório, uma mini-fábrica. Quanto às novas formulações farmacêuticas, via tecnologia farmacêutica, embora reconheça sua existência ele não inferiu as possibilidades do acúmulo de conhecimento que essa atividade pode proporcionar, talvez porque haja um viés considerar a P&D sob dois aspectos: primeiro de não separar o P do D e segundo de considerar a inovação como algo inédito e revolucionário, como pesquisa de novas moléculas. A empresa, segundo o relato faz desenvolvimento, via tecnologia farmacêutica:

Não fazemos pesquisa e desenvolvimento. Normalmente isso é feito na matriz. Aqui fazemos a parte de adaptações técnicas na operação. Essas adaptações são locais e são realizadas pelo grupo do centro técnico do *site*. Pesquisa de novas moléculas não é feita aqui. No caso de uma nova formulação farmacêutica temos autonomia e tecnologia para fazer localmente, porque no caso é tecnologia farmacêutica e não pesquisa (*sic*). Além disso, quando é preciso contratamos laboratórios regulados<sup>105</sup> para fazer as devidas análises ou desenvolvimento. Nessa parte de tecnologia farmacêutica temos um laboratório, uma mini-fábrica com toda condição de fazer lotes em pequena escala e tudo o mais. Aqui não temos inovação, só tecnologia farmacêutica (EFJ2).

---

<sup>105</sup> Laboratórios credenciados pela Anvisa e portanto integrantes do Reblas.



Em relação ainda à inovação o relato seguinte é ainda mais explícito de como a planta em Jacarepaguá é voltada para a produção com um agravante. Cerca de 80% da capacidade é destinada à produção de produtos de consumo, ao passo que somente 20% o é para medicamentos, predominantemente da linha MIP. Os medicamentos de alto valor agregado são importados já embalados e prontos para a venda. A planta é sob esse aspecto um mero centro de distribuição. Assim, não causa estranheza o fato de que não há necessidade alguma de P&D e mesmo de fornecedores e o acúmulo de conhecimento se limita a aspectos de *marketing* e logística:

Essa planta aqui é basicamente uma planta de produtos de consumo, não de fármacos. Fabricamos aqui de 15 a 20 por cento de fármacos, que são basicamente da linha OTC. O restante da fabricação cerca de 80% é de produtos para o consumidor e 20% são exportados para alguns países. Assim, os medicamentos de marca, de referência são importados. É a imensa maioria, já vem na caixa embalado, selado, disponível para o ponto de venda (EFJ1).

Quanto à possibilidade das multinacionais realizarem algum tipo de P&D no país, um entrevistado considera que:

É muito difícil. Tenho contato com presidentes de multinacionais farmacêuticas e sempre falo [...]: “Se eu tivesse no seu lugar eu iria brigar, mas brigar muito para ter alguma coisa de pesquisa no Brasil, nem que fosse um laboratório com cinquenta pessoas porque isso é importante para o país, isso daria credibilidade e um ganho enorme para ele executivo que ficaria bem na foto com a matriz. Mas é muito difícil, eu mesmo venho de uma multinacional, trabalhei quinze anos numa e sei o quanto está enraizado na cabeça dessas empresas de que pesquisa é na Alemanha, Japão, EUA e acabou, se for suíça, na Suíça. Porém, o mercado brasileiro está ficando tão interessante e se não houver um revés é bem provável que daqui a três anos sejamos o quinto mercado farmacêutico mundial, então está ficando tão interessante que essas empresas [...] estão começando a buscar espaços no Brasil. Ficou muito atrativo o mercado brasileiro e eu acho que a maior inserção delas seria trazer para o Brasil coisas novas, não comprar uma Medley (INS3.F2).

Há uma tendência nas multinacionais revelada por todas as empresas entrevistadas, de realizarem testes clínicos, o D da P&D onde se localizam suas filiais e concentrarem seus esforços de pesquisa, o P da P&D nas matrizes e/ou locais que ofereçam condições propícias para tal. Aparentemente, o Brasil parece ser um lugar atrativo para a realização dos testes clínicos, pois possui dotações naturais, como a multirracialidade. No entanto, há vários entraves representados por uma legislação antiquada, comitês de ética burocratizados etc. Por outro lado, as pesquisas clínicas envolvem três competências necessárias para sua realização: o desenho do protocolo de pesquisa e a análise dos resultados, a gestão do processo e a execução dos testes (QUENTAL & SALES FILHO, 2006). O país tem avançado nas duas últimas, que são mais rotineiras, de execução. A primeira, que é onde reside o conhecimento, tem sido planejada nas matrizes das multinacionais.

Testes clínicos envolvendo as fases pré-clínica, I, II e III são caríssimos, mais da metade dos custos totais de desenvolvimento de novos medicamentos e mais da metade dos gastos totais com P&D em medicamentos realizados no mundo (QUENTAL & SALLES FILHO, 2006). Portanto, há um direcionamento para a realização de testes clínicos em países emergentes em função dos altos custos e pelo fato de que a pesquisa clínica tem que ser multicêntrica, por fatores étnicos etc<sup>106</sup>.

Para uma das multinacionais entrevistadas os testes clínicos ocupam lugar proeminente na sua estratégia global.

Toda pesquisa fundamental é feita na Europa. Investimos 25% em P&D, bem acima da média de outros laboratórios. Pelo mundo afora temos também centros de pesquisa que cuidam dos testes clínicos das fases III e IV, inclusive um no Brasil, aqui em Jacarepaguá. Fazemos também parcerias com hospitais e universidades para a realização dos testes clínicos (EFJ6).

Outro relato também mostrou o papel importante que o país possui como plataforma para a realização de testes clínicos. Entretanto, enfatizou que os protocolos dos testes não são realizados aqui e que possui equipe específica para a condução deles, ficando claro que ainda que parte da pesquisa seja aqui realizada, ela não envolve o desenho dos protocolos, que é a parte de maior conteúdo de conhecimento. Ademais, acrescentou que a empresa possui alguns projetos em parceria com fundações de agências de pesquisa e fomento, mas não acrescentou pormenores:

Eventualmente algumas áreas das universidades são convidadas a participar de pesquisa clínica; é mais desenvolvimento, mais nada; não é pesquisa clínica básica, desenho dos testes, só o desenvolvimento, execução. Não temos laboratório de P&D aqui, somente um grupo de desenvolvimento para executar pesquisa clínica. Tivemos parceria com um laboratório público no passado, para o qual transferimos tecnologia, mas somente na área de produção de vacinas. No entanto, fazemos alguns investimentos em pesquisa básica, nas idéias de pesquisadores nacionais juntamente com as agências de fomento, FAPESP e CNPq. Temos oito projetos em andamento, três contratados e muitos outros por sair (EFJ1).

Quanto ao potencial dos testes clínicos para gerar conhecimento, um entrevistado criticou se isso pode ocorrer efetivamente: “Teste clínico não tem inteligência nenhuma, teste clínico é pegar a matéria-prima, a substância ativa e trazer para cá” (ENB2.SU).

---

<sup>106</sup> Segundo o site *Clinical Trials* (<http://clinicaltrials.gov/ct2/search/map>) em 2013 estão sendo realizados 3.694 (2,3%), 2.384 (1,5%) e 4.617 (2,9%) testes clínicos no Brasil, Índia e China, respectivamente, de um total de 159.726 no mundo. Em 2012, o Brasil segundo a Interfarma (2012c) baseada na mesma fonte tinha 2.679 testes, portanto um crescimento de 38%. Para Quental e Salles Filho (2006), o Brasil apresenta boa atratividade para realização de ensaios clínicos, devido à existência de bons médicos, boas faculdades de medicina e boas estruturas médicas; além da existência de um sistema público de saúde, que permite o recrutamento rápido e o posterior acompanhamento dos pacientes, normas éticas compatíveis com as do mundo desenvolvido e menores custos por paciente e profissionais de saúde.

Na seção VI.2 foi constatado o nível de fragilidade existente relação entre as empresas entrevistadas e a universidade. É patente que por essa via, o *cluster* não agregou muito conhecimento. Apesar de Jacarepaguá e Daia possuírem relevância relativa dentro do universo de *clusters* farmacêuticos brasileiros, são essencialmente *clusters* de produção. No futuro, o Daia e suas empresas, podem se habilitar a fazer inovação incremental, dentro do escopo melhoria das moléculas de genéricos, algo que já está ocorrendo de maneira incipiente. De fato, conforme foi visto, há geração de conhecimento e conscientização de que os genéricos são uma estratégia limitada. Em Jacarepaguá, a persistir o mesmo modelo ele simplesmente continuará *ad aeternum*, um *cluster*, constituído de empresas de produção e comercialização, modelo inteiramente integrado com a estratégia global das multinacionais. Em ambos os casos, há uma longa distância dos *clusters* de biotecnologia como o de SanDiego ou Bay Area, com universidades de ponta, interação com institutos de pesquisa, *venture capital*, empreendedorismo e os *spillovers* de conhecimento.

#### **VI-4) Mobilidade da Mão-de-Obra**

A mobilidade da mão-de-obra é determinante na geração e difusão de conhecimento, por meio dos mecanismos de transbordamento (*spillovers*), conforme visto no Capítulo II. Em ambos *clusters*, os entrevistados foram unânimes quanto ao papel da mobilidade no sentido de difundir, gerar e acumular conhecimento nas empresas e conseqüentemente nos *clusters*. De modo geral, a mobilidade e seus desdobramentos foram reconhecidos como a característica mais distintiva na visão que os entrevistados possuem do conceito de *cluster*. Em princípio, a mobilidade também teria um forte impacto na cooperação informal, devido ao relacionamento e convivência originados pelo fato de grande número de funcionários ter trabalhado em diversas empresas. Esse fato é profusamente confirmado nos relatos dos entrevistados.

No Daia, vários relatos confirmam direta ou indiretamente a mobilidade da mão-de-obra e os seus desdobramentos como característica indutora da cooperação e difusão do conhecimento. Sob a ótica dos entrevistados ela também foi a mais evidente de como eles idealizam o conceito de *cluster*.

A difusão do conhecimento existe e não poderia ser diferente disso, porque os que trabalham na sua empresa, também trabalharam em outros laboratórios [...]. São pessoas, profissionais que circulam e por mais que exista uma ética e segredo de informações a pessoa leva na cabeça o que tem de experiência e emprega aquilo na outra empresa (EFD1.2).

Outro entrevistado da mesma empresa vê a mobilidade como fator disseminador da cultura local e dentro da própria empresa e ao mesmo tempo demonstrou preocupação, em virtude do

recente investimento em um grande laboratório de P&D que a empresa realizou, temendo que o fenômeno possa afetar de alguma forma a confidencialidade da empresa em relação ao desenvolvimento de novos produtos:

Temos muita troca de profissional e isso acaba que a cultura se dissemina. Eu, por exemplo, como gerente, já trabalhei no concorrente. A gerente de garantia também trabalhou lá. O nosso gerente de manutenção também. Nós vemos que as pessoas passam de um laboratório a outro e trazem conhecimento de lá para cá e vice-versa. Você não consegue mudar o jeito de trabalhar de uma empresa, mas quando você sai sempre leva para outra o que você agregou na anterior. Estamos montando uma nova área de inovação, [...] buscamos os melhores na empresa e região. Conseguimos salários diferenciados e nossa principal preocupação é a perda desses profissionais, porque eles vão trabalhar com coisa inovadora e estratégica. Não faz sentido perdê-los, [...] pois você se defronta com duas consequências: você perde a pessoa, mão-de-obra qualificada e o investimento que foi feito na sua formação e o conhecimento da empresa, o segredo industrial. Por mais que se tenha acordo de confidencialidade assinado, alguém pode se aproveitar. Quando eu sai do concorrente não peguei as formulações, coisas que eu tinha desenvolvido, mas o conhecimento eu carreguei comigo (EFD1.1).

Para outro entrevistado, a mobilidade não somente está relacionada à cooperação, mas à competição existente entre as empresas, o que uniformiza inclusive o nível tecnológico entre elas.

Cooperação [...] existe [...] e a competição em termos de tecnologia existe muito. Na verdade, o processo é mais entre funcionários do que os próprios empresários. Existe mais competição e a troca de funcionários dentro do Daia é muito grande. Existe muito isso. Então praticamente não existe [...] segredo em relação a novas tecnologias, justamente por causa dessa troca de funcionários de um para outro. Não é uma troca. É saída por melhor salário, melhores condições. [...] existe muito isso sim. E novas tecnologias ou maquinários, novos equipamentos de precisão, que uma compra, logo a outra está comprando também, tecnologia de ponta e tal, existe muito isso no Daia sim. Eu acho que isso fortalece, é positivo. Fortalece o distrito e as empresas. É saudável (CON3).

O mesmo entrevistado salienta que a uniformidade tecnológica é um fator positivo, se encarado sob a ótica da empresa que recebe os profissionais de outras empresas:

Se você analisa os equipamentos do controle de qualidade constatará que não existem mais de três fornecedores. Você também os encontra em todas as empresas, de sorte que isso não influencia muito quando você contrata funcionário de outra empresa aqui. Eles vêm [...] e não encontram dificuldade [...]. Em São Paulo é diferente. Lá cada empresa tem equipamentos de fornecedores diferentes. Aqui é bem diferente (CON3).

Outro ator entrevistado possui visão mais pragmática acerca da mobilidade: “Ela facilita no sentido de que se você quiser um profissional que atue em determinada área, você pode encontrá-lo por aqui, não precisa importar de outro estado. Você localiza o profissional e faz uma oferta” (EFD1.1).

Em Jacarepaguá a visão da mobilidade pelos entrevistados, é em essência a mesma do Daia. Para eles é um dos principais mecanismos do surgimento da cooperação e da geração de

conhecimento, principalmente operacional aliado aos relacionamentos informais entre os funcionários das diversas empresas.

Um dos entrevistados vê a mobilidade como a característica mais visível da aglomeração de Jacarepaguá:

Os efeitos da mobilidade da mão-de-obra permitiram a formação de uma cultura local e a formação de mão-de-obra qualificada. Nossa empresa procura ser a mais atrativa, estar à frente das demais, do mercado, sempre respeitando a boa vizinhança. Existe sempre investimento na formação do profissional e acaba que outra empresa o aborda, buscando atraí-lo. E isso permitiu a difusão do conhecimento entre as empresas. Tenho profissionais que vieram de todas as multinacionais daqui de Jacarepaguá. Juntando todos esses conhecimentos você amplia o conhecimento da sua organização (EFJ2).

No mesmo diapasão, outro comentário revelou o papel fundamental da mobilidade sobre a difusão do conhecimento e citou exemplo de o fenômeno não ocorre somente na área de produção, mas se estende a outras áreas das empresas.

A mobilidade da mão-de-obra e o fato de estar numa mesma região geográfica facilitam a reposição com qualidade, principalmente para a área fabril, exatamente porque existem outras empresas no local com o mesmo perfil. Há uma cultura de mão-de-obra farmacêutica. O que acaba ocorrendo é que o bom profissional migra de uma empresa para outra por [...] diversos fatores. Isso obviamente facilita porque é mão de obra qualificada, tanto do ponto de vista de manufatura, quanto de operação comercial – existe qualificação expressiva na operação comercial em relação a aspectos de segurança, farmacovigilância. São técnicos que conhecem os procedimentos, necessidades da legislação, etc. De certa forma a aglomeração favorece isso porque é o mesmo tipo, não de planta industrial, mas como por exemplo de operações comerciais que tem na Rua Alexandre Dumas em São Paulo onde estão concentradas na mesma rua [...] as sedes das principais empresas no Brasil. São escritórios administrativos, então a mão de obra qualificada acaba circulando mais fácil, tanto pela exposição, quanto pela qualificação (EFJ1).

A mobilidade não somente gera conhecimento para empresa, mas aumenta a qualificação do funcionário proporcionando-lhe maior empregabilidade. Nas palavras do entrevistado:

Além de gerar ganhos para as empresas pela difusão do conhecimento, a mobilidade aumenta a empregabilidade dos funcionários. Por exemplo, já vi pessoas que trabalharam em banco por 20 anos. Ao saírem, não encontram muita oportunidade. Temos muitos ex-funcionários nossos trabalhando em outras multinacionais de Jacarepaguá. Recentemente tive de fazer alguns desligamentos e uma multinacional daqui já contratou todo mundo. Nossa fábrica possui linha de produção com tecnologia avançada, temos um sistema de qualidade sofisticado e todos sabem o quanto o funcionário é treinado aqui. Sei também que as outras empresas têm capacitações que não posso perder. Se contrato um ex-funcionário experiente das empresas daqui, sei que o treinamento é muito mais rápido. Estar numa aglomeração é muito legal (EFJ4).

A mobilidade, conforme foi salientado no Capítulo II é uma força motriz indutora de cooperação. O relacionamento com colegas da empresa anterior sempre é um canal aberto para trocas profissionais e de ideias.

Há muita troca de pessoal entre os laboratórios, que no final todos se conhecem. Tenho na minha equipe pessoas de todos os outros laboratórios multinacionais. Há ex-funcionários meus que trabalham neles. Na realidade o mundo é muito pequeno e quando há um problema as pessoas se ligam para tentar resolver (EFJ6).

Para outro entrevistado, a mobilidade afeta a cultura da empresa, que na sua visão tende a se homogeneizar em função da intensidade da regulação a que a indústria farmacêutica é submetida, principalmente no processo. Em suma, os processos são similares em função da regulação. O que as diferencia são as estratégias que são concebidas pelos executivos de topo. No seu dizer:

Como a indústria farmacêutica é regida por órgão regulatório forma-se uma cultura que até certo ponto está condicionada aos ditames dele. No entanto, hoje em dia, com essas mudanças e trocas acaba-se criando uma identidade cultural que é parecida para todos. Essa indústria é regulada, todos têm que seguir os mesmos procedimentos no processo. O que a diferencia são os profissionais que estão por trás, que vão trabalhar por trás disso, que vão traçar os planos, para que dentro da padronização a empresa se desenvolva. Eu acho que quando um profissional desse sai de uma empresa e vai para outra, o que ele leva de mais importante, de maior valor, é o conhecimento, o que beneficia a empresa que o recebe (EFJ3).

O Quadro 10 sintetiza os fatores possibilitantes da criação do conhecimento em ambos os *clusters*.

**Quadro 10 – Síntese dos fatores que possibilitam ou dificultam a criação de conhecimento**

Fundamentos	Daia	Jacarepaguá
<p><b>Dependência da Trajetória</b></p>	<p>Foi configurada por diferentes fatores históricos: a) crise do setor farmacêutico nacional na década de 1980, possibilitando a aquisição de empresas produtoras de similares por representantes comerciais; b) Lei dos Genéricos; c) criação da Anvisa; d) Lei das Patentes; e) as políticas de incentivos fiscais do Estado; f) priorização do acesso; g) inexistência de indústria de fármacos no país; h) o desenvolvimento tardio e dependente do país; i) emergência da China e Índia como fornecedores; j) pouca tradição em inovação empresarial. A conjunção desses fatores fez com uma poderosa indústria de cópia, competindo em igualdade de condições com as multinacionais, mas não sem as consequências que o aprisionamento à cópia trouxe ao país. Não houve incentivos para o adensamento da cadeia a montante, em função de que Índia e China adquiriram capacitação e escala imbatíveis em fármacos. Enfim, não é um problema do Daia, mas da indústria nacional. É certo que o genérico possui ainda imensas possibilidades de crescimento, à medida que a renda da população aumenta, mas pressões competitivas devido ao aumento do número de genéricos da mesma molécula com forte redução das margens, a oligopolização do varejo aumentando seu poder de barganha, a entrada de multinacionais no setor, o crescente deslocamento para os similares aumentando os custos de marketing causarão depleção das receitas das empresas do Daia e do setor. No Daia os relatos mostram que as empresas estão preocupadas em avançar para produtos mais adensados, principalmente no tempo de administração do medicamento, o que configura inovação incremental. A capacitação necessária adveio do desenvolvimento farmacotécnico. Uma das empresas relatou a intenção de investimentos em biológicos, mas diante das dificuldades, principalmente capacitação e financiamento colocou a hipótese de somente comercializá-los, o que indicaria o aprisionamento inerente ao Daia.</p>	<p>A trajetória aqui foi configurada por fatores que dizem respeito à expansão global das multinacionais na divisão internacional do trabalho. À luz dos relatos é razoável supor que a aglomeração se formou, com os objetivos de se especializar em produção, distribuição e comercialização. Algumas empresas relatam o papel das plantas no sentido de servirem como plataformas de exportação, o que reforçaria o foco estratégico nos objetivos mencionados. As vantagens de custo, principalmente mão-de-obra, não devem ser subestimadas. Não obstante isso, outros papéis podem estar em jogo, como ponta de lança na realização de testes clínicos no país, conforme mostram alguns relatos. Os relatos também mostram, que a vocação dos <i>sites</i> se restringe à adaptação de produtos com patentes expiradas, respaldada em desenvolvimento farmacotécnico e ênfase em processos a fim de alcançar escala e reduzir custos. Medicamentos de marca e/ou de alto valor agregado patenteados são importados prontos na caixa. Ademais, é lícito concluir que mesmo no âmbito da produção, ela ocorre na esfera de produtos mais simples. Em outras palavras, as empresas permanecem nas mesmas premissas que tinham quando da mudança para Jacarepaguá, ou melhor, que já tinham quando se instalaram no Brasil, primeiramente como importadores e em seguida como fabricantes. Assim, Jacarepaguá permanece aprisionado às premissas, pelas quais se originou – produzir e comercializar produtos maduros das matrizes.</p>

**Quadro 10 – Síntese dos fatores que possibilitam ou dificultam a criação de conhecimento (Cont.)**

Fundamentos	Daia	Jacarepaguá
<p><b>Conhecimento Acumulado</b></p>	<p>O conhecimento acumulado tende a ser padronizado e codificado, já que os procedimentos estão previamente definidos, no produto e no processo. Prevalce a aquisição de conhecimento do desenvolvimento farmacotécnico do genérico, normalmente baseado em farmacopéias. Isso não quer dizer que não haja conhecimento tácito envolvido. Duas fases são envolvidas, a <i>in vitro</i> e a <i>in vivo</i>. A primeira envolve o desenvolvimento pela empresa. A segunda o teste clínico com pacientes sãos, a fim de verificar a bioequivalência e é realizada em laboratórios credenciados pela Anvisa, com a repetição dos procedimentos analíticos. Os relatos mostram que não é simplesmente misturar princípios ativos e excipientes. Há toda uma ciência subjacente. A <i>expertise</i> adquirida é em formulação, fase obrigatória no desenvolvimento de qualquer medicamento, seja genérico ou inovador. Assim, esse <i>know-how</i> não serve só para fazer genérico. Serve também para inovar, como trabalhar a liberação do medicamento com novos excipientes ou via lipossomia. Muda o contexto, não é mais genérico, agora é inovação incremental e, portanto exige testes clínicos mais rigorosos como a fase III. A empresa de bioequivalência adquiriu conhecimento com muito mais intensidade, haja vista, que há convergência de problemas de inúmeras empresas clientes e pela sua competência em pesquisa. Assim, a empresa está se habilitando para realizar testes clínicos completos, como pesquisa de novos medicamentos. As empresas do Daia também acumularam <i>expertise</i> em produção, comercialização e distribuição.</p>	<p>O conhecimento vem embutido nos procedimentos de fabricação da matriz. Como a maioria dos medicamentos produzidos é de patentes expiradas e desenvolvidos no exterior, sequer esse processo de uma maneira geral é realizado aqui, a não ser eventuais adaptações. Por certo, essas empresas geram enorme conhecimento em seus centros de pesquisa no mundo, nas associações e aquisições que realizam, no relacionamento com <i>start-ups</i> inovadoras etc, mas Jacarepaguá é um <i>cluster</i> de produção de produtos farmacêuticos de baixa e/ou média tecnologia. E produção é rotina. Os medicamentos de ponta são importados muitas das vezes já embalados e prontos para venda. É o caso de um biológico que sequer passa por uma das empresas. Assim, em parte, a capacidade das fábricas é utilizada como centro de distribuição. No entanto, alguns relatos sugerem que as subsidiárias no Brasil exercem uma função mais importante num contexto global; ser um centro de operações regional, haja vista, a exportação para diversos países. Desse modo, as competências desenvolvidas são em processos, como denota a fábrica de um dos entrevistados com alto índice de robotização. Outro fator de agregação de conhecimento é a realização de testes clínicos no país, devido à necessidade cada vez maior de estudos multicêntricos, que embora com forte conotação operacional gera conhecimento sobre como o nosso <i>pool</i> genético reage aos testes clínicos de moléculas em desenvolvimento. Não se sabe até que ponto esse conhecimento é difundido. Como a produção, comercialização e distribuição são fases posteriores dos testes clínicos e é o que Jacarepaguá faz, o movimento a montante, na direção da pesquisa, talvez possa ser o início de um processo de adensamento da cadeia das multinacionais no país. Afinal, o país está prestes a ser o 5º ou 6º mercado mundial de medicamentos. Por outro lado, alguns relatos dão conta de uma suposta decadência do <i>cluster</i>, referendado pela saída de duas empresas e a virtual inexistência de oxigenação pela instalação de novas empresas e de investimento governamental. No entanto, outro entrevistado salientou que as saídas se deveram a escolhas estratégicas das empresas, motivadas por incentivos fiscais e que sua empresa divisa condições propícias para investimentos na planta industrial ali localizada.</p>



**Quadro 10 – Síntese dos fatores que possibilitam ou dificultam a criação de conhecimento (Cont.)**

Fundamentos	Daia	Jacarepaguá
<b>Interação Universidade Empresa</b>	Pouca interação. Não há transferência de conhecimento/tecnologia gerado na universidade para as empresas. Há relatos de iniciativas isoladas. O mais comum são os programas de contratação de estagiários ou visitas de alunos à empresa. Há relato de utilização dos equipamentos sofisticados do laboratório da UFG pelas empresas. A exceção é o laboratório de bioequivalência, que por força de sua atividade mantém vínculos estreitos com a UFG.	Pouca interação e de maneira não sistemática. Uma única empresa mencionou que realiza alguns investimentos em pesquisa básica em projetos de pesquisadores nacionais juntamente com agências de fomento. Os relatos relativos a estágios prevalecem. Outra empresa relatou que quando tem dificuldade em relação a alguma molécula recorre a seus funcionários que fizeram mestrado ou doutorado e tem vínculo com a universidade. Às vezes, contratam a universidade para dar algum suporte no desenvolvimento.
<b>Mobilidade da Mão-de-Obra</b>	Os relacionamentos informais são os indutores da difusão do conhecimento. Os relatos mostram que a troca de empregos, a mobilidade acaba disseminando a cultura da indústria farmacêutica e a formação de um comportamento profissional específico e local. Saliente-se que ela não se restringe somente ao nível operacional, mas se estende aos gerenciais. Pelo fato dos profissionais se conhecerem, o acesso é fácil para obter uma informação do colega da empresa anterior. A mobilidade de profissionais também induz a que não existam muitos segredos entre as empresas, pois o profissional sempre carrega o conhecimento adquirido no emprego anterior. Além disso, a disponibilidade de um <i>pool</i> de mão-de-obra local é um dos fatores para a manutenção e crescimento do Daia. Por outro lado, o aspecto regulador do setor tende a homogeneizar a cultura das empresas e do <i>cluster</i> .	O <i>cluster</i> de Jacarepaguá nesse quesito possui bastante semelhança com o Daia. Os relatos convergem fortemente quando se trata dos efeitos proporcionados pela mobilidade como indutor da difusão do conhecimento, da cooperação principalmente informal e, sobretudo a formação de uma cultura local específica. Um relato interessante indica também que a mobilidade interfere na empregabilidade da mão-de-obra, pois o acúmulo de experiência em várias empresas aumenta a capacitação. Embora a mobilidade não possa mudar a cultura das empresas, fortemente atrelada à dependência da trajetória e às exigências da regulação, ela é a principal força coesiva em Jacarepaguá e cria efeitos propagadores de conhecimento. De fato, o reconhecimento da existência de um <i>cluster</i> está também, tal como no Daia, vinculado a esse fator como disseminador da cultura, homogeneização do conhecimento via troca de experiências e a formação dos vínculos que se estabelecem. Esse <i>pool</i> de mão-de-obra formado e relativamente integrado, como se o <i>cluster</i> fosse uma grande empresa, facilita sobremaneira para as empresas a procura de profissionais, diminuindo os custos de contratação e formação.

Fonte: Elaborado pelo autor.

## **VII – OPORTUNIDADES E AMEAÇAS PARA A IMPLANTAÇÃO DA INDÚSTRIA DE BIOTECNOLOGIA NO BRASIL**

Quais são as premissas para a criação de uma indústria de biotecnologia no Brasil? Quais são os obstáculos e facilitadores? Como outros países o fizeram, em particular a Índia? Como *clusters* poderiam contribuir? Os *clusters* pesquisados poderiam evoluir para formas mais sofisticadas de inovação? Para responder a essas questões, a pesquisa de campo entrevistou os diferentes atores envolvidos no contexto da implantação da indústria, ora em curso no país. Estas entrevistas permitem traçar um panorama das perspectivas da indústria no país, que se propõe a começar com biossimilares.

O Capítulo está dividido em três seções e aborda as percepções dos entrevistados em relação aos temas centrais da implantação no nível das empresas e no nível do setor. A primeira seção trata da formação de empresas de biotecnologia, dividida em três subseções; a primeira tratando da polêmica entre pequenas *versus* grandes empresas e *clusters*; a segunda focaliza os pontos fortes e fracos, bem como as ameaças e oportunidades das empresas de genéricos associadas em *joint-ventures*; e a terceira, as possíveis reações das multinacionais à implementação complementando a seção anterior no que diz respeito às ameaças. A segunda seção trata da percepção de *clusters* pelos atores acadêmicos, consultores, executivos etc. Fechando o capítulo a percepção dos atores sobre a indústria farmacêutica indiana com o intuito de cotejá-la com brasileira.

### **VII.1) Empresas de Biotecnologia/Biossimilares**

#### *VII.1.1) Formação de empresas de biotecnologia e clusters: a polêmica em torno de pequenas e grandes empresas*

Historicamente, a implantação da indústria de biotecnologia, como visto no Capítulo II, fez-se por intermédio de empresas nascentes de universidades, e concentradas em *clusters*. A própria Genentech, a primeira empresa a utilizar a tecnologia do DNA recombinante foi fundada em 1976 por Herbert Boyer da University of California San Francisco, juntamente com o *venture capitalist* Robert Swanson. Anteriormente, o próprio Boyer e Stanley Norman Cohen da Harvard University haviam desenvolvido a tecnologia do DNA recombinante (HUGHES, 2011).

A empresa está localizada no *cluster* Bay Area em São Francisco, adjacente ao Vale do Silício, juntamente com gigantes como a Chiron e Amgen. Segundo Chiesa & Chiaroni (2005,

p. 154) o *cluster* agrega cerca de 740 empresas, a vasta maioria originária de *spin-offs* acadêmicos. A insulina, seu primeiro produto foi lançado em 1982 e licenciado para a Eli Lilly. De fato, a fim de lançar o medicamento no mercado, a empresa precisava se associar com uma grande empresa farmacêutica com *expertise* em desenvolvimento, produção e a aprovação regulatória (HUGHES, 2011). Em 2009, a Genentech foi integralmente adquirida pela Roche.

Esse pequeno resgate histórico mostra o processo padrão de emergência de empresas de biotecnologia, doravante denominado de arquétipo, hoje já um clássico na literatura. Normalmente são pequenas empresas localizadas em *clusters*, com disponibilidade de capital de risco, presença de forte base científica em universidades com visão empreendedora, forte presença do estado e associação posterior com grandes empresas da indústria farmacêutica, via licenciamento de produtos, aquisição etc.

As primeiras iniciativas no sentido de implementar a biotecnologia no Brasil tentaram emular os *clusters* americanos, mediante a criação de pequenas empresas ligadas a universidades localizadas em parques e incubadores. Já na década de 1980, foram implementados os dois primeiros pólos de biotecnologia no país, que apesar de individualmente terem se consolidado, não alcançaram massa crítica que pudesse realizar o *catching-up* do país na área. Um dos entrevistados salientou essa condição em relação às iniciativas de *clusters* no país:

As análises de APLs em biotecnologia, [...] que conheço da literatura, inclusive esse de Minas Gerais [...] mostram que no fundo não aconteceu grande coisa, apesar do enorme esforço de política pública, e o volume de recursos que as diversas políticas de estado têm colocado para essa área (INS8.A).

A partir de 2009, com a implementação da política industrial calcada nas PDPs, conforme será discutido no Capítulo VIII, a implantação da biotecnologia no Brasil se fez de uma maneira totalmente diversa, por meio de *joint-ventures* de grandes empresas nacionais de genéricos, com forte presença do Estado, na esfera do financiamento e na compra exclusiva dos biossimilares produzidos. Essa prioridade gerou forte descontentamento entre os empresários de PMEs localizadas nos pólos, que defendem a implantação da biotecnologia pela via anterior.

Essa seção constrói a polêmica em torno dessa dicotomia, grandes empresas *versus* pequenas empresas e *clusters*, segundo as diversas visões que os atores possuem em relação a essas escolhas.

O comentário de um entrevistado, alinhado com a priorização da implantação da biotecnologia, por meio de pequenas empresas e consubstanciado em argumentos que citam estatísticas da OCDE em âmbito mundial, defendeu que o predomínio delas nos países líderes em biotecnologia é incontestável:

De acordo com o relatório da OCDE [...], no último relatório disponível que fala dos indicadores principais da biotecnologia, o primeiro indicador que eles chamam de “*Key Biotechnology Indicator*”<sup>107</sup> o gráfico denominado KBI-1 mostra o número de empresas de biotecnologia em vários países. Se olharmos os países que lideram, EUA, por exemplo, tem mais de seis mil empresas de biotecnologia, a União Européia tem mais cinco mil empresas de biotecnologia, mesmo em países pequenos como a Itália tem mais de duzentas empresas, a Holanda tem quase quinhentas empresas, a Austrália que é um país muito parecido com o Brasil tem mais de quinhentas empresas. Os processos biotecnológicos, sejam eles para a saúde humana, sejam para a saúde animal, sejam para o cultivo e melhora do plantio, a melhora de uma espécie de vegetal, são sofisticados e dependem de um trabalho que envolve mais de uma competência essencial, então o número de empresas de biotecnologia é um dos fatores que concorre para a liderança no setor. É preciso massa crítica. Nós temos uma lição clara do relatório da OCDE. O número de empresas se conta aos milhares. Tem outra característica: o KBI-2, o segundo gráfico do relatório mostra que o número de pequenas empresas com menos de cinquenta empregados domina o setor (ENB2.SU).

Na continuação da sua defesa enfatizou que apesar do grande número de empresas a valorização média na NYSE<sup>108</sup>, das pequenas empresas é alta:

[...] o Índice Dow Jones nos últimos cinco anos mostra que quem investiu em biotecnologia em 2008, US\$ 1,00, tem hoje mais do que US\$ 2,00, [...] o mesmo Índice Dow Jones dos cinco anos mostra que quem investiu em petróleo e gás US\$ 1,00 em 2008, hoje tem US\$ 1,00; uma diferença tremenda (ENB2.SU).

E na sequência o entrevistado criticou o modelo brasileiro baseado em grandes empresas, que ele denominou de campeões setoriais, corroborando em grande medida sua defesa do paradigma clássico, o arquétipo de formação de empresas de biotecnologia:

A biotecnologia é dominada com mais de 90% na imensa maioria dos [...] países por pequenas empresas. Esse não é um setor onde se identifiquem campeões setoriais, é diferente do setor da soja ou do setor do cimento. [...] a tentativa de fazer uma grande empresa de biotecnologia e achar que isso vai levar o país à biotecnologia é contrariar todas as informações das estatísticas mundiais. Isso é um erro! Os grandes conglomerados farmacêuticos funcionam como estruturas de promoção e distribuição das drogas que são produzidas nas pequenas empresas. Mesmo nos países que dominam a biotecnologia mundial de onde compramos tudo, [...] como EUA, Canadá, França, Alemanha. Na Alemanha quase 90% de todas as empresas de biotecnologia são pequenas. Nos EUA bem perto de 80% das empresas são pequenas. Então por que vamos cometer esse erro? Nós temos que fomentar o surgimento de dezenas de pequenas empresas de biotecnologia e aí sim estaremos dando um passo concreto para que o país saia da dependência (ENB2.SU).

O entrevistado foi mais além mostrando o papel dos *clusters*, formados em torno de grandes universidades, como condição para o florescimento da indústria de biotecnologia, além de um

<sup>107</sup> Para detalhes consultar o site: <http://www.oecd.org/sti/biotech/keybiotechnologyindicators.htm>

<sup>108</sup> NYSE: *New York Stock Exchange*.

ambiente propício oriundo de cidades com prerrogativas de muita diversidade, com variedade de talentos e especialidades e condições aprazíveis de qualidade de vida:

Outro fator importante em relação à biotecnologia é a formação de aglomerados de empresas em determinadas regiões. O profissional que trabalha na biotecnologia, assim como o profissional que trabalha na área de desenvolvimento de softwares inovadores é um profissional que gosta dos centros urbanos onde exista cultura, educação continuada, arte e por que não lazer, vida noturna agitada, então não adianta você achar que vai formar um *cluster* de biotecnologia numa cidade como Goiânia que não tem absolutamente nenhum desses atrativos, não adianta achar que vai fazer isso no nordeste porque não tem esses atrativos. A biotecnologia no planeta terra se instalou em Boston na região de Cambridge, Massachusetts, onde tem a Boston University, Harvard, MIT, um conglomerado de universidades de altíssimo padrão, tem vida noturna porque está a uma hora e pouco de Nova York, quarenta minutos de voo para NY; assim como se instalou na Califórnia onde você tem sol, praia, grandes universidades, Stanford, Caltech, Vale do Silício... (ENB2.SU).

Na verdade, o entrevistado acima colocou em linhas gerais o arquétipo de formação de empresas de biotecnologia, conforme o resgate histórico mencionado. Haveria outra alternativa? A resposta óbvia: começar pelas grandes empresas, que por sua vez criariam as condições de emergência das pequenas, que é a estratégia adotada pelo Brasil, em relação aos biofármacos aliada a políticas de financiamento e compra garantida pelo Estado. O entrevistado seguinte colocou as fichas da implantação da indústria em grandes empresas que ele denomina de âncoras, que em função da demanda gerada criaria a verticalização da cadeia de valor a montante, ou seja, poderia criar os incentivos necessários para a formação de pequenas empresas de biotecnologia:

Há quem defenda que o Brasil deveria tentar repetir aquilo que aconteceu nos EUA no início da década de 80 nos *clusters* da região da Califórnia, Boston [...] onde houve um fervilhamento em torno das universidades. As pesquisas nas universidades transbordaram para pequenas empresas e aí houve o surgimento [...] de pequenas empresas de base tecnológica que acabaram gerando a indústria de biotecnologia. Há quem defenda que o país deveria catalisar um fundo de 1 bilhão de dólares no Brasil porque no dia seguinte já haveria um florescer de milhares de *start-ups* tecnológicas no país. Discordo dessa posição [...]. Acho que o que aconteceu na Califórnia na década de 80 é *dependente do caminho* [*path dependence*], então ali estavam dadas determinadas condições que talvez não se repitam nunca mais na história. Talvez! A opção para [...] o Brasil na biotecnologia é semelhante àquela do *shopping center*, criar empresas âncoras – todo *shopping center* tem lá suas empresas âncoras. O governo pode ajudar na estruturação de empresas âncoras, robustas; e se essa estruturação tiver sucesso elas poderiam começar a demandar serviços e produtos que aí sim iriam permitir que pequenas empresas de base tecnológica povoassem uma cadeia de valor em biotecnologia ao redor delas [...]. (INS3.F2; *grifo nosso*).

E prossegue na sua análise defendendo que a implantação de muitas empresas poderá gerar perda de valor, já que num primeiro momento o governo será o único comprador, e os custos para o desenvolvimento de um produto são muito altos.

Eu acho que essas coisas [pequenas e grandes empresas] não são excludentes. Eu vejo a figura, de novo, da âncora. A âncora e seus satélites em volta. De novo: Se todos quiserem ser uma Amgen não vai, não vai [dar]. Em nossa versão tupiniquim do processo se todos quiserem ser iguais às grandes, não vai [dar certo]. Se todos quiserem fazer Rituximabe, não vai [ser possível]. O comprador é um só [...] o governo. Ele vai dar risada de orelha a orelha porque vai fazer leilão e aí vai virar genérico. Então tem que haver um meio termo aí de formação de empresas. Quem vai

fazer Rituximabe? Duas empresas talvez, no máximo, para que seja um benefício para o governo, mas que ainda tenha valor para [...] as empresas. Esse valor é importante porque é ele que fará com que elas apostem em novos desenvolvimentos. Cada produto biossimilar é estimado [...] em 50 a 80 milhões de dólares para se fazer o desenvolvimento, não é um genérico que com 50 mil reais você faz (INS3.F2).

Na mesma linha de raciocínio, outro entrevistado criticou a postura que reivindica a possibilidade de replicação no Brasil dos *clusters* de alta tecnologia americanos, baseados em universidades de ponta, *spin-offs* acadêmicos, capital de risco (*venture capital*), IPOs<sup>109</sup> e pesquisa patrocinada pelo governo, em particular a farmacêutica, via NIH. Condições muito específicas ensejaram o modelo brasileiro baseado na grande empresa, basicamente a universalidade do SUS e a priorização ao acesso. No seu dizer:

No tocante à formação de APLs de alta tecnologia não existem características específicas e/ou fatores indutores que possamos delimitar. Também não tem padrão. O que você vai encontrar neles e sempre, a única coisa, e que também é válida para outras atividades é o papel do estado absolutamente fundamental na sua constituição. Por exemplo, o mais famoso de todos, o Vale do Silício<sup>110</sup>. Ele não existiria se não fosse o departamento de defesa norte-americano. Eu costumo dizer [...] que tem muita besteira sendo dita por aí, sobre a replicabilidade do Vale. Bom, é possível desde que você traga o exército, a marinha, aeronáutica e o Departamento de Estado dos EUA, sem esquecer a guerra fria e quente. Assim, eu faço até no Piauí. O Estado é fundamental. Não é o Estado para só dar apoio [...] à universidade, porque daí não vai sair grande coisa, para constituir capacitação empresarial. Então, essa é a minha percepção (INS8.A).

Quando perguntado se o modelo traria alguma contribuição para a implantação da biotecnologia no país salientou:

Eu sou muito contrário a esse modelo [...]. Cada realidade é a realidade de uma sociedade. [...] a idéia de ficar achando que existe um modelo norte-americano replicável é um pouco equivocada. Reconheço que alguns mecanismos são muito interessantes e importantes [...] para melhorar a infraestrutura das universidades e aí, só isso vale a pena. Tenho grandes dúvidas, se levam à inovação. A literatura recente questiona um pouco essa virtuosidade, principalmente os trabalhos do Prof. William Lazonick sobre a introdução desse modelo da biotecnologia nos EUA, sobre o *venture capital*, que mostra como ele não tem levado a nada. O que acontece é que as grandes empresas continuam dominando. Outro autor que mostra a inutilidade da replicabilidade é Luigi Orsenigo, até porque não está funcionando lá (INS8.A).

<sup>109</sup> IPO é a sigla para *Initial Public Offering*. Trata-se da primeira subscrição de ações de uma empresa, o que a torna de capital aberto.

<sup>110</sup> No caso específico do Vale do Silício, o Departamento de Defesa e a NASA financiaram a maioria das tecnologias inovadoras de alto risco; na verdade eles tiveram o papel de patrocinadores da P&D das firmas do Vale. Ademais, o compartilhamento da tecnologia pelos departamentos militares para assegurar a provisão no prazo adequado dos dispositivos requeridos acarretou a rápida difusão entre as firmas e a não necessidade de controle proprietário das invenções. Na verdade, a menos que fosse classificado como segredo militar, o Departamento de Defesa permitia a difusão pública das descobertas realizadas sob seu patrocínio. Por conseguinte, a demanda militar e aeroespacial proporcionou o primeiro mercado de massa para a indústria microeletrônica infante concentrada no Vale, proporcionando o capital para o investimento de alto risco e ao mesmo tempo possibilitando a difusão de tecnologia entre as firmas (CASTELLS & HALL, 1994, p. 18).

Quanto à política industrial de se implantar a biotecnologia no país, por meio de grandes empresas, o entrevistado defendeu que é a única via possível. Enfatizou que a coordenação entre os agentes é adequada para sua consecução e minimizou a importância da pequena empresa na implantação da indústria, ainda que tenha apontado a possibilidade de um modelo misto, onde as PMEs seriam subcontratadas.

Vamos nos ater à biotecnologia para a saúde. [...] a política do MS, junto com o BNDES é absolutamente correta e fundamental. É a única que temos boa, do ponto de vista de política industrial. [...] apesar de as pequenas empresas serem absolutamente fundamentais para a biotecnologia, não temos saída, até porque, [...] para mim ainda é um mito essa ideia de que as pequenas empresas de biotecnologia sejam uma realidade importante no mundo inteiro. Elas às vezes conseguem entrar em um nicho muito pequeno de mercado, onde as grandes empresas não têm vontade de [atuar]. E no mais das vezes elas participam como subcontratadas das grandes empresas. Existem poucas pequenas empresas que se tornaram gigantes da biotecnologia, como a Genentech, que já não é mais independente. A biotecnologia em saúde já é controlada por grandes empresas. Então, a idéia que está por trás do modelo do Brasil é de você ter alguns *players* grandes para que eles possam exatamente fazer o papel que se espera para montar uma indústria de biotecnologia. Das pequenas não sai nada. Então a política é absolutamente correta, as pequenas empresas vão poder talvez fornecer e se articular com as grandes, se formos capazes de levar esse programa às suas últimas consequências. Eu acho que é possível. Estou muito otimista com esse programa. Foi pensado sistemicamente. As pessoas que estão na coordenação [...], quer no MS, quer na Finep têm capacidade de conhecimento muito grande, penso que exatamente por isso essa questão das compras públicas para a robustez e a tranquilidade da consolidação desses grandes grupos. Então, está pensado de uma forma articulada, eu acho que a solução é por aí. Depois de 30 anos de política para a biotecnologia que não levou a nada, talvez haja uma solução à vista (INS8.A).

No entanto, a despeito da sua preferência pela grande empresa como indutora da política pública de biotecnologia no país, o entrevistado esclareceu, a lógica, pela qual as aglomerações se organizam em *clusters*. Uma grande empresa pode induzir a formação de pequenas empresas ao seu redor ou mesmo alternativamente, a formação e/ou manutenção de um *cluster* distante.

Os APLs podem envolver, pequenas, médias e grandes empresas. Em alguns casos, as grandes empresas não estão na localidade, mas as pequenas [...] se juntam, se aglomeram. Embora aparentemente independentes, elas estão vinculadas sempre a algum tipo de organização industrial, na qual alguma grande empresa em algum lugar do mundo está comprando os seus produtos [...] ou está organizando suas vendas. Então, dicotomia pequena *versus* grande é um pouco complexa. A única coisa que existe de fato é que, em alguns casos você tem grandes empresas que estão no local. Em São José dos Campos tem a Embraer, [...] uma grande empresa [...], que pilota uma série de pequenas empresas locais. Nesse caso, as relações de proximidade da pequena e da grande facilitam o desenvolvimento de capacitações etc., etc., mais do que se tivesse um grupo de pequenas empresas isoladas e que apenas vende para um grande comprador no exterior, ou mesmo em outras regiões do país. Mas eu não saberia dizer se tem desvantagens ou vantagens, em ambos os casos você tem problemas e você tem situações positivas (INS8.A).

Para outro entrevistado, a escolha estratégica pela grande empresa deve ser imputada à própria organização da PDP. As PDPs são a única alternativa para a comercialização dos biossimilares, para o mercado público. Como o governo será o comprador em regime de monopólio, não faria sentido a via da pequena empresa sem escala, já que haveria dispersão

de esforços. O modelo da PDP em si pressupõe escala, o que é incompatível com a pequena empresa, que por característica teria que possuir forte característica inovadora. No dizer do entrevistado:

As PDPs são a única alternativa de comercialização desses produtos para o mercado público. E o mercado público é o mais, é o único ou é muito significativo, dependendo do produto. Por exemplo, o Etanercept, é o mais significativo [um dos líderes de vendas]. Então sem PDP é algo muito difícil de viabilizar o investimento imenso que tem que ser feito para haver retorno. Investir em pequenas empresas eu acho que deveria ser essencial para a inovação, acho que fortalecer as *start-ups* seria de suma importância se o Brasil o fizesse. O problema para a indústria, especificamente de biológicos, o que você tem que imaginar é que para se ter uma PDP há necessidade de se construir uma planta fabril e internalizar toda a tecnologia no Brasil, não haveria mercado suficiente [para as pequenas empresas] que desse o retorno de investimento para suportar esse desenvolvimento. Uma indústria, uma planta dessa [...] pode custar dezenas de milhões de dólares, então você pode imaginar o que seria se cada um dos sócios da *joint-venture* tivesse que fazer sua própria planta [...] elas não vão se pagar. Isso é pulverizar o mercado. Agora para produtos de inovação onde seu foco não é só Brasil e sim o mundo, aí sim acredito que a ideia de financiar pequenas indústrias é altamente viável. Uma coisa também que tem que se levar em consideração e tem literatura para isso, é que muito raramente uma empresa que desenvolve produto chega com esse mesmo produto ao mercado. Para esse produto chegar ao mercado ele passa pelo menos por outras três empresas que vão fazendo aquisições, melhoramentos nesse produto até chegar numa empresa que tenha robustez o suficiente de lançá-lo globalmente (ENB6.JV2)

E complementa salientando a validade de se ter várias *start-ups* da universidade, pois isso “é uma maneira de acelerar a inovação e dar robustez para essas empresas, mas a ideia de que elas vão chegar ao mercado é ilusória” (ENB6.JV2).

Para o entrevistado seguinte, a dicotomia é resolvida favoravelmente à implantação da grande empresa. Sua argumentação abrange também os *clusters* que seriam um composto de pequenas e grandes empresas. Sua conclusão é de que pequenas empresas inovadoras dediquem-se a mercados de nicho fornecendo produtos e serviços às grandes empresas integradoras.

[...] o setor farmacêutico tem uma demanda de capital altíssima. Então não existe a cena de pequenas empresas liderando o movimento. Você tem que ter grandes empresas. Isso é um ponto. Agora, eu acho que a formação de *clusters* pode ser benéfica, contanto que eles estejam funcionando dentro da cadeia de produção e desenvolvimento das grandes empresas. Eu vejo que tem que ter alguém puxando. Um *cluster* por si só eu não acredito. Nosso mercado de capitais é [muito incipiente]. No caso dos biossimilares, há espaço para as empresas de base tecnológica, mas [...] está condicionado [...] às demandas das grandes empresas. O desenvolvimento de um biológico e de qualquer outra molécula, inclusive de rota química pode levar 15, 20 anos de investimentos, para no final você ter retornos altíssimos. Tem que ter fôlego. Acho muito difícil [...] uma empresa [...] desenvolver uma molécula e conseguir investimentos de *angels*, de capital de risco até crescer e virar um grande *player*. Eu acredito sim que você possa ter empresas, empresas fornecendo enzimas, empresas fornecendo meios de cultura, fornecedoras da cadeia para as grandes empresas. [...] Todo mundo [...] quer achar a cura do câncer. Ninguém quer fazer o meio de cultura para fazer a célula crescer [...], desenvolver vetores. Eu acho que esses nichos [...] bem especializados, bem focados e que possam ser fornecedores das grandes empresas farmacêuticas, não só das brasileiras [...], devem ser a prioridade estratégica das pequenas empresas. Você tem empresas hoje que fazem isso [...]. Eu acho que os o fortalecimento de *clusters* passa por isso [...] (INS3.F1).



Como contraponto à argumentação anterior, o próximo entrevistado defendeu um papel diferente para as grandes empresas. De fato, consoante sua opinião elas dependem integralmente das pequenas. Com o advento da *open innovation* e *outsourcing*, elas nada mais fazem ao longo da cadeia de valor do que agregar as diferentes capacitações das pequenas empresas, desde a pesquisa até os testes clínicos. Sua vantagem competitiva estaria concentrada na promoção e distribuição. A verdadeira inteligência estaria na pequena empresa.

Os campeões setoriais, essas grandes corporações... Elas têm apensadas a sua estrutura dezenas ou centenas de pequenas empresas. O que as grandes corporações sabem fazer é promoção e distribuição, algumas grandes corporações sabem fazer escalonamento, mas quando você analisa que uma empresa de biotecnologia não precisa de um espaço muito grande, hoje os laboratórios, os meios de produção, os meios de cultivo e purificação dos produtos biológicos estão bastante sofisticados e você tem algumas empresas que fornecem verdadeiras fábricas *turn-key*, tanto que... Só que esse processo depende de uma inteligência de profissionais que não são fáceis de serem encontrados. É muito mais racional mesmo para as grandes empresas e por isso elas fazem isso, desenvolver uma centena de acordos de cooperação com a pequena empresa de biotecnologia. Essa é a característica do setor. Mesmo nos testes clínicos, o que a grande empresa faz é contratar uma CRO – *Clinical Research Organization* – para que ela faça o desenvolvimento [...]. Nem isso ela faz, a competência da grande empresa é promoção e distribuição, algumas o escalonamento, ela tem uma grande fábrica onde é enviada a substância farmacologicamente ativa e faz a formulação e envase. Muito pouca inteligência tem nessa [atividade] (ENB2.SU).

Na mesma linha de raciocínio, embora a política industrial seja voltada para formação da grande empresa, já existem no Brasil inúmeras iniciativas na biotecnologia no âmbito da pequena empresa, dentre elas a Recepta Biopharma<sup>111</sup>, a Nanocore, a FK Biotec, a Cryopraxis, todas em fase de crescimento e que surgiram de acordo com o arquétipo mencionado acima. Segundo Rydlevsky *et al* (2013), em artigo da revista *Época Negócios* há mais de cem empresas de biotecnologia no Brasil, com investimentos estimados pelo governo de US\$ 1 bilhão ao ano, surgidas com o esquema: “tudo começa na universidade, onde são abrigadas nas incubadoras e lá amadurecem e se associam a grandes conglomerados nacionais e internacionais”.

Na verdade, [...] há dois grandes blocos. Tem o bloco das pequenas empresas de base tecnológica, que tem um papel extremamente relevante porque elas podem ser de fato, [...] um instrumento de alavancar o conhecimento gerado nas universidades para levar para as empresas que tenham grande escala. Há [...] no Brasil algumas empresas relevantes nesse elo da cadeia de

<sup>111</sup> A Recepta Biopharma é uma empresa nacional fundada pelo professor José Fernando Perez em 2006. Está desenvolvendo um anticorpo monoclonal para câncer de ovário. O FDA, baseado no que foi feito até agora deu recentemente validação preliminar à fase de testes (DALMAZO, 2012). “Por 11 anos diretor científico da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, em 2007 ele lançou sua empresa de biotecnologia Recepta Biopharma, que desenvolve testes clínicos contra diferentes tipos de tumor. Durante sua gestão na Fapesp, foram elaborados os projetos Genoma Xylllela e Câncer, que alçaram o Brasil a uma posição de destaque internacional. Perez sempre defendeu a parceria entre academia e iniciativa privada. Sua postura era inovadora e desafiante. Ao dar um salto incomum em nossa cultura, da academia para a empresa, ele demoliu a muralha de preconceitos recíprocos entre esses dois mundos. Perez, de 63 anos, é a prova cabal, para nossa comunidade científica, de que existe vida inteligente – e muito – fora da universidade” (PEREIRA, 2014).

desenvolvimento biotecnológico, como é o caso da Recepta Biopharma [...]. Eles têm uma experiência muito bacana nessa coisa da condução dos estudos das moléculas, ou seja, toda fase pré-competitiva para depois ter o escalonamento e capacidade de produção em grande escala. O [...] Brasil [...] tem uma realidade bastante interessante nesse aspecto, você tem algumas empresas de base tecnológica que estão tentando fazer essa ponte, começando a ter um olhar para o desenvolvimento [...] de produtos biotecnológicos. Sabemos que temos um *gap* de desenvolvimento com relação à biotecnologia do mundo, de modo que os biossimilares [...] serão a nossa porta de entrada. O aprendizado, o acúmulo do aprendizado na produção dos biossimilares é que vai abrir os novos cenários para a indústria entrar nas biotecnologias inovadoras. Minha avaliação [...] hoje é que estamos num momento bastante importante da história da evolução da indústria farmacêutica, porque estamos mudando o paradigma de desenvolvimento de medicamentos no Brasil (ASC5).

Quanto às formas de financiamento, das quais o BNDES é um dos principais agentes, há que se esclarecer, que seu papel principal é financiar a grande empresa. No entanto, o Banco mantém em seu portfólio, algumas linhas para pequenas empresas, porém não é o seu foco. É de conhecimento público que o banco fará empréstimos às *joint-ventures*, porém é necessário esclarecer que eles serão ressarcidos pelas empresas. Não se trata de empréstimos a fundo perdido.

O foco do BNDES é para grandes empresas, não é? O banco fala isso claramente. As pequenas empresas têm que utilizar outros instrumentos, SENAC, SESC, SESI ou então os bancos dos próprios estados para conseguir se desenvolver e eu vejo que elas são a base para o crescimento que vamos querer no futuro. O governo apoia os dois grandes grupos, mas sabemos que é um modelo que se esgota porque se essas grandes [empresas] não buscarem a base de produção e pesquisa elas vão falir. Eu acho que as pequenas empresas são o que temos de mais importante, são elas que vão dar condição de crescimento e de formar pessoal [...] de que precisamos. Se essas pequenas empresas crescessem num volume muito maior do que hoje... Hoje se você for a Massachusetts<sup>112</sup> a quantidade de pequenas empresas é muito grande. Temos que valorizar essas também, agora o foco do BNDES é o para o grande negócio [...] (INS6.F).

### VII.1.2) *Empresas de genéricos como protagonistas da biotecnologia*

Outra questão importante a respeito da implantação do setor é se efetivamente empresas de genéricos poderiam cumprir o papel de implantação da biotecnologia. Por um lado, elas são empresas que cresceram e possuem uma massa de vendas e rentabilidade, que as permite investir em P&D. Por outro lado, em função da sua dependência da trajetória atrelada à cópia, elas trazem no seu “DNA”, no seu bojo, uma cultura comercial e de produção em escala, não em inovação. Os biossimilares também são cópias, embora sejam muitos mais complexos para produzir, o nível de capacitação humana necessário é diferente, o regulatório não é tão simples e os problemas se comparados aos genéricos são gigantescos. O fato é que as *joint-ventures* terão que começar praticamente do zero, transferindo tecnologia de um parceiro estrangeiro. Acertadamente, elas se organizaram em empresas separadas, com estruturas

<sup>112</sup> O entrevistado se refere à Cambridge (MA), localizada na região metropolitana de Boston, onde estão o MIT e Harvard e um grande *cluster* de firmas de biotecnologia.

organizacionais e *staffs* distintos das empresas de genéricos, o que faz sentido sob o ponto de vista estratégico. Obviamente, problemas poderão ocorrer devido à cultura personalística e familiar das empresas constituintes, como ilustram as duas defecções em uma das *joint-ventures*.

O comentário seguinte expressa a opinião de um entrevistado acerca do assunto da seguinte maneira:

Posso resumir o problema em duas palavras: rentabilidade e vaidade. As empresas são rentáveis, com margens de rentabilidade de EBITDA<sup>113</sup> acima de 10% mesmo aquelas focadas em genéricos. Assim, não há necessidade de associações, alianças estratégicas, porque as principais farmacêuticas nacionais são bastante rentáveis, não existindo o impulso de resolver problemas financeiros por esses mecanismos. Outro problema é a vaidade, a cultura personalística oriunda da personalidade do fundador, com exceção de duas: a primeira por ser de capital aberto e a segunda por possuir gestão profissionalizada. As demais, ainda com a primeira ou segunda geração à frente do negócio não se bicam muito. Possuem personalidades próprias e distintas. No entanto, a necessidade faz o hábito. Na biotecnologia, por exemplo se uniram, porque se fizessem vãos solos haveria grande destruição de valor à frente (INS3.F2).

Para o mesmo entrevistado, no momento o problema se resume na transferência de tecnologia: “A barreira é tecnológica, [...] aquisição e absorção de tecnologia. Essa é a barreira. Não é capital, não é mercado, não é financiamento” (INS3.F2). Em outras palavras conhecimento.

O problema da vaidade, da cultura personalística foi também lembrado por um entrevistado do Daia: “Já houve grandes avanços, espero que [...] que sigam adiante. O problema [...] é o ego, porque condições todas têm. Trabalhando em conjunto mais ainda. A questão da vaidade é que pode destruir esse processo” (EFD7).

Outro entrevistado, comentou que numa primeira fase, as *joint-ventures* aprenderão a fazer os biossimilares, por meio de transferência de tecnologia. Como a *joint-venture* é uma empresa separada das sócias, com um modelo de negócio diferente, em tese não haveria problemas de migração da cultura de genéricos. O papel crucial pertenceria aos parceiros estrangeiros contratados para realizar a transferência de tecnologia. No entanto, cabe um alerta. Se o país só transferir e não inovar simultaneamente, talvez ocorrer a repetição da trajetória da síntese química, onde até hoje se copia.

Primeiro, temos que aprender o que já existe. Foi a mesma coisa na farmacêutica; primeiro aprendemos a fazer os produtos para depois fazer inovação. Assim, [...] os biossimilares são uma inovação para o país, porque não existe nada aqui, mas rigorosamente não é inovação. Todos esses produtos já existem: hormônio de crescimento, anticorpos monoclonais etc. Portanto, qual é nossa

---

<sup>113</sup> Sigla para *Earnings Before Taxes, Interest, Depreciation and Amortization*, ou seja, lucros antes de juros, impostos, depreciação e amortização.

estratégia? Aprender a fazer esses produtos para depois começar a inovação. Aprender a fazer o interferon, o hormônio de crescimento. São biossimilares, não há nada de inovação. Claro que tem suas peculiaridades, não é trivial fazê-los. No entanto, temos que reconhecer: não os inventamos e estão há muitos anos no mercado. O problema é que o Brasil ficou cochilando, no que diz respeito à biotecnologia. A nossa *joint-venture* é completamente separada, mas todas as empresas dão suporte. A grande façanha disso tudo são os nossos parceiros de transferência de tecnologia. Eles [...] estão na Europa, EUA e Cuba e estão nos ensinando, na verdade, a fabricar para podermos ir em frente. Aqui somos receptores de tecnologia (ENB1).

Em relação à *joint-venture*, o entrevistado emitiu a opinião de que sua empresa já vem há algum tempo pesquisando a biotecnologia, o que lhe permite estar à frente dos demais sócios.

Para todos os efeitos a empresa poderia continuar sem qualquer necessidade de associação.

O grupo foi feito com um monte de indústria, com um monte de dono. Não tem base, se falar que a nossa empresa é a base, prejudica cada vez mais. O que acontece é o seguinte. Foi o governo que fez esse negócio para dar rumo nesses anticorpos monoclonais. Foi o governo que criou isso. Só que já vínhamos trabalhando há muito tempo. Então para nós a criação desse consórcio foi a pior coisa que aconteceu. Nós sozinhos já estávamos fazendo, agora somos obrigados a sentar com empresas que não têm uma planta, não têm estrutura nenhuma... (ENB1).

Por sua vez, os próximos entrevistados veem foco estratégico nos sócios da *joint-venture* e salientam achar difícil a mentalidade do genérico migrar para a nova empresa.

São empresários com a mesma percepção. Temos com as quatro empresas interações pessoais, somos ex-funcionários dessas empresas e todas já entenderam e estão pensando em médio e longo prazo. Assim, o investimento nessa iniciativa de inovação sinaliza de maneira clara que elas compreendem que esse modelo de genéricos é algo importante, ainda tem sustentabilidade por um prazo x determinado, mas não é o futuro dos negócios. Então todas estão investindo nessa questão (ENB6.JV2)

O entrevistado de uma das empresas de genérico do Daia, colocou a questão de que é fundamental que as estruturas sejam separadas, mas o caminho é longo, muitos problemas surgirão.

É possível, desde que se crie uma divisão separada, mas muita coisa não vai dar certo. Alguns conseguirão transferir tecnologia e aí na hora de inovar alguns vão cair pelo caminho, mas quem sabe [...] alguns consigam. Isso para o Brasil que não tem nada, já é uma vitória (EFD5).

Houve questionamento se realmente empresas de genéricos teriam capacidade para fazer o salto tecnológico para a biotecnologia. Uma opinião caracterizou a defesa de um portfólio misturando diferentes produtos. Esta fere frontalmente as prerrogativas de foco estratégico, a não ser que a empresa de biotecnologia seja uma divisão de negócios de um grande conglomerado, como é o caso da empresa do entrevistado. Nesse sentido, a colocação seria pertinente.

Mais uma vez eu acho que uma empresa predominantemente genérica, quer dizer, uma empresa só de genérico, não tem [condições]. Uma empresa só de biotecnologia teria espaço no Brasil? Teria, mas eu acho muito difícil. Eu acho que elas vão combinar um segmento de biotecnologia com abordagens comerciais de genéricos, produtos de marca, produtos OTC, produtos de propaganda, enfim, acredito que esse espaço dentro das empresas nacionais existe e as empresas vão pegar, vão investir, não tenho dúvida (EFD1.2).

Outro entrevistado vê a indústria de biossimilares repetindo os passos da indústria de genéricos e não os vê como uma grande revolução para a indústria nacional. Relatou que antigamente a indústria farmacêutica era só multinacional. As empresas de genéricos foram surgindo, ninguém acreditava e no fim tornaram-se atores proeminentes no país. De maneira similar, segundo o entrevistado é o que acontecerá com os biossimilares.

Os biossimilares vão evoluir da mesma maneira que os genéricos. Será do mesmo jeito. Não vejo que isso possa ser um grande passo para a indústria nacional. Ela vai crescendo, vai se adaptando. Tal como o país, ela vai se adaptando. Mas não se compara com grande explosão que foi o aparecimento dos genéricos. Na época ninguém dava nada para a indústria nacional. Eram só as multinacionais [...] e hoje as nacionais se firmaram graças ao genérico. É difícil mudar essa trajetória (EFD1.3).

Em Jacarepaguá, o entrevistado de uma multinacional concorda que as empresas de genéricos possam fazer a transição para a inovação. No entanto, baseado na sua experiência em pesquisa, salientou que não será algo trivial, em função do foco imediatista que possuem.

Com certeza podem, mas isso é uma questão de vontade e paciência para aguardar o retorno. É realmente de médio a longo prazo. [...] na área de pesquisa e desenvolvimento os critérios técnicos são absolutamente detalhados, importantes e críticos. As agências regulatórias são, felizmente, muito exigentes [...] exatamente para se avaliar a reprodutibilidade daquilo que está sendo apresentado quanto à qualidade daquela pesquisa e principalmente da execução. A pesquisa clínica é algo extremamente sério [...]. Teoricamente seguindo o mesmo protocolo, são reproduzíveis em qualquer lugar. Os dados são reproduzíveis, porque existe um padrão extremamente rígido. No [...] genérico as empresas não fazem inovação, só entregam o fármaco que será testado, [...], a um laboratório terceiro que avaliará a bioequivalência. Biotecnológicos não têm processo de bioequivalência. Biotecnológicos passam por um processo muito mais de equivalência terapêutica do que equivalência biológica [...], porque o fármaco em si é completamente diferente. Então esse já é um bom início, mas demanda muito tempo e paciência (EFJ1).

Um dos representantes da academia descarta o aprisionamento (*lock in*) das empresas de genéricos e justifica que a cópia em si pode se tornar uma vantagem em função da aprendizagem que acarreta.

O mecanismo de cópia é importante porque ele faz com que as empresas aprendam a produzir e aprendam a desenvolver. Essa ideia de cópia [...] tem que ser melhor definida. É um termo equivocado, é uma atividade que tem complexidade. Tanto é que o termo na [...] literatura, não é cópia, é engenharia reversa. Na verdade o que a literatura tende a nos sugerir é que para [...] fazê-la você tem que ter capacitações muito grandes. Dizem que os investimentos que as empresas fazem para fazer a engenharia reversa, é às vezes quase que o mesmo que [...] teriam que fazer, se fossem desenvolver uma tecnologia própria. [...] um exemplo, não é em biotecnologia, mas é em área de fronteira. O que os chineses fizeram? Uma pequena empresa, na época era a pequena deles, chamada Lenovo que adquiriu a divisão de computadores da IBM e muita gente dizia: pô pra que os chineses foram fazer isso? Ah, *commodity* todo mundo faz, a partir dessa experiência eles evoluíram e hoje eles são uma empresa que participa ativamente do desenvolvimento tecnológico em escala global. Vários de nós aqui no Brasil já temos na frente um computador Lenovo. Para fazer isso você precisa de muita capacitação. Não é pouca não (INS8.A).

As empresas de genéricos estão encarando a questão de sobrevivência a longo prazo aliada a uma fonte de oportunidade inovadora. Se se analisa o mercado mundial de biossimilares, a oportunidade está sendo aproveitada majoritariamente por empresas que atuam no mercado de

genéricos. A tendência desse setor é crescer fortemente nos próximos anos. Destarte, é uma oportunidade que deve ser aproveitada. O problema reside em como desenvolver uma nova empresa – separada – de tal sorte que não haja interferência deletéria dos sócios proprietários, na qual a cultura imediatista prevaleça, independentemente ou não da cultura das empresas que a constituem. A oportunidade é tão promissora que os incentivos para levar adiante o projeto são maiores que eventuais conflitos.

Eu não sei se a palavra é mudar para outra tecnologia. Eu acho que é mais uma questão de eventualmente completar o portfólio delas com produtos de altíssimo valor agregado, que tem compra centralizada pelo governo, que tenha possibilidades de se fazer acordos do tipo das PDPs. Porque assim como nós vemos que a estratégia de genéricos tende a se esgotar, eu acredito que eles também vejam. É claro que eles vão continuar investindo para colocar o primeiro genérico. Eles têm que fazer uma atuação em duas frentes [...] para se tornar mais inovadores na síntese química. Não precisa ser necessariamente na biotecnologia, mas pode ser em outras frentes de inovação. Caso contrário, elas vão começar a reduzir seu espaço e vão acabar sendo adquiridas ou, enfim... (INS3.F1).

### VII.1.3) Reações das multinacionais

As reações das multinacionais podem se afigurar das mais diferentes maneiras, desde a desqualificação das empresas entrantes, à prática de *dumping*, à instalação de unidades produtivas no país e em particular, o lançamento de produtos mais sofisticados, os *biobetters*<sup>114</sup> dos seus atuais produtos. Há que se lembrar que as empresas nacionais focarão sua estratégia em monoclonais já maduros. A pesquisa em monoclonais oncológicos mais avançados seria um incentivo extra para os inovadores, e se configura como uma reação bem orquestrada em função da perda patentária dos seus principais produtos e consequente advento dos biossimilares. Além disso, os *biobetters* permitem uma redução de custo substancial tanto na pesquisa quanto nos testes clínicos, em virtude da experiência acumulada com as versões anteriores.

No preço, espera-se que os biossimilares o reduzam de 20 a 30%, o que eventualmente poderia ser compensado pelas multinacionais em práticas de *dumping*, ainda mais em se

---

<sup>114</sup> Os *biobetters* são inovações incrementais normalmente executadas pelo inovador, com diferenças marcantes em eficácia, segurança e/ou conveniência. São considerados novas entidades moleculares e portanto são submetidos ao processo completo de desenvolvimento e aprovação. As principais tecnologias no desenvolvimento dos *biobetters* são: modificações no esqueleto protéico, peguilação e modificações pós-traducionais, por meio de glicosilação. Há clara tendência entre os inovadores para o desenvolvimento de *biobetters* (PINTO, 2012). Um caso em tela é o lançamento recente do Kadcykla®, o trastuzumab entansina (T-DM1), da Genentech/Roche já aprovado pela Anvisa (2014) para tratamento de câncer metastático avançado de mama. O medicamento tem efeito casado. Possui um anticorpo e um quimioterápico. A aplicação deste sozinho seria muita tóxica, mas o anticorpo o conduz à célula cancerosa e o libera lá dentro. Novos testes clínicos estão sendo realizados para verificar se o medicamento é eficaz e seguro se utilizado nas fases iniciais da doença (UOL, 2014).

tratando de produtos com patentes expiradas. Facilmente, os inovadores poderiam também lançar versões biossimilares dos seus produtos originais.

A pesquisa de novos monoclonais ou versões melhoradas dos existentes ocorrerão e estão ocorrendo. No entanto, como o mercado será regido por compras governamentais e provavelmente os medicamentos serão distribuídos gratuitamente é de se esperar, que aos prescritores do sistema de saúde não haverá alternativa senão receitá-los. A vasta maioria da população não pode arcar com os custos de tratamento oncológico. Vale lembrar que os custos não se restringem somente ao monoclonal, mas à quimioterapia associada constituída de outros medicamentos. No entanto, se aparece uma inovação incremental, como é o caso do Kadcyła® da Roche, no qual o monoclonal trastuzumabe já vem associado com a quimioterapia ou o Perjeta® também da Roche, um *biobetter* do Rituxan®/Mabthera® (rituximabe) certamente haverá pressão sobre o SUS para incorporá-los. Citando o exemplo do Enbrel® (Etanercept) um entrevistado comentou:

Veja por exemplo, vamos tomar o exemplo do Enbrel®. Ele vence a patente, o laboratório inovador desenvolve um Enbrel® melhorado, que vai atrair a atenção e o interesse dos médicos e pacientes. E as pessoas vão sair do [...] biossimilar de boa qualidade para o inovador, que adicionou uma melhoria. Isso é uma estratégia que vai acontecer, está acontecendo. É inevitável. Aconteceu também com os produtos não biológicos (CON1).

Quanto à reação das multinacionais, um outro entrevistado resumiu-a num comentário lacônico, irônico e direto referindo-se ao provável fracasso da iniciativa de produzir biossimilares no país: “Rir, porque é óbvio que não vai dar certo” (ENB2.SU).

Uma análise mais profunda das possíveis reações competitivas das multinacionais, abordando desde a possibilidade de montarem unidades de produção no país, lançarem seus próprios biossimilares, os *biobettors*, a intercambialidade, as práticas de *dumping* e de saturação do mercado de testes clínicos foi apresentada como as possíveis ameaças à implementação. A argumentação, concisa e objetiva contemplou as principais ameaças pelas quais as empresas recém-formadas eventualmente terão que se defrontar.

[...] a colocação de planta aqui é pouco provável a não ser que eles migrem ou reformulem completamente o *core business* deles. Hoje [...] estão migrando para Índia e China investindo em plantas de larga escala de produção para reduzir custos. Infelizmente temos o custo Brasil porque se decidirem montar uma planta de larga escala aqui pagando todo o custo envolvido e não necessariamente tendo acesso ao mercado vai ficar muito oneroso para eles e têm esse risco. Agora eu gostaria muito que eles fizessem isso, mas não só para produtos biossimilares, como produtos novos também, porque fortaleceria toda a cadeia dando mais possibilidade de emprego, treinamento, etc. Já fazem diversas articulações para evitar a entrada dos biossimilares. Se bem que agora também estão investindo neles [...]. Todas têm seus próprios programas e não podem usar o mesmo discurso que usavam há tempos atrás de que são ruins etc. Há [...] estratégias para bloquear a entrada no mercado como por exemplo fazer vários estudos clínicos com a mesma droga. O que acontece com isso? Ele reduz o acesso que você tem ao paciente. Se você [...] tem

que fazer um estudo clínico e se tem uma gama finita de pacientes quanto mais bloquear melhor. Não acredito que *dumping* possa ser uma estratégia. Pode até ser num determinado momento, mas eles têm que tomar cuidado de que o preço aqui não seja muito inferior ao preço praticado nos outros países, principalmente no país de origem porque isso pode causar problema: como é que vende no Brasil 50% mais barato do que vende no país onde produz? Existe um limite para eles fazerem isso. Outro ponto interessante é que talvez – não estou falando que é certo – não se preocupem tanto com o Brasil porque [...] ele responde por 2 ou 3% do mercado total. É um grande mercado, mas são 2 ou 3%, de repente elas não queiram canibalizar o preço por conta [...] disso (ENB6.JV1).

Outro entrevistado (ENB6.JV2) sugeriu que as estratégias de reação se concentrarão em enfatizar a sua capacitação técnica, “em virtude de que elas próprias desenvolveram os biológicos e possuem vasta experiência na sua produção, além dos problemas relacionados à intercambialidade e consequente rejeição dos biossimilares pela classe médica”.

Quanto à possibilidade de uma eventual aquisição de uma das empresas sócias por uma multinacional, houve o esclarecimento de que, por força contratual a composição acionária da empresa na *joint-venture*, não seria objeto de negociação, sendo dividida entre os sócios restantes.

Eu acho que tudo é uma possibilidade, mas o que ficou estabelecido no acordo de acionistas foi que qualquer tipo de aquisição de uma sócia por multinacional, a sua parte na empresa fica fora da negociação e será diluída nas outras empresas sócias. Cada uma pega uma parte (ENB6.JV1).

Para outro entrevistado a reação consiste basicamente em duas vertentes. A estratégia de preço e a possibilidade de investimentos diretos no país, via instalação de fábricas. Já há iniciativas nesse sentido. A multinacional russa Biocad, transferirá tecnologia para o laboratório público Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), por meio de PDP, para a produção do bevacizumab (Avastin® da Roche) que se encontra na fase III de testes clínicos na Rússia e prevê a instalação de uma planta no Paraná para produzir biossimilares (TECPAR, 2014).

Eu divido as reações em dois caminhos. A reação mais comezinha seria a reação via preço, vemos um movimento parecido com isso no mercado de insulina quando Farmanguinhos anunciou que estava num projeto junto ao governo da Ucrânia para uma fábrica de insulina no Brasil o pregão seguinte despencou, os preços despencaram [...] exatamente no preço de custo do projeto de Farmanguinhos. Exatamente, para mostrar que eles podiam vender com o preço de custo desse projeto futuro. Aí deu uma confusão danada e tal, mas essa é uma retaliação possível, uma retaliação comezinha. Uma retaliação que considero mais inteligente e, portanto, mais difícil de contra atacar é uma empresa dessas anunciar um investimento no Brasil para fabricar seus biológicos aqui. Imagina o impacto que isso não tem? Ele vai ao presidente da república, vai aos governadores dos estados e fala: Vou investir aqui para fazer biológicos no seu estado 1 bilhão de dólares e quero seu apoio político. Então isso é uma retaliação complicada, pesada, porque estamos falando de investimento no país, estamos falando de produção dentro do país. O MS diz que vai ter a PDP aquele projeto com maior grau de verticalização e com o tempo tenha maiores benefícios para a sociedade. Se as multinacionais forem inteligentes de atingirem isso eu acho que estariam fazendo uma retaliação difícil de contra-atacar, muito mais eficiente do que via preço. [...] o problema é que existe excesso de capacidade em biológicos no mundo hoje, então é muito difícil



uma multinacional anunciar investimento de planta produtiva no Brasil a não ser que esteja disposta a perder dinheiro por algum tempo.

É importante salientar, conforme será discutido no Capítulo VIII, que os contratos regidos pelas PDPs preveem que o SUS ao longo de um período de cinco anos adquirirá integralmente a produção dos envolvidos na parceria: o laboratório público, o laboratório privado que pode ser uma multinacional ou nacional, ou mesmo uma parceria entre ambos e eventualmente uma terceira empresa transferidora da tecnologia. Caso a multinacional já dispuser da tecnologia, ela própria será a transferidora.

Assim, uma estratégia, talvez muito mais inteligente e factível para as multinacionais seria se unirem ao esforço que o governo está envidando para a implantação do setor, participando diretamente das PDPs como fez a Biocad. Ao comentar esse fato, o entrevistado sugere que a cooperação possa ser o melhor caminho, pois permitiria mecanismos mais efetivos de transferência de tecnologia. E óbvio, a vontade de cooperar origina-se na emergência do país como *player* relevante nos biossimilares.

O que eu tenho visto é que multinacionais, que há poucos anos atrás sequer cogitavam em transferir tecnologia de biofármaco para empresa brasileira, agora estão querendo transferir. Viram que o Brasil pode se tornar um competidor, então é melhor que se torne um competidor atrelado a elas. Inclusive com essa história das duas [*joint-ventures*] eu acho que as grandes multinacionais [...] estão começando a se preocupar. Antes o Brasil era ignorado, era o *rest of the world* e agora deixamos de sê-lo e nessa área de biológicos eles viram que nós estamos começando a nos desenvolver, então eu acho que eles vão querer investir no Brasil e aí vai depender do governo brasileiro [...]. E na verdade a ideia do BNDES de ter essas empresas grandes, não serem várias pequenas, era justamente para nós termos musculatura para poder competir com as multinacionais, porque se nós ficarmos com empresas individuais [referindo-se a uma das defecções] vai acontecer o que aconteceu com a Biobrás, não é? Então a ideia do BNDES é ter essas empresas grandes para que tenham capacidade de ser um *player* e de competir de igual para igual com as multinacionais (INS5.A).

A percepção de outro entrevistado é de que as multinacionais reagirão fortemente. No entanto, a participação delas nas PDPs em regime de parcerias integra a estratégia do MS. Na época do comentário, os contratos com as empresas que produziram os biossimilares não haviam sido definidos, daí a menção à reunião do GECIS.

Elas vão reagir com muita força. Vai ter uma mudança muito grande no mercado agora. Na próxima reunião do GECIS será lançada uma lista só de biológicos. Então serão parcerias. Nós estamos analisando, já sabemos que tem esse anúncio público, mas não sabemos quais serão os produtos, quais serão as empresas, ainda não está definido. Eu creio que as multinacionais devem fazer parte desse processo, até porque têm as tecnologias, têm patentes, queremos fazer parcerias com produtos que já tenham patente, é claro que não é uma extensão da patente. É avaliar o quanto é importante aquela tecnologia para se ter no Brasil e a transferência dela para o país. Nós queremos que as multinacionais façam parte dessa política, não é uma política contra a multinacional, de forma alguma (INS6.F).

O fato é que hoje essa definição está estabelecida. Praticamente, todos biológicos contemplados nas listas de produtos estratégicos das portarias 978 e 1.284 do SUS, já tiveram os contratos assinados para a produção dos seus bioequivalentes com as *joint-ventures*, com as duas empresas que saíram de uma delas e com multinacionais. Por exemplo, em alguns biológicos como o Fator VIII recombinante, a parceria é entre a Baxter, que detém a tecnologia do produto e a transferirá para a Hemobrás (MS, 2014)<sup>115</sup>. Nesse caso não haverá necessidade de uma terceira empresa transferidora de tecnologia, como é o caso de todos os anticorpos monoclonais e algumas proteínas recombinantes, cujos contratos foram destinados às *joint-ventures*, às duas empresas que saíram, que terão de transferir tecnologia em bioequivalentes do exterior<sup>116</sup>.

Atualmente, o que se nota é que as PDP's foram concebidas com o intuito de contemplar as mais variadas combinações, tendo como princípio o tripé laboratório público, laboratório privado (nacional ou multinacional) e laboratório produtor de insumos farmacêuticos (nacional ou multinacional), com obrigatoriedade de produção no país. Há contratos, nos quais as três instituições se fazem presentes. No entanto, há inúmeros outros contratos que contemplam somente o laboratório privado nacional ou multinacional (alguns ambos em parceria) e o laboratório público. O caso da Baxter, uma multinacional biofarmacêutica americana é um exemplo. Na área de vacinas, inclusive recombinantes, há contratos entre várias multinacionais e a Fiocruz. Há inclusive o caso do antirretroviral atazanavir do laboratório Bristol Myers Squibb (BMS), cuja patente não expirou mas foi contemplada em um contrato, devido ao seu caráter estratégico na política anti-HIV do governo. Daí a menção do entrevistado que as parcerias seriam possíveis até com medicamentos com patentes

---

<sup>115</sup> Para detalhes *vide* lista das parcerias de desenvolvimento produtivos - PDPs no ANEXO A.

<sup>116</sup> De fato, uma das *joint-ventures* estabeleceu acordo de transferência de tecnologia com uma grande multinacional, com a participação de dois laboratórios públicos para o desenvolvimento do bevacizumabe (avastin®), cetuximabe (erbitux®), infliximabe (remicade®), etanercept (enbrel®), rituximabe (rituxan®/mabthera®) e o trastuzumab (herceptin®). Interessante, que em paralelo essa multinacional possui acordos de cooperação com uma grande empresa indiana para o desenvolvimento de bioequivalentes. A segunda *joint-venture* associou-se com uma empresa coreana em regime de co-desenvolvimento para o desenvolvimento dos bioequivalentes adalimumabe (humira®), bevacizumabe, etanercept, trastuzumab e o infliximabe (ainda não consta da lista do MS) em paralelo com uma empresa suíça que já possui esse último em fase III. A primeira empresa que saiu da segunda *joint-venture* transferirá tecnologia de uma empresa multinacional e já assinou contrato de PDPs para os bioequivalentes adalimumab, bevacizumab, cetuximab, etanercept, rituximab, trastuzumab e parcerias com dois laboratórios públicos. A segunda, até o momento foi contemplada somente a somatropina (hormônio do crescimento) e o fator VII recombinante e nenhum anticorpo monoclonal. Por outro lado, já se estabeleceram PDPs diretamente com empresas multinacionais. Um caso em tela é o da empresa russa Biocad, que terá sua própria fábrica no Brasil. Em parceria com o laboratório público Tecpar desenvolverão o bevacizumabe. Em 2012, a Meizler se fundiu com a belga UCB Pharma e a empresa resultante UCB Pharma/Meizler estabeleceu parceria com Biomanguinhos para desenvolvimento do Certolizumabe (Cimzia® da própria UCB Pharma) indicado para artrite reumatoide, doença de Crohn, espondilite anquilosante etc. (MS, 2014; MEIZLER UCB PHARMA, 2014).

vigentes.

Confirmando o relato acima, outro entrevistado ao comentar sobre a reação das multinacionais esclareceu:

A cooperação [...] já está acontecendo. Grande parte dessas empresas nacionais estão fazendo acordos com as multinacionais. Então eu acho que é um ambiente de muita cooperação. Vou lhe dar um dado. Das 55 PDP's já assinadas [02/2013], quase metade foi com empresas globais. Algumas empresas globais compraram empresas nacionais. Algumas empresas nacionais estão indo para o exterior. Algumas empresas globais fizeram acordo com as nacionais. Então é um jogo de múltiplas possibilidades de acordos. Agora, o que define o sucesso do jogo não é o fato de, se você é nacional, multinacional, se você fez PDP ou se não fez PDP. É se você tem massa crítica para inventar a molécula, testar a molécula e, a partir dela, produzir medicamento (ASC2).

O alerta de um entrevistado merece lembrança: “A primeira reação delas é vir tentar fazer uma parceria via laboratório público para continuar no mercado” (LFO2). Assim, as multinacionais estão participando ativamente das PDPs, exceto no âmbito dos biológicos anticorpos monoclonais e uma proteína recombinante<sup>117</sup> que pesam mais no déficit da balança comercial, cuja produção o governo reservou para as duas *joint-ventures* e as duas empresas que optaram pela “carreira solo”. No entanto, a realidade mostra que uma das *joint-ventures* estabeleceu contrato de tecnologia com uma grande multinacional, que por sua vez está adquirindo tecnologia de uma empresa indiana. A princípio, não há problemas, desde que a *joint-venture* efetivamente cumpra o papel estratégico determinado pelo governo de dominar a cadeia de produção de biossimilares em cinco anos, e em seguida dar o salto qualitativo na inovação, principalmente nos *biobetters*.

O principal incentivo será a garantia de compra da produção total ao longo daquele período, portanto em regime de monopólio. Ao término, é mandatório que essas empresas se tornem competitivas, atuando não somente no mercado público, mas no mercado privado e internacional.

Por outro lado, para que não haja competição predatória, o governo estabeleceu a princípio duas empresas para cada biossimilar, conforme relato do entrevistado em abril de 2013. Os critérios para concessão dos contratos seriam para as empresas que apresentassem o melhor

---

<sup>117</sup> Os biossimilares são: os anticorpos monoclonais Trastuzumabe (Herceptin®, Roche); Rituximabe (Rituxan®/Mabthera®, Roche); Bevacizumabe (Avastin®, Roche); Cetuximabe (Erbix®, Merck Serono), Adalimumabe (Humira®, Abbott); Infliximabe (Remicade®, J & J) e a proteína recombinante etanercept (Enbrel®, Amgen).

projeto, evidentemente considerando produção integral no país, domínio da tecnologia via transferência e possibilidade de desenvolvimento da cadeia a montante.

É justamente nesse ponto que é necessário analisar. O governo está apoiando as duas grandes. Só que não vai deixar de apoiar, [...] a empresa que saiu [de uma delas] e fez parceria com uma multinacional. Será necessário avaliar quais serão os projetos e eles ainda apresentarão os projetos, temos que entender o que projetos querem. Tem que haver escala [...] porque um projeto não pode ser dado para três, quatro empresas. Não haverá escala para tantos fornecedores. Por exemplo, o Rituximabe todas elas já apresentaram, vai ter que fazer uma análise de mercado e verificar o processo de avaliação de todos os projetos e ver qual a melhor proposta (INS6.F).

Quando da assinatura dos contratos dos biossimilares em 2014, o critério de manter duas empresas não foi seguido exatamente segundo a afirmação do entrevistado, de sorte que há quatro empresas produzindo o bevacizumabe, três o adalimumabe, três o etanercept, duas o cetuximabe, duas o infliximabe e duas o rituximabe (MS, 2014). Essas empresas monopolizarão as vendas para o governo dos sete principais biossimilares.

Essas informações são importantes estrategicamente, já que sinalizam para as multinacionais que a instalação de *sites* de produção no país não seria viável, pois não participariam do mercado consubstanciado pela garantia de compra do governo, via PDPs. Isso quer dizer, que esta iniciativa só seria viável participando de PDPs, o que à luz dos contratos assinados e à priorização das *joint-ventures* caracteriza o cenário de que não há espaço para mais atores. Por óbvio, sempre haverá pacientes em hospitais privados, que poderão arcar com os custos dos medicamentos biológicos de referência e os *biobetters*, oncológicos ou não, o que eventualmente caracterizaria um mercado privado. No entanto, dado a pequena escala, é muito mais sensato que a produção seja realizada nos *sites* atualmente existentes das multinacionais em outros países.

## VII.2) Visão de *clusters* por outros atores

Dando continuidade à rotina adotada em outras seções de estabelecer o contexto histórico, característico da tradição *neo-schumpeteriana*, essa seção inicia com um comentário relativo à relevância do território e *clusters* surgida nos anos 1980, de que a região poderia se constituir a base econômica e social, devido à globalização e consequente esgotamento do modelo de produção em massa vigente nos 30 anos gloriosos, subsequentes à Segunda Guerra Mundial.

O território, é interessante entendê-lo porque tem a ver com a discussão de *clusters* [...]. O que aconteceu foi que [...] no final dos anos 80, começo dos anos 90, quando a globalização começou a tomar força, percebeu-se que algumas regiões sucumbiram, estruturas produtivas independentes da localização desapareceram rapidamente e em outras elas foram reforçadas. O exemplo da época era exatamente a Terceira Itália. Por outro lado, a literatura nos ensina, [...], que as tecnologias de base microeletrônica resgatam a importância e a necessidade de ligações nas cadeias e permitem o

ressurgimento na história do capitalismo das capacitações que são vinculadas ao território *stricto sensu*. É por isso que os italianos foram buscar em Marshall, nos distritos industriais *marshalianos*, [...] quão importantes eram essas relações de proximidade entre o sujeito que produz uma peça de vestuário, com outros atores da indústria têxtil, como a indústria de máquinas têxteis etc. Seus textos mostram, como essas relações de proximidade eram importantes para o desenvolvimento produtivo daquela época. Isso ficou um pouco esquecido ao longo do século XX, ou seja, a pequena empresa ao longo do século XX, passou a ser vista como aquele patinho feio, [...] tão incompetente que não consegue crescer [...]. O que a globalização e a dinâmica das novas tecnologias de base microeletrônica trazem à tona a importância de pequena empresa como algo eficiente. Schmitz tem vários textos interessantes, nos quais ele desenvolve o conceito de eficiência coletiva, a ideia de que você tem pequenas empresas que coletivamente são eficientes, eficientes em termos econômicos, produzem com eficiência econômica. Então o território readquire a importância que teve no passado tendo em vista essa especificidade e o fato de que as ligações técnicas e econômicas entre os diferentes territórios no mundo inteiro, tornam-se mais rápidas e mais eficientes também. Você pode importar coisas de vários lugares hoje em dia relativamente rápido, e portanto você pode melhorar os seus custos de produção (INS8.A).

Além do resgate da região, consubstanciado pelo advento do modelo de desenvolvimento da Terceira Itália descrito pelos acadêmicos italianos como especialização flexível, regiões e *clusters* e seu relacionamento com a inovação tornaram-se uma justa preocupação por parte da literatura e dessa tese. Em outras palavras, ela consiste na razão da existência dos *clusters*, sua evolução e justifica todo o esforço, que a literatura tem empreendido no sentido de resolver a questão: uma aglomeração de empresas gera processos endógenos que induzem à inovação e a facilita? Como foi discutido no Capítulo II, a ideia de que a concentração geográfica é essencial no processo dinâmico da inovação é largamente compartilhada na literatura. No entanto, correlação não é causalidade. Na perspectiva do entrevistado abaixo, embora a questão da proximidade geográfica seja importante, há outros fatores, dentre os quais, as capacitações geradas devido a um acontecimento fortuito no local coincidindo com a emergência do *cluster*.

[...] para inovar é preciso de conhecimento tácito, a transferência e compartilhamento de conhecimento tácito se dá mais facilmente no território, o território ajuda. [...] a formação de *clusters* de alta tecnologia, inovadores, é um negócio meio complicado [...]. Na maioria dos casos, [...] a literatura mostra que a formação de *clusters* se dá por um acidente histórico. Vamos pegar o caso mais conhecido do mundo: o Vale do Silício. A Universidade de Stanford, quando começou a vender os terrenos ao redor da universidade estava pensando em formar o *cluster*? Não. Formou! Vou pegar dois casos [...] daqui, caseiros. [...] quando a IBM veio se instalar em Campinas, nos anos 60-70, estava querendo formar um *cluster* de alta tecnologia? Não, não foi ela que formou, *mas foi fundamental para formar as capacitações*. O caso, lá de Santa Rita de Sapucaí [...] é emblemático. Quando Dona Sinhá Moreira<sup>118</sup> voltou da França e montou uma escola de eletrônica, estava querendo montar um *cluster*? Não. E montou. Então eu não acho que você induz à formação de *clusters*. Você pode induzir a formação de capacitações, você cria uma escola técnica,

<sup>118</sup> Luiza Rennó Moreira – Dona Sinhá Moreira fundou em 1959, a famosa Escola Técnica de Eletrônica Francisco Moreira da Costa (ETE) em Santa Rita de Sapucaí, cuja administração foi entregue aos jesuítas. A Escola é considerada a semente do Vale da Eletrônica, que se estabeleceu na cidade. Casou-se em 1929 com o diplomata Antônio Moreira de Abreu obtendo a oportunidade de conhecer o mundo, fato raro na época. Era sobrinha do presidente Delfim Moreira. Nas suas andanças pelo mundo, visitou o Japão e conheceu as maravilhas da eletrônica. Era também excelente articuladora política. Suas iniciativas deram início à transformação que levou a cidade interiorana de Santa Rita, produtora de café e leite, ao hoje centro de excelência em Eletrônica e Tecnologia da Informação (ETE, 2014).

uma escola tecnológica, uma escola de engenharia, um centro de tecnologia, você vai formando capacitações ali, essas capacitações inclusive se tornam muito enraizadas no território (INS11.A; grifo nosso).

Outro entrevistado respondeu à mesma questão, de uma forma diferente, porém em essência a resposta converge com a visão expressa acima, além de complementá-la: a de que o conhecimento, em última instância a capacitação e os relacionamentos que se estabelecem em função dele, é um pré-requisito para a existência de um *cluster*. O compartilhamento, via relacionamento é o que no final acarreta os processos dinâmicos de inovação.

Inovação no nosso ponto de vista, [...] é a visão neo-schumpeteriana, revolucionária, [...] que é por definição um processo sistêmico [...]. As inovações quando adquirem complexidade, quando adquirem importância econômica, quando elas podem mudar estruturas, elas são por definição um processo de natureza coletiva, quer dizer, a firma que inova precisa ter relações com outras firmas, outras empresas da cadeia produtiva, com instituições diretamente voltadas à ciência e tecnologia, a universidade é uma delas, centros técnicos e etc. Ela tem que interagir com institucionalidades que são locais, regionais, nacionais e globais, então, a nossa conceituação de APL, quando dá importância à inovação, ela é muito vinculada à ideia do coletivo da inovação. Então, a inovação sempre precisa de relacionamentos, e esses relacionamentos, na maior parte das vezes, mesmo na globalização, eles têm uma importante característica territorial (INS8.A).

Outro entrevistado colocou a questão de que aglomerações inovadoras, não precisam ser necessariamente de alta tecnologia.

De fato, a inovação é um elemento chave na política de desenvolvimento em geral, e hoje no desenvolvimento regional em particular. Estamos [...] convencidos de que não promoveremos desenvolvimento regional sem muita inovação. O que nós precisamos ter é uma visão mais flexível de inovação, do que [...] a visão clássica associada aos segmentos de ponta da economia [...], da biotecnologia ou da TIC, que são obviamente segmentos por natureza fortemente inovadores. Inovação é fazer diferente e fazer diferente, [...] é possível desde nos segmentos ditos tradicionais, até a biotecnologia. Por exemplo, [...] a Amazônia é um caso óbvio, só vai promover desenvolvimento ali com muita inovação, inclusive com muita exploração da biodiversidade que exige [...], desde a inovação no extrativismo até a biotecnologia no sentido clássico. Na verdade, [...] precisamos superar é essa visão estreita de inovação. Você precisa ter arranjos inovadores, e nós temos arranjos locais muito inovadores em segmentos [...] tradicionais (INS7.F).

É em função desses argumentos, que um dos entrevistados expressou seu descrédito em *clusters*, cuja formação se deve aos incentivos fiscais e outras benesses do estado. Tais arranjos, não se baseariam na promoção de relacionamentos e na emergência histórica indutora de uma capacitação, e portanto, sendo a inovação um processo coletivo, elas não teriam no seu “DNA” essas prerrogativas endógenas, o que os caracterizaria como um simples ajuntamento de empresas. Assim, os *clusters* do Daia e Jacarepaguá estudados nessa tese se enquadrariam nessa visão.

[...] essas experiências de formação de aglomerações, que são dependentes de incentivo fiscal, crédito, tendem a dar errado. O caso da Irlanda [...] é emblemático. Com a globalização dos anos 80-90, [...] estabeleceram-se [...] mecanismos [...] para atrair empresas de alta tecnologia [...]. As empresas foram para lá, montaram unidades de produção enormes, alguma atividade de pesquisa [...], para que? Para aproveitar a mão-de-obra qualificada, a mão-de-obra que fala bem inglês, língua nativa, para montar uma base de exportação para toda a Europa. Isso foi muito bom

durante 15-20 anos, só que chega no ano 2000, as empresas começaram a ir para a China [...] e as fábricas foram fechadas. *Vantagens estáticas*, [...] têm um caráter, desculpe o termo em inglês, muito *footloose*, ou seja, [...] na hora que elas desaparecem, as empresas vão embora (INS11.A; grifo nosso).

Acerca do debate que se estabeleceu na literatura acadêmica de que aglomerações estariam perdendo importância, devido à emergência e massificação das tecnologias de informação e comunicação e à globalização, os comentários abaixo foram elucidativos.

Recentemente, houve um expressivo aumento da importância das formas de relacionamento não só no que se refere a cadeias produtivas e à organização da produção em si. Então [...] a partir dos anos 80 desenvolveram-se [...] processos [...] que permitem produzir uma peça num lugar, um componente que necessita a peça em outro lugar, e a montagem [...] em outro ainda. Então, aparentemente, isso pode levar, como levou alguns autores a acreditar, que o local perdeu a importância, deslocalizou o processo de produção. As pessoas que acham isso subestimam a economia de aprendizado, porque a sua importância [...] reside principalmente em elementos tácitos locais, específicos, que precisam ser compartilhados. [...] e envolvem compartilhamento de conhecimento tácito, elementos típicos do local, com interações frequentes, proximidade sociocultural, interações face-a-face (INS11.A).

Ainda no escopo relacionado à existência de uma suposta redundância dos *clusters*, devido às tecnologias de informação e comunicação, as percepções abaixo convergem por conta do fato, de que o conhecimento codificado pode prescindir do contato face a face, sobretudo aquele relacionado com informações técnicas, desde que se estabeleça *a priori* conhecimento cognitivo, ou seja, o que requer proximidade cognitiva e não geográfica. Assim, não existiria uma suposta dicotomia global-local. Na verdade, eles se complementam, mas o local ainda é imprescindível. No entanto, o último comentário dos três seguintes acha que o conceito de proximidade deveria ser relativizado.

Esses elementos relacionais continuam sendo bastante importantes, então eu não vejo dicotomia global – local, eu vejo complementaridades entre processos de organização da produção global, acesso às informações de conhecimentos de caráter mais codificado não local, e a necessidade de compartilhamento de conhecimento em que a proximidade geográfica é muito importante, seja a partir do momento em que eu estabeleço algum tipo de laço comum, seja pela linguagem, seja por cultura, seja por capacitações técnicas, eu consigo interagir com aquela pessoa, mesmo não estando sempre junto (INS11.A).

É importante salientar que estou indo para a França hoje, [...] por conta de um projeto conjunto com um parceiro francês. De vez em quando eu me reúno com [...] ele via *Skype*, mas tem horas que precisamos estar juntos, então eu vou para lá, ele vem para cá. Isso é um exemplo de que a proximidade física ainda é importante, [...] porque as relações humanas, sociais ainda se dão muito pela proximidade física. Então eu acho que ela continua sendo importante. Talvez até mais do que era no passado, tendo em vista [...] a importância da capacitação das pessoas para poder dar conta das tecnologias de informação e comunicação (INS8.A).

[...] existe toda uma discussão na medida em que você tem um mundo globalizado e que o avanço das telecomunicações ela permite uma proximidade na distância, a ideia de proximidade ela tem que ser um pouco revista. A pergunta: que é que está mais próximo de mim? É o diretor da minha empresa na China, que eu falo todo dia com ele por teleconferência, ou meu vizinho de porta? A questão regional, [...] passa a ter um papel ativo das regiões para além dos países, quer dizer, regiões se articulam diretamente com a economia internacional, não tendo que necessariamente

passar pelo quadro nacional como nós tínhamos. Enfim, essa questão daria uma enorme discussão, você tem uma série de implicações (INS7.F).

O debate parece chegar a uma conclusão mais robusta, quando o entrevistado abaixo coloca a questão do conhecimento tácito e o entendimento do que é informação e conhecimento. A literatura sumariada no capítulo II também corrobora a importância do conhecimento tácito.

A questão é a seguinte: informação você tem hoje à distância, se eu estiver dentro de um *cluster* produtor de calçados e quiser saber o que desfilaram a semana passada em Paris, eu sei, é muito fácil saber isso. Agora, informação é uma coisa, conhecimento é outra. Então as formas de transferência, compartilhamento de conhecimento, elas continuam tendo um caráter tácito muito forte. Se ele é tácito ele exige interação frequente, exige contato face a face, enfim é um aspecto local (INS11.A).

Ainda sob o ponto de vista acadêmico, não há consenso sobre o que de fato venha a ser uma aglomeração. Se se analisa com rigor, em função da dependência da trajetória e sua emergência, poder-se-ia dizer que cada aglomeração é diferente da outra. Então, como a literatura apregoa há regularidades como aquelas já estabelecidas por Marshall (1920), denominados economias externas. A respeito da diversidade de abordagens teóricas em relação a aglomerações, três entrevistados discutiram esse aspecto.

Nesse ponto a questão é a seguinte, cada um usa o termo que quer, todos estamos dizendo a mesma coisa, nos EUA eles usam *cluster*, na Inglaterra já usaram *district*, agora estão usando *cluster*, na Itália eles usam distrito industrial, na França usam o *milieu innovateur*, aqui no Brasil [...] APL, e todo mundo quer dizer o que? Existem regiões que têm uma concentração de indústrias. As tipologias falam em concentrações especializadas num determinado setor industrial, e essa concentração espacial gera externalidades (INS11.A).

O que eu posso dizer [...] é que cada uma delas é um óculos. Cada uma, parte de conceitos teóricos diferenciados e isso traz implicações na forma como você as entende. Nossa [...] ideia mãe vem do conceito do sistema nacional de inovação, de um sistema produtivo local [...] a ideia do arranjo produtivo local (APL), tendo em vista a ideia de que a produção é complexa, ela é coletiva, e ela tem uma territorialidade que é física mas não é física apenas. Nas relações técnicas de aprendizagem, troca de informações você pode tê-las no território físico ou no território cognitivo. O território cognitivo pode ser o mundo inteiro, então, entra a questão global e local, mas cada uma delas é uma parte de óculos diferente, portanto, são teorias diferentes. O que me deixa mais confortável é uma discussão que parte parcialmente dos autores neo-schumpeterianos mesclada com uma série de autores estruturalistas, Celso Furtado e outros que a gente usa em nosso conceito de arranjo produtivo local e de sistema produtivo local (INS8.A).

A [...] literatura que chegou à formulação da importância das aglomerações, veio [...] com filiações/áreas muito diversas [...]. Ela [...] bebeu muito na geografia, na sociologia, na política, no âmbito da economia industrial, na economia da inovação, na própria área de desenvolvimento regional, então nós temos uma miríade de divisões que vão muito além [...] de APLs e de *clusters*. Agora, do ponto de vista da política pública, eu acho que o mais importante é você não limitar a visão, você ter uma visão ampla disso. No caso da política no Brasil, aconteceu muitas vezes que ela foi muito influenciada pela visão dos distritos industriais italianos. O SEBRAE fez uma série de visitas, houve acordos, o Banco Mundial ajudou a formatar programas aqui inspirados nos distritos italianos, que são [...] baseados em micros e pequenas empresas, como se a política de APLs fosse uma [...] exclusivamente para micro e pequenas empresas (INS7.F).

Um dos entrevistados alertou sobre a inutilidade de se estabelecerem tipologias para *clusters*, haja vista que mediante pesquisa em aglomerações no país, evidências se acumularam no



sentido de corroborar, de que cada *cluster* é uma entidade única. Tão somente dois padrões foram detectados nas aglomerações estudadas, o problema do financiamento e do déficit educacional.

Eu sou muito contra a tipologia. Há pouco tempo, [...] fizemos uma pesquisa, na qual [...] criticamos muito a ideia de tipologias, a partir de um levantamento exaustivo da literatura sobre tipologias para APL, para *clusters* etc. Assim, em princípio eu acho que a busca de tipologias é uma busca equivocada. Ela serve para algum caso, [...] tem finalidade analítica, quer dizer, se algum autor de uma escola teórica se sente confortável com essa escola teórica, ele pode montar uma tipologia, mas é diferente para outro autor, portanto não tem uma tipologia para *cluster*. [...] *cluster* é um não conceito. Então, se tem tipologia não tem *cluster*. É uma produção organizada no território e que é [...] sempre, ou no mais das vezes, de caráter sistêmico. Portanto, esse modelo dos países desenvolvidos não dá para explicar, porque as pesquisas que fizemos [...] tendem a mostrar [...] a ideia de que não devemos partir para a tipologia, porque cada caso é um caso diferenciado. Os únicos padrões nos mais de 100 estudos de casos estudados no país inteiro, são dois problemas comuns a todos eles. Um é a questão do financiamento, [...] o outro é a questão do aprendizado, da educação. Em todos os casos há déficit educacional (INS8.A).

A questão da capacitação é trazida mais uma vez, na pauta do comentário do próximo entrevistado. Na sua visão, se não houver uma capacitação *ex-ante*, endógena, iniciativas em *clusters* seriam, no mais das vezes boas intenções. Na verdade, ele não vê sentido patrocinar a criação de *cluster* de cima para baixo, a não ser que haja uma capacidade endógena local, ou seja, capacitações já estabelecidas, o que ele denominou de massa crítica. A crítica à replicabilidade de *clusters* também está implícita nas suas palavras.

Eu não acredito muito na política de criação de *clusters*. Eu acredito em [...] apoiar e estruturar um *cluster* que surgiu naturalmente, porque ali há uma vocação, seja porque ali tem uma universidade muito boa, que forma muita gente naquele tema e tal. E ali você tem [...] emergência de empresas. Tudo bem, vamos estruturar isso, vamos favorecer o desenvolvimento dessas empresas. Agora, a criação de *clusters* eu sou meio contra. Acho que acaba às vezes virando uma, às vezes vira assim a grande solução dos problemas. Agora mesmo você tem um *cluster* em Manaus, um *cluster* em Recife, um *cluster* lá em Goiás, um em Minas, um no Rio Grande. Fortalecer o que existe, e as iniciativas que afloraram porque tem ali uma massa crítica. Eu tenho esse receio porque vira uma panacéia. Em alguns setores talvez seja até possível, não sei, como um *cluster* de couro e calçado. No entanto, em *clusters* de alta tecnologia você tem que ter massa crítica ali no local. É isso que faz a coisa acontecer (INS3.F1).

Outro entrevistado vê o papel de *clusters* de alta tecnologia como entidades que agregam universidades e empresas incluindo *start-ups*, capazes de realizar todas as fases da pesquisa translacional, todo o *pipeline*, a exemplo do *cluster* de biotecnologia de San Diego, desde a universidade local, até as empresas *start-ups* envolvidas em pesquisa básica, testes pré-clínicos e clínicos, eventualmente coordenados por uma grande empresa e também grande cooperação internacional.

É justamente fazer essa sinergia ou a ponte entre o conhecimento básico, fazer a pesquisa translacional<sup>119</sup> e a relação com a indústria. São ambientes muito virtuosos em termos dessa

<sup>119</sup> No caso da indústria farmacêutica é fazer a ponte entre cientistas pesquisadores e médicos clínicos. Zanders (2011, p. 102) argumenta que os fatores que limitam o progresso da descoberta de novos medicamentos são dois, a saber: a taxa com que novos fenômenos biológicos são descobertos e a taxa com que são difundidos para a

sinergia de fatores. Eu tive a oportunidade de conhecer o *cluster* de biotecnologia de San Diego, é fantástico, é uma coisa fora da realidade. É a cultura da inovação pulsando [...]. Então os pesquisadores que saem das universidades vão trabalhar em institutos, focados para aplicação industrial, com a geração de uma diversidade de tecnologias, com financiamento privado, com financiamento público. Criam-se empresas a partir de tecnologias desenvolvidas nas universidades, as *bigpharmas* licenciam tecnologias das *start-ups* e universidades. Então é um círculo virtuoso... além da cooperação que as *startups* fazem com empresas de outros países, é bem bacana (ASC5).

O contraponto às visões acadêmicas anteriores é apresentado pelos inúmeros comentários de entrevistas nas empresas pesquisadas sobre o assunto. Embora não tenham o caráter analítico característico do olhar acadêmico, mostram que há entre os entrevistados conhecimento acerca das vantagens de se instalar empresas em *clusters*. Outro aspecto interessante das opiniões destes entrevistados é o viés de sempre relacionar *clusters*, com pequenas empresas ou *start-ups* e universidades.

A formação simultânea de *start-ups* com *clusters* poderia ser uma alternativa para a formação de empresas de biotecnologia no país, desde que houvesse um incentivo inicial do governo, a fim de que as *start-ups* se preparassem, pois precisam de muito tempo para lançar um produto. Um tempo com o dinheiro do governo, depois uma vez estabelecidas, devem ser desgarradas, crescerem e levarem vida própria e/ou eventualmente serem adquiridas ou se associarem a outras empresas (ENB1).

Formação de *cluster* no meu ponto de vista é interessante porque tem um conglomerado de gente que pensa da mesma maneira e cada um pode contribuir de uma maneira diferente para seu negócio funcionar. A ideia de *open innovation*, [...] de ter um núcleo onde todos batalham pelo mesmo objetivo eu acho essencial porque todos ali é um tentando ajudar o outro para que todos consigam crescer (ENB6.JV1).

Se você pega *clusters* de biotecnologia nos EUA na Califórnia são nessas regiões que as maiores inovações surgem, onde algumas das grandes empresas estão se instalando. Se não têm suas sedes próximas desses *clusters* têm um posto avançado, uma filial importante ali perto. Principalmente a parte de inovação, se estivermos juntos nesses *clusters* irá acelerar muito nosso desenvolvimento. [...] poder acessar alguém dentro desse *cluster* que talvez possa ter toda a tecnologia para desenvolver aquilo, mas se a gente consegue fazer esse *link*, então eu acho que é essencial isso aí (ENB6.JV2).

O próximo relato revela uma percepção de que o problema na indústria farmacêutica no Brasil não é estar ou não em um *cluster*, mas a falta de inovação, tanto em termos de tecnologias físicas como sociais, estas últimas consubstanciadas em inovações organizacionais e institucionais. Segundo o entrevistado, a principal motivação das empresas se instalarem em *clusters* é a disponibilidade de recursos humanos que poderiam ser cooptados de outras empresas e, neste sentido não vê vantagens para o desenvolvimento, porque considera esta atitude de cooptação predatória.

---

prática médica. Os pesquisadores são versados em bioquímica ou microbiologia, ao passo que os médicos possuem capacitações diferentes relacionadas à prática médica, muitas vezes considerada como arte e ciência. Essa interação, se bem sucedida, pode acelerar a transferência das descobertas da pesquisa básica para produtos tangíveis, que podem ser testados clinicamente. Essa é a razão pela qual muitas empresas de biotecnologia estabeleceram departamentos de medicina translacional, para garantir que o clínico esteja associado com as equipes de descoberta de novas moléculas terapêuticas.

Eu acho útil a formação de *clusters* e parques tecnológicos aqui, porém esse não é o problema. Você não vai resolver fazendo parques. Aqui no Brasil tem que resolver olhando o problema real de que não tem muita tecnologia, não tem muita inovação, então não precisa *cluster* ou parque. Eu acho que esses *clusters* se formam espontaneamente, ninguém desenhou o Vale do Silício. Existe a tendência das empresas pequenas estarem perto uma das outras. Basicamente por causa de pessoas, se você tem uma boa empresa de informática e eu quero criar uma empresa de informática e meu maior problema é (encontrar) pessoas boas, então vou colocar minha empresa ao lado da sua e vou tentar roubar seus funcionários, não vou ter que pagar para ele mudar de casa, não tenho que pagar. Só tenho que pagar um salário maior. A base de formação de *clusters* é essa. A princípio é predatório (ENB5.JV).

Por outro lado, reconheceu a vantagem dos *clusters* na cooperação e na formação de sinergia, além de salientar a vantagem da proximidade na troca de informação e o fato de que o *cluster* deve se localizar em uma cidade que ofereça condições adequadas de qualidade de vida, em consonância com a discussão do Capítulo II.

No entanto, depois de algum tempo vira uma coisa mais de sinergia, cooperação, cursos para treinar pessoas, alguém traz uma nova tecnologia, mas começa como uma coisa predatória na minha opinião. Eu acho que também que tem que ser em um lugar bom se morar [...] e atrair pessoas. A proximidade física ajuda. No processo de colaboração é a mesma coisa. Se você não está na mesma sala com frequência o relacionamento não funciona [...]. Meu parceiro está fazendo coisas lá no outro lado do mundo. Eu não sei o que eles fizeram ontem, não vi os resultados, não sei se tudo correu bem, então coisas feitas à distância são muito mais difíceis. Quanto mais distante mais complicado é. Realmente nada facilita mais do que a proximidade (ENB5.JV).

O reconhecimento de que para a formação de um *cluster* requer recursos outros que não o dinheiro foi a tônica do próximo comentário. Segundo o entrevistado, apesar da empresa se localizar num *cluster* e já haver sinergias, a capacidade de absorção de conhecimento em biotecnologia é paulatina, há necessidade de se recorrer às experiências de parceiros internacionais, a fim de reduzir o *time to market*<sup>120</sup>.

Nossa empresa está em um *cluster*. Se por exemplo, alguém colocasse 500 milhões de dólares aqui no *cluster* será que daqui a dois anos estaríamos fazendo um monte de coisas. Não! Muito dinheiro também pode prejudicar o processo, atrapalha. Temos que ser muito responsáveis e irmos gradativamente expandindo. A nossa empresa já faz isso, criando outras empresas utilizando de tudo aquilo que já aprendemos, também olhando o que está acontecendo no exterior de modo a trazer essas boas experiências de lá. De como é que deu certo pra gente não demorar dez anos. Aqui no *cluster* já há intercâmbio no sentido de compartilhar conhecimento (ENB2.SU).

Complementando sua argumentação ressaltou que o conhecimento é mais importante do que o dinheiro, porque o que está em jogo é a formação de capacitações, o que requer muito tempo. Adicionalmente, traçou o perfil dos profissionais de biotecnologia e o mais importante, a sinergia de conhecimento que se estabelece quando estão concentrados em um *cluster*.

O profissional de biotecnologia é um profissional especial [...]. Ele tem habilidades muito específicas e se estiverem juntos, num só local, num *cluster*, então teremos sinergias. Essa também

<sup>120</sup> Tempo necessário para um produto atingir o mercado, ou seja, desde a sua concepção, pesquisa & desenvolvimento, até estar disponível para a venda.

é uma das razões, porque as empresas de biotecnologia se agrupam, ficam numa região, porque o profissional sai de uma empresa e vai trabalhar na outra. (ENB2.SU).

Outro ator vê a formação de *cluster* como fundamental para a indústria de biotecnologia. No entanto, por se tratar de uma *start-up* localizada num *cluster*, ele o vê sob as lentes da incubadora, que por meio de gestão centralizada apoia a emergência de empresas *start-ups* com infraestrutura e gestão. O que ele chama de massa crítica é exatamente esse apoio inicial para as *start-ups* se consolidarem e os parques com seus instrumentos de incubação se tornarem *clusters* de biotecnologia. De fato, a concepção de incubação no parque tecnológico contempla, não somente estrutura física para instalação das *start-ups*, mas também apoio gerencial e iniciativas para que as elas se integrem e estabeleçam sinergias e eventualmente até financiamento com participação acionária. No entanto, as iniciativas de parques tecnológicos ainda carecem dessa massa crítica, no seu sistema de governança em diversos quesitos, no sentido de apoiar e consolidar as *start-ups* que alojam.

Eu acho que a formação de *clusters* é fundamental para a indústria de biotecnologia, mas não como uma coisa que o governo vem e fala: opa! Amanhã vou fazer o *cluster* ali na universidade. O *cluster* se forma depois você vê, você vê que existe o *cluster* depois que ele está formado. Não um burocrata vai dizer: vamos fazer um *cluster*. Eu vejo iniciativas aqui no Rio, voltadas para a criação de um *cluster* descentralizado. Isso não existe, *cluster* é centralizado, baseado nas competências locais, as empresas vêm e estabelecem sinergias, massa crítica. Eu acho que o *cluster* tem que ter, [...] tem que formar, [...] massa crítica [...], essa sinergia baseada na cooperação. É essa massa crítica que deveria fazer com que os pesquisadores da universidade interagissem com a indústria. Eles têm muito boas ideias, mas são ideias que muitas vezes são dissociadas da realidade industrial e comercial. [...] ele não entende de mercado, questões regulatórias. Isso tudo que eu acho que o *cluster* e as incubadoras, poderiam estar ajudando. No entanto, as incubadoras também não criaram massa crítica para isso (ENB4.SU).

No Brasil, há dois *clusters* de biotecnologia consolidados em operação. Basicamente, são incubadoras que alugam espaços para empresas *start-ups* selecionadas segundo critérios internos específicos. Sua origem na maioria dos casos é de projetos desenvolvidos na universidade, à qual o *cluster* está vinculado, mas isso não é uma condição limitante. Um projeto de outra universidade também pode ser submetido. Além disso, uma empresa já consolidada no mercado pode se submeter também, desde que cumpra os requisitos para a admissão.

Passada a fase de incubação, com a empresa consolidada, ela se torna graduada e solicita um lote industrial para a construção de sua planta industrial, com o aluguel da área constituindo-se como outra fonte de receita do *cluster*.

Além dessas duas atividades, os *clusters* prestam serviços de consultoria, nas diferentes áreas de gestão, como gerenciamento de projetos, gestão contábil-financeira, estratégica, recursos

humanos etc. para as empresas incubadas e graduadas. Um deles atuou também como associado, realizando investimentos em seis empresas, além de atuar em estudos setoriais em biotecnologia e atingindo um estágio mais sofisticado relacionado à prestação de serviços de consultoria para grandes empresas de outros setores, além do farmacêutico.

Os diversos relatos abaixo dão conta das características do primeiro *cluster* pesquisado. Como era de se esperar sua concepção adveio de um professor da universidade.

Nossa origem deveu-se a um professor aqui da universidade, cujo sonho era construir um parque tecnológico no Brasil, nos moldes do Vale do Silício. Começamos em 1986 e passamos imensas dificuldades. Fomos o primeiro pólo de biotecnologia na América Latina (IEB1).

O aluguel de espaço para empresas *start-ups* e de área industrial para empresas consolidadas e a venda de serviços constituem as principais fontes de receita.

Basicamente nossa receita provém da venda de serviços e do aluguel de área para incubadas e residentes. Nós nos tornamos auto-sustentáveis há sete anos. Temos áreas individualizadas para empresas incubadas e lotes industriais para graduadas ou empresas que queiram vir se instalar aqui, mediante critérios de seleção internos específicos. O *cluster* tem um modelo muito interessante porque normalmente o pessoal do parque veio da incubadora, mas nada impede que eu tenha um centro de pesquisa da Merck ou da Roche aqui para desenvolver um produto deles. (IEB1).

Referindo-se ainda às fontes de receita destacou os serviços prestados às empresas como a principal, salientando que o cluster não possui participação no faturamento das empresas.

Quando começamos, o serviço de gestão de projetos era o único que tínhamos. Eu comecei nessa área. Foi muito difícil, muito complicado porque não tínhamos modelo para seguir. É o ônus e bônus de ser pioneiro. É bom porque foi um aprendizado, mas com o agravante de que você quebra muito a cabeça para achar o caminho certo. As empresas incubadas e graduadas pagam pelos serviços que oferecemos. Nossa missão é apoiar as empresas, porque a biotecnologia é um segmento de retorno a longo prazo e de alto risco. Entendemos que não é justo e não seria nossa missão, seria um pouco contraditório, [...] cobrar participação nos rendimentos. Não cobramos *royalties*, nem participação nos lucros, o que pretendemos que façam é que usem nossos serviços, não obrigamos, mas propomos que utilizem os serviços da casa. Temos serviços de consultoria, de treinamento, de gestão de projetos, de informática, temos área de inteligência competitiva. A venda desses serviços é que constituem nossa receita (IEB1).

Em relação ao segundo *cluster*, sua origem teve uma trajetória diferente do primeiro. Segundo o entrevistado:

Completamos agora em março vinte e quatro anos de existência. Em 1988, o governo do estado criou um programa de desenvolvimento da biotecnologia [...]. Passados dois anos o governador da época resolveu encerrá-lo e as empresas envolvidas tomaram a decisão de continuar: “Isso não dá para ser um programa de governo, vamos criar [...] uma fundação privada.”

Em seguida expôs os objetivos que o *cluster* se propôs a realizar, principalmente como servir de ponte entre a pesquisa e a inovação, em outras palavras transformar a pesquisa em um produto útil, que alguém queira comprar.

Somos uma fundação privada, cuja finalidade é gerar um ambiente que possibilite a criação de novas empresas. Não somos uma instituição de pesquisa, então não temos laboratório de pesquisa, não trabalhamos com pesquisa. Nosso nicho de mercado começa exatamente após a pesquisa, a partir do momento que um pesquisador tem um resultado de uma pesquisa ou um empreendedor tem uma ideia e quer transformar aquilo em negócio. O nosso papel é transformar isso num negócio e usar a pesquisa que ele tem para alavancar esse novo negócio. É isso que fazemos (IEB2).

Os seguintes comentários mostram a trajetória do *cluster* e algumas de suas características ao longo dos anos começando com incubação e prestação de serviços e, evoluindo para atividades mais sofisticadas, como consultoria em biotecnologia para terceiros e atuando inclusive como financiador de risco na criação de seis empresas no *cluster*.

O primeiro momento do *cluster* foi se estabelecer como uma incubadora de empresas [...]. O prédio ficou pronto em 1997 e começou a ser operado imediatamente, sendo um ambiente onde as empresas nascentes podem vir e ocupar um espaço e ter o apoio do *cluster* para poderem crescer. Esse prédio está num terreno de 10.000 m<sup>2</sup> de propriedade do estado, a prefeitura o construiu e parte dos equipamentos e infraestrutura interna foi financiada pelo FINEP e o restante por nós. Então temos amarração de três governos: municipal, estadual e federal. O volume de impostos gerados nesses 17 anos foi várias vezes maior do que o investimento que o governo fez no prédio. Hoje temos 27 empresas graduadas e 14 residentes, um resultado positivo bem contundente (IEB2).

[...] depois tivemos uma atividade de investimento e financiamento a pequenas empresas [...] que nos proporcionava fazer investimento em empresas nascentes. Fizemos investimentos [...] em seis empresas. Das seis, duas nós perdemos o investimento, duas nós vendemos e tivemos retorno bastante satisfatório e em outras duas continuamos como sócios (IEB2).

Outra área que historicamente atuamos é na preparação e lançamento de estudos sobre o setor de biotecnologia, atividade que exercemos desde 1991. Nossos estudos são referência no setor e também temos a alegria de que em um dos nossos estudos tivemos como parceiro uma empresa de consultoria internacional, o que deu enorme credibilidade nacional e internacional ao estudo (IEB2).

A quarta área em que atuamos é em consultoria. Esse braço foi aberto há oito anos, visando atender não só empresas locais, mas empresas no Brasil todo ou fora do país que necessitem de nossa *expertise*, tanto em relação ao mercado brasileiro, em relação ao que entendemos de biotecnologia e como criar empresas etc. Hoje essa área é o nosso carro chefe [...] e temos como clientes grandes farmacêuticas, empresas internacionais, temos grupos de investidores e empresas de outras áreas e não só de saúde (IEB2).

As empresas que temos na incubadora, historicamente são na área de saúde humana, não quer dizer que não tenha outras empresas, mas a grande parte que vem para cá tem sido de saúde humana. O que faz sentido porque a universidade daqui [...] é muito forte nessa área. Acaba que grande parte dos projetos que [...] recebemos é nessa área (IEB2).

No entanto, há opções mais simples. Um fenômeno interessante é o surgimento de pequenos condomínios de empresas, com prédios já prontos que alojam empresas pequenas e/ou *start-ups*. Essa opção é bem mais simples do que a constituição de um parque tecnológico ou um *cluster*. A principal característica desses condomínios consiste em alugar um prédio já pronto e as despesas comuns são rateadas.

Eu não queria ficar perto de favelas lá na Linha Amarela, na Av. Brasil. Aqui é um condomínio e então você divide os custos com outras empresas que estão aqui. Então cravamos nossa empresa aqui, não tínhamos dinheiro para comprar uma fábrica, botar segurança, cercar, não tinha dinheiro para isso (ENB3.SU).

Embora, os dois *clusters* que estão em operação sejam relevantes em termos de Brasil, ou mesmo América Latina, guardam ainda uma distância muito grande da pujança e do tamanho de *clusters* de biotecnologia como os de San Diego, Boston, *Bay Area* ou *Triangle Research Park*<sup>121</sup> nos Estados Unidos e Sofia Antipolis ou *Medicon Valley* na Europa. No entanto, um dos entrevistados do primeiro *cluster* de biotecnologia ressaltou:

É o início e ainda tem muito para ser feito, mas existe ali um conjunto de oportunidades devido à universidade que o fundou e também várias outras universidades próximas. Seria muito fácil para as autoridades brasileiras transformarem aquilo ali em um verdadeiro núcleo onde você inclusive aprenderia: Como é que faço para aumentar isso aqui? Quais são as competências estratégicas que devo colocar aqui dentro? O que eu preciso? Quais são os *gaps* fundamentais para o governo? São os monoclonais? São as proteínas recombinantes? Quais são os *gaps* mais importantes? Contratar serviços de dez empresas aqui dentro só com o poder de compra do governo já alavancaria o setor e o *cluster*, como nos países desenvolvidos é o poder de compra das grandes corporações que alavanca o setor. No Brasil o poder de compra é o do governo que deveria alavancar essas empresas (ENB2.SU).

A iniciativa de criação de um *cluster* de Biotecnologia para Saúde Humana no Rio de Janeiro, no sentido de aproveitar as dotações<sup>122</sup> que a cidade e o Estado possuem, é abraçada por diversos atores locais, sob responsabilidade do Grupo Executivo do Complexo Industrial das Ciências da Vida do Estado do Rio de Janeiro (GECIV). A própria origem do GECIV, já configura uma iniciativa de cooperação para a constituição de políticas voltadas para a indústria farmacêutica biotecnológica.

Numa reunião com representantes da indústria farmoquímica, houve reclamações pela falta de apoio do governo do Estado. Realizamos um seminário para discutir quais eram os problemas e possíveis soluções e chegamos à conclusão, ao analisar a farmoquímica, que a biotecnologia, os biofármacos eram o novo paradigma. Num seminário subsequente, voltado agora para a biotecnologia conversamos com o setor. E aí como agência de fomento começamos a dar apoio, mediante a abertura de um programa para pequenas empresas, *start-ups* e tal. Um dos primeiros projetos foi na área de biotecnologia e isso me incentivou a estudar mais o assunto e conclui: “Bem, o futuro é esse”. Começamos então a desenhar uma política para o setor e atrair pessoas e daí veio a ideia de criar o GECIV, que abrangeria empresas e instituições do setor farmacêutico do estado e do governo federal instaladas na cidade. Ele acabou tomando forma e faltava a institucionalização. O fato é que o governador acabou comprando a ideia e emitiu um decreto institucionalizando-o e aí passou a ser uma política de Estado. Para operacionalizá-lo foram estabelecidos três grupos de trabalho: recursos humanos, porque há carência enorme de profissionais na área; regulação, porque a ideia era criar de alguma forma uma grande aproximação com a Anvisa e melhorar o ambiente regulatório; financeiro, para estudar os incentivos fiscais e financeiros, financiamento, participação acionária etc (INS3.F3).

Na esteira do GECIV, a ideia de se criar um *cluster* de biotecnologia foi uma consequência.

<sup>121</sup> Para se ter uma ideia desse *cluster*, ele agrega cerca de 500 empresas, sendo 300 de pesquisa e desenvolvimento, 100 de produção e cerca de 100 CROs empregando cerca de 58000 pessoas. Além disso, agrega uma cadeia de suprimentos com cerca 2000 empresas. Gera cerca de US\$ 58 bilhões de atividade econômica (RTC, 2013).

<sup>122</sup> Segundo levantamento da Secretaria de Ciência e Tecnologia o Estado possui: três parques tecnológicos, 19 incubadoras, 19 universidades, 26 institutos de pesquisa e desenvolvimento, maior concentração de doutores por 100.000 habitantes sendo 1/3 envolvidos com ciências da vida (RAUPP, 2013).

Nosso foco, nossa aposta, aqui no Rio são os *clusters* no sentido do que Michael Porter e outros autores escreveram sobre competitividade. Aqui no Rio, já encomendamos um estudo que foi apresentado recentemente, um *roadmap* contemplando todas as variáveis e o sequenciamento da implantação de um *cluster* local. O estudo também contempla a categorização em estágios: criação, emergentes, maduros, consolidados. Estamos entre a primeira e segunda categorização. Na terceira categorização maduro está o Biominas e depois não tem mais ninguém. Têm projetos isolados que são fundamentais e vão existir e que podem vir a ser *clusters* ou não, que é o projeto da Bahia, o projeto do Ceará, Rio Grande do Sul, Paraná [...]. Pernambuco que já está fazendo a síntese de proteína para os fatores de coagulação, esse é importante. Então eu diria que o Rio de Janeiro e São Paulo são hoje objetos de prioridade de implantação de políticas para *clusters*, até porque fizemos um levantamento e olhamos o *cluster* do Rio e ele já tem 2 bilhões em negociação, já negociados, em andamento (LFO3).

A estratégia para implementá-lo seria diferente de um *cluster* tradicional, concentrado. A definição do problema de qual seriam as fronteiras do *cluster* está em aberto, porque as empresas, institutos de pesquisa, universidades, parques tecnológicos estão espalhados na cidade e no estado.

O grande problema é definir o *border* do *cluster*. Ele vai além dos limites da cidade do Rio, no Estado, mas concentra 90% de sua capacidade na cidade. Estamos começando a estudar o problema com um instituto em Wisconsin. O que vai resultar desse estudo, ainda não sabemos. É um estágio de definição do *cluster*, da sua governança e tal. Ouvimos inclusive um instituto coreano, cujo orçamento é de US\$ 1 bilhão, mas a *expertise* deles não é o que queremos. Eles têm um prédio de inovação para biotecnologia. Em *Massachusetts* existe o *Massachusetts Life Sciences Center* que pertence integralmente ao governo estadual e coloca US\$ 100 milhões/ano na mão de uma equipe técnica. Ela tem um portfólio. Como é um *cluster* internacional, consolidado, maduro, os US\$ 100 milhões são destinados a preencher lacunas e revigorar as empresas que eventualmente estão com problemas, fazendo associações com outras empresas etc. Estamos longe disso ainda (LFO3).

O próximo relato mostra a sucessão de iniciativas que ocorreram e estão ocorrendo, no sentido de alavancar a inovação e não passaram de meras intenções, motivadas por modismo. O desperdício gerado certamente não foi pequeno. Sucessivamente incubadoras, *clusters*, parques têm sido vistos como a panacéia que resgatariam o país do seu atraso tecnológico histórico. No entanto, na maioria das iniciativas as condições estruturantes não se faziam presentes. Enfim, a vocação pré-existente numa região parece ser um dos pré-requisitos para o sucesso de iniciativas em *cluster*. A esse respeito o Estado do Rio e sua capital possuem a vocação histórica para comportar a iniciativa do GECIV na criação do *cluster* de biotecnologia. Um dos entrevistados tocou profundamente nesse aspecto.

Eu acho que a gente tem que eliminar o modismo. Eu digo modismo porque nós passamos a época das incubadoras, então: “Vamos criar incubadoras no Brasil porque isso vai alavancar a inovação, blá, blá, blá.” Saímos de dez incubadoras que existiam no Brasil para trezentas [...] e hoje a grande maioria delas não tem o mínimo de estrutura ou de apoio para ser uma incubadora real, então ficamos no meio do caminho. Aí se começou a falar de “arranjo de produtivo local” que é um conceito de *cluster* [...]. O perigo é chegar daqui a pouco e termos um monte de parque fantasma que não tem empresa e concluímos que parque não é uma boa. Eu acho que parque é o futuro. Nos principais locais do mundo têm parques tecnológicos de altíssimo nível e eles são importantíssimos para o desenvolvimento dos *clusters*, mas tem que ter uma estrutura profissional, tem que ter uma estratégia, tem que ter todo um embasamento para poder ter um parque. Por



exemplo, você fazer um parque farmacêutico em Anápolis faz sentido porque tem um monte de empresa, tem uma estrutura, tem gente etc (IEB2).

E fechando a discussão acerca de capacitações, vocação, endogenicidade, conhecimento, que em grande medida são as pré-condições para emergência de *clusters*, o comentário seguinte mostra-se bastante oportuno.

O Rio de Janeiro é interessante, mas não dá para ir contra a corrente [...]. A indústria farmacêutica está concentrada em São Paulo, então ali em SP – Campinas. Se no Rio temos a UFRJ em Campinas tem uma competência em torno da Unicamp considerável, na capital uma competência em torno do Butantã e da USP também considerável, então não dá para fugir muito disso não [...]. Rio de Janeiro, Campinas, São Paulo capital, não dá para fugir disso não, mas hoje em dia parece que virou moda, todo prefeito seja lá onde for quer montar um pólo de biotecnologia [...] (INS3.F2).

### **VII.3) Indústria Farmacêutica Indiana**

O objetivo dessa seção é proporcionar a percepção de diversos atores sobre a indústria farmacêutica indiana, ou seja, de como está se processando o *catching-up* num país em desenvolvimento. Evidentemente, não tem a pretensão de cotejar com o desenvolvimento do setor no Brasil, mas pode fornecer algumas pistas de como foi sua evolução, a ponto de hoje a Índia ser um dos líderes mundiais em genéricos, em farmoquímicos e está avançando célere no setor de biossimilares.

Praticamente, a grande maioria dos entrevistados emitiu sua percepção sobre o sucesso da indústria farmacêutica indiana. Muitas foram baseadas em simples intuição. Em vista disso, foram selecionadas aquelas falas mais representativas, tendo como critério o fato do entrevistado ter visitado o país e/ou ser um ator importante no contexto da indústria farmacêutica.

Primeiramente, o contexto histórico se faz necessário, pois para todos os efeitos a indústria indiana e suas exportações para o Brasil contribuíram sobremaneira para o seu crescimento. A percepção do entrevistado abaixo mostra a relação de dependência histórica e funcional que existe entre a indústria de genéricos nacional e a indiana, citando também a China, pois ambos foram e são fundamentais na evolução da indústria nacional de genéricos. A plena disponibilidade de fármacos, embora de baixa qualidade e a dificuldade de adquiri-los das multinacionais, na opinião do entrevistado foi um dos alavancadores iniciais da indústria indiana e chinesa.

[...] outro fator de sucesso do genérico no Brasil foi o desenvolvimento do mercado de fármacos da Índia e da China, [...]. Eu me lembro [...] que no final da década de 1970, início da década de 1980, as matérias-primas que comprávamos da China, ou mais da Índia precisamente eram matérias-primas que não tinham qualidade, para a [...] produção de similares. Por outro lado, o

acesso [aos fármacos] na Europa mesmo de molécula com patente expirada não era possível. A gente não conseguia comprar. Por que? Porque as [...] multinacionais que criam os medicamentos de referência, as novas moléculas [...] são proprietárias da produção de fármacos. Consequentemente, expiravam as patentes [...], você queria comprar o fármaco e não achava. Foi esse vácuo que favoreceu o desenvolvimento da Índia e China. A Índia e a China passaram a copiar essas moléculas, a desenvolverem e chegarem a um grau de qualidade fantástico, que é o grau que é hoje, que até eles compram da Índia e China. Isso ajudou muito o Brasil no desenvolvimento de genéricos. As multinacionais que não acreditavam no desenvolvimento desse mercado no Brasil, não investiram na produção de genéricos. Então, o Brasil é também um dos grandes responsáveis pelo desenvolvimento do mercado de fármacos indiano e chinês, em vez de desenvolver nosso próprio mercado (ASC1).

Uma boa perspectiva do funcionamento da indústria indiana é proporcionada por um entrevistado, que esteve várias vezes no país e enfatizou o caráter quase obsessivo das empresas indianas na estratégia de redução de custos e melhoria de processos. Mencionou os dez anos que o país utilizou para se adaptar às novas regras da OMC, o que permitiu às empresas indianas o tempo necessário para inovarem em produtos e processos, reduzindo custos. Por outro lado, esse ganho em custo fez com que as próprias empresas inovadoras comprassem dos indianos, os princípios ativos de seus produtos com patentes vencidas, bem como as empresas de genéricos em todo o mundo.

Eu acho que o controle de custo é o grande diferencial da indústria indiana. Ela [...] consegue controlar melhor o custo de desenvolvimento de novos processos [...]. Você consegue uma molécula por rotas de síntese diferentes com custos muito menores e com substâncias relacionadas produzidas muito menores ou muito menos agressivas. Acaba superando até o processo da empresa do de referência. Porque quando ela perde a patente, não consegue produzir o próprio genérico com o mesmo custo de alguém que ficou [...] melhorando o processo ou trabalhando num [...] alternativo. Então muitas vezes, eles [os inovadores] não se preocupam mais em fazer o produto que perdeu a patente, que já virou genérico. Eles passam a adquirir de outras empresas [...] (EFD2).

Outra vantagem competitiva da empresa indiana reside na integração vertical. Conforme ainda o mesmo entrevistado:

A estratégia da empresa indiana de genérico [...] é ser verticalmente integrada. Ela não precisa ir atrás muito de fornecedor, de material de partida para fabricar aquele insumo. Detém também a tecnologia de fabricar o material de partida. Então ela sabe, ela ganha em todas as esferas, uma pequena lucratividade, mas ganha em todas as esferas [...]. O controle de custos tanto na melhoria do produto, quanto do processo é priorizado em todas as fases. Então a verticalização é o grande segredo da indústria indiana (EFD2).

E complementou que o fato da Índia estar muito mais adiantada no desenvolvimento de biossimilares pode ser explicado porque sua indústria seguiu o curso evolutivo natural do domínio do conhecimento farmacêutico.

A indústria indiana desenvolveu biossimilares porque primeiro adquiriu *expertise* na síntese química e daí partiu para a síntese biológica, biotecnológica e nós aqui sequer desenvolvemos síntese química. Pensamos que de uma hora para outra seremos capazes de dominar esse conhecimento, se nunca tivemos investimentos em tecnologia de processo de síntese de insumo farmacêutico, tanto biológico, biotecnológico, químico, por extração e tudo o mais (EFD2).

Ainda na linha da aprendizagem, os indianos priorizaram a formação acadêmica, por meio do envio dos seus melhores estudantes para as universidades de ponta no mundo, principalmente nos EUA. É também bem conhecido na literatura, o fenômeno do retorno ao país de grande número de profissionais formados naquelas universidades<sup>123</sup>. Isso gerou a formação de uma rede mundial envolvendo os profissionais que retornaram e os que permaneceram nos países desenvolvidos. Ademais, mão-obra barata, o aprendizado começando com produtos mais simples e paralelamente a pesquisa de ponta levaram o país a um patamar competitivo ímpar. E outro aspecto importante, o país não se viciou no genérico. A prioridade foi dada aos insumos, à farmoquímica e a liderança em genéricos foi uma das consequências dessa política.

Em primeiro lugar ela fez certo, o que nós estamos começando a fazer agora, ou seja, fazer o que é fácil e aprendendo a fazer. Em segundo ela fez uma coisa que o Brasil está acordando agora, mandou seus alunos para os EUA e para tudo quanto é canto para estudar. Nós começamos agora. O FHC lançou o programa de patentes, etc. Sequer um estudante na época, que estivesse se formando sabia o que era uma patente, ou seja, não investimos no capital intelectual e eles investiram lá atrás. É muito difícil competir com eles, principalmente no preço, com a mão de obra muito barata e muitas áreas de ciência extremamente capacitadas. Quem não investe em pesquisa, jamais fará uma coisa diferente disso [...] (ENB1).

Outro entrevistado pontuou a questão cultural devido à colonização inglesa como fator gerador de excelência acadêmica e à própria língua inglesa, que facilita sobremaneira o contato com redes internacionais e o envio de estudantes para as grandes universidades americanas e inglesas. Lembrou-se também do prazo de 10 anos utilizados, a fim de se adaptar ao novo regime, o que dentre outros fatores, a não adesão do Brasil a essa flexibilidade dificultou ainda mais o desenvolvimento de uma indústria de fármacos.

Há [...] duas coisas que contribuem para isso. Primeiro, é uma questão cultural mesmo. Acho que a colonização inglesa deixou uma cultura [...] de interesse pela formação acadêmica muito grande. Eles têm uma quantidade muito grande de profissionais com formação de doutorado, pós-doutorado. Hoje, [...] boa parte de profissionais, professores, profissionais de elevado conhecimento nos Estados Unidos e Europa é indiana. Segundo, o outro fator [...] que contribuiu muito, para tolher [...] a indústria farmoquímica [...] foi a questão da legislação de patentes [TRIPS]. Fechamos e assumimos [...] quando não tínhamos a indústria farmoquímica e a pesquisa [...] bem alicerçadas. Então quando você aceita toda e qualquer patente no país sem ter isso bem definido, praticamente você mata qualquer iniciativa [...] na farmoquímica. Eles também aceitaram a legislação de patentes, mas com prazos enormes. Na cópia, eles têm um *know-how* muito grande e recursos humanos muito bem preparados e o custo é muito mais baixo que em outros lugares. Então, acho que esses dois elementos foram muito importantes para que eles tivessem sucesso (EFD1.1)

O entrevistado de uma das empresas do Daia, com muita experiência de Índia lembrou que o governo deu forte prioridade à exportação. Traçou o perfil de países que começam com cópia

---

<sup>123</sup> Para detalhes *vide* Saxenian (2006).

e paulatinamente por meio do modelo de desenvolvimento exportador vão adquirindo excelência, como foi o caso de vários países asiáticos, dentre eles a Índia na indústria farmacêutica.

O governo de lá dá muito incentivo para o empresário que exporta [...]. Eles pegaram aqueles mercados não regulados e que não exigem muita coisa. Comprar coisa japonesa há cinquenta anos era comprar lixo e aí foram melhorando, melhorando e hoje é sinônimo de qualidade. A Coreia a mesma coisa. Há vinte anos eu morava nos EUA e o carro coreano era dado quando ficava velho porque não prestava. Hoje o carro coreano está batendo o de todo o mundo. O chinês começou com lixo e agora já está fazendo uma coisa mais ou menos, daqui a pouco terá qualidade. Os indianos foram nessa linha, em 1960 – 1970 começaram a fazer e o governo incentivou. Eles são muito empreendedores, é um povo que tem boa escola, muita gente, o inglês também ajuda e o governo incentivou a exportação, criando esses grandes grupos. Lá tem 10 mil empresas, 200 prestam, 9.800 é lixo. É desse jeito. O pessoal fazia matéria-prima com colher de pau, com balde, aí começou a melhorar e vender para a África, um conseguiu vender para a Europa onde a matéria prima era vendida a mil dólares e ele vendeu por 800 dólares, 600 dólares, o custo era de 20 – 30% menor e conseguiu se adequar, imitar, começaram a invadir os EUA... Aí vai... As multinacionais também compram matéria-prima [fármaco] deles. Tem muita coisa boa, não tem só lixo não, tem coisa boa (EFD5).

Ainda no mesmo diapasão outro empresário do Daia relatou sua experiência com o Índia, comentando uma das razões pelas quais o Brasil não criou indústria de fármacos, citando o problema com os similares, além de comentários relativos à educação, à prioridade na exportação, à compra pelas multinacionais e o relato de um fato pitoresco.

Além de dar um grande valor à educação, ela não começou como nós, fazendo medicamento similar. No Brasil, até a lei dos genéricos era só similar. A Índia inverteu o processo [...] começou na farmoquímica. O que eu notei lá é que havia uma política de estado voltada para a questão da exportação desses insumos. As multinacionais também compram das empresas indianas, mas não falam. Compram e muitas vezes processam o insumo para melhorar a pureza. Um fato pitoresco. É impressionante a facilidade para comprar insumos. Fui a uma feira de insumos para visitar alguns fornecedores. É lógico, ninguém é bandido, mas se você quisesse poderia comprar o sildenafil, o princípio ativo do Viagra, antes da queda da patente...(EFD3).

Já outro ator ligado a uma empresa *start-up* comparou o desenvolvimento da indústria nacional com a indiana e explicou porque o Brasil não desenvolveu fármacos. Embora não o fizesse explicitamente, suas palavras denunciam que o vício no produto genérico é um dos entraves da indústria nacional para a inovação. Enfatizou também o papel da educação e o retorno dos profissionais formados nos EUA, caracterizando a tendência denominada por Saxenian (2006, p, 18) de “*from brain drain to brain mobility*”.

Porque é muito mais barato você importar e devido à qualidade dos gestores das indústrias farmacêuticas nacionais. Os donos dessas empresas nunca entenderam a importância do desenvolvimento tecnológico, são normalmente profissionais muito bem sucedidos nas áreas de *marketing*, nas áreas de distribuição e comercialização, mas tem pouca formação acadêmica ou tecnológica. Na Índia houve exatamente o contrário. Os indianos pegaram os seus jovens das famílias abastadas, mandaram para o EUA, voltaram com esses caras para a Índia e investiram uma quantidade absurda de dinheiro para que eles fizessem seus próprios desenvolvimentos (ENB2.SU).

Quanto aos dois próximos entrevistados, o primeiro focou nos aspectos da língua inglesa e também nos aspectos citados anteriormente de envio e repatriação de cérebros para as universidades e empresas de biotecnologia americanas. O segundo, abordou o regulatório indiano para aprovação de biossimilares e criticou-o em virtude da frouxidão dos testes clínicos e salientando que não seriam aprovados no Brasil, de acordo com os critérios da Anvisa.

Posso falar isso porque visitei algumas empresas. Uma coisa é que eles fizeram uma movimentação muito interessante [...] Primeiro eles têm a facilidade da língua porque o inglês é a segunda língua [...], Segundo, muitos deles foram fazer o treinamento nos EUA e na Europa nas empresas mães, numa Amgen, numa Genentech, e houve uma movimentação governamental de trazer esses pesquisadores com incentivos para voltarem para o país para desenvolver. Eu acho que é uma estratégia interessante do governo indiano, [...]. Isso porque conseguiu repatriar muita gente e disseminar o conhecimento. Eles estão, [...], anos à nossa frente (ENB6.JV1).

[...] tem um aspecto que é, na minha visão distante, não visitei a Índia [...], a questão dos critérios para aprovação de biossimilares [...]. Hoje o que se exige de estudos clínicos lá ainda são, em minha opinião como médico, insuficientes, como aspecto ambulatorial isso é notório. É absolutamente insuficiente que um desenvolvimento clínico realizado com o padrão indiano que existe hoje é impossível de ser trazido para o Brasil como está. Lá eles não exigem fase I, por exemplo, e a fase III pode ser muito reduzida, muito simplificada, às vezes até não comparativa. No entanto, temos casos de produtos de excelente qualidade com eficácia e segurança comprovadas, tanto é que uma multinacional adquiriu os direitos e está fazendo o seu desenvolvimento de biossimilares a partir do portfólio de uma empresa indiana (ENB6.JV2).

Por outro lado, o entrevistado abaixo observou a estrita observância da indústria farmacêutica indiana aos padrões do EMA e da OMS em outras áreas, a emergência dos biossimilares e novamente conforme os demais entrevistados comentaram, a emigração e posterior imigração de cérebros de universidades, institutos de pesquisa e empresas.

A Índia é fantástica. Eles fazem um trabalho muito bom em genéricos, que eu não conheço muito bem, mas a parte de biossimilares está avançando e na parte de vacinas então nem se fala. A Índia é o *hub* do mundo em desenvolvimento e produção de vacinas. Para você ter uma ideia eles são vinte produtores privados de vacinas, onde você tem o Serum Institute que em termos de volume é o maior produtor do mundo. Eu visitei alguns laboratórios e aquele preconceito que a gente tinha: Ah, produto indiano é produto chinês. Não! O que eu vi lá é que eles trabalham estritamente dentro das normas estabelecidas pela Vigilância Sanitária da União Européia [EMA], da OMS [...]. Nessa parte de biossimilares eles também estão chegando. Eles também, de seus institutos vão à Europa buscar nos grandes laboratórios os seus maiores cérebros ou mandam indianos para a Europa e EUA e trabalham nessas fábricas e depois voltam para a Índia. Em função disso, observei também um grande número de americanos e europeus trabalhando lá (LFO2).

E finalmente, o último entrevistado dessa seção lamentou o fato de termos começado tão tarde a conscientização e mobilização estratégica da indústria farmacêutica. A política industrial brasileira calcada nas PDPs pretende resgatar o atraso no país, não só nos fármacos, mas também inseri-lo na biotecnologia. A Índia já superou a etapa dos fármacos e inseriu-se rapidamente nos biossimilares e já divisa a próxima etapa, que é a inovação incremental e radical. Nesse cenário, há participação ativa do capital estrangeiro na Índia, fato que não

ocorreu no início da implementação da política industrial. Na verdade, as MNCs abandonaram o país ou reduziram suas operações na década de 1970. Interessante, seu projeto industrial foi e é embasado na exportação, tanto que o volume do seu mercado interno em valor, ainda é menor do que o brasileiro. Por óbvio, o preço dos medicamentos indianos é um fator relevante, pois em volume é o maior mercado do mundo. Ao contrário, a política industrial no Brasil deverá ser implementada em função do mercado interno e com forte participação das MNCs nas PDPs.

O governo indiano começou esse movimento todo muito antes do Brasil e, enfim, tenho uma pontinha de inveja positiva de que não tenhamos começado isso naquela mesma época, que os indianos começaram há trinta anos em enxergar a indústria farmacêutica como algo estratégico, como enxergaram também a parte de *software*. Agora, a Índia não tem uma coisa que nós temos, apesar daquela população gigantesca, nós temos um mercado interno que em minha avaliação é muito mais interessante do que o indiano. Quem é que vai comprar um anticorpo monoclonal na Índia? É uma parcela ínfima da população. E o governo vai bancar? Não. Aqui está na constituição, aqui o SUS garante a universalidade, então aqui temos uma coisa muito mais valiosa do que existe na Índia que é o nosso mercado interno. Com certeza foi por isso que as empresas indianas farmacêuticas já nasceram olhando para fora (INS3.F2).

## VIII – AS POLÍTICAS PÚBLICAS: MARCOS REGULATÓRIOS, PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO E O SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO

O acúmulo de competências na indústria farmacêutica brasileira consolidou uma base produtiva em tecnologia farmacêutica, distribuição e *marketing*. Há competência exatamente nas fases finais do *pipeline* farmacêutico. A iniciativa de implementar uma indústria biotecnológica, partindo dos biossimilares para depois almejar inovação requererá um longo caminho. É necessário para a criação da indústria de biossimilares o estabelecimento de marcos regulatórios adequados, uma política industrial com forte presença estatal que os viabilize e iniciativas que renovem ou adequem o sistema nacional de inovação. Sem esses três pilares co-evoluindo é bastante improvável que todo o planejamento do governo para o setor levará o país à inovação.

Portanto, este capítulo trata, em três seções, dos referidos pilares, segundo a percepção dos atores entrevistados. Na primeira seção, os marcos regulatórios e suas inúmeras implicações são abordados; na segunda, a política industrial consubstanciada no instrumental conhecido como PDP é discutida e; a terceira seção, finalmente, trata dos aspectos institucionais do sistema de inovação que o país terá que superar para a implementação da biotecnologia.

### VIII.1) Marcos regulatórios e o papel da agência reguladora

A implantação de uma nova trajetória tecnológica na indústria farmacêutica impõe a constituição de um robusto marco regulatório, a fim de garantir qualidade, eficácia e segurança aos usuários dos novos medicamentos, além dos direitos de propriedade garantidos pelas patentes. Esse arcabouço regulatório se fez presente no Brasil, quando do advento dos genéricos. Primeiro, foi a Lei de Patentes nº 9.279 de 1996, seguida pela Lei nº 9.782 de criação da Anvisa e finalmente a Lei nº 9.787 referente aos genéricos, ambas promulgadas quase que simultaneamente em 1999. Posteriormente, foram promulgadas leis no sentido de incentivar a inovação no país, como a Lei da Inovação nº 10.973 de 2004 e a Lei do Bem nº 11.196 de 2005. À guisa de comparação o FDA foi criado em 1906, com o objetivo explícito de regular em larga escala medicamentos e alimentos, mas sua origem remonta ao início do Século XIX (FDA, 2014a). A “lei de genéricos” americana, a *Hatch-Waxman Act* foi promulgada em 1984 e a *Bayh-Dole Act*, tratando dos direitos de propriedade oriundos de pesquisa financiada pelo governo em 1980. A decisão da Suprema Corte em relação ao caso

Diamond *versus* Chakrabarty também, possibilitando que organismos vivos pudessem ser patenteados<sup>124</sup> foi um marco para a biotecnologia nos EUA.

A criação da Anvisa e sua subsequente atuação, logrou colocar alguma coerência no então extremamente confuso setor farmacêutico nacional constituído de empresas, que produziam similares. No conjunto, pode-se dizer que sua atuação foi um sucesso, se se considera a indústria nacional antes e depois da agência reguladora, consubstanciada na consolidação de empresas de genéricos robustas e prósperas, pareando com as multinacionais em termos de qualidade, eficácia e segurança. No entanto, por inúmeros fatores já discutidos, o país não logrou construir a indústria de IFAs, de fármacos, atraso que somente agora está tentando resgatar, não somente nos biológicos, mas também em moléculas de síntese química.

Coerente com o papel que lhe cabe, no contexto da expiração de patentes da primeira e segunda geração dos biológicos e a oportunidade divisada pelo governo e o setor farmacêutico, a Anvisa lançou a RDC 55/10 (ABDI; ANVISA, 2011) estabelecendo os marcos regulatórios de produtos de biotecnologia no país, diferenciando-os entre novos e não novos. A lei brasileira, como é sabido, não adota o termo biossimilar.

Essa seção apresenta a percepção dos entrevistados quanto ao papel da Anvisa, seu desempenho e a validade da RDC 55/10 (*ibid.*), como marco regulatório dos biológicos.

Primeiramente, colocar-se-á a posição da Anvisa<sup>125</sup> oriunda de uma palestra de seu presidente Dirceu Barbano, num evento patrocinado pelo ABDI em 2013, sobre marcos regulatórios como indutores da inovação em biofármacos. A palestra começou com a distinção do que é barreira regulatória e gargalo na implantação da biotecnologia. A distinção é importante porque permite a detecção dos reais problemas vigentes, aqueles que as empresas efetivamente devem concentrar seus esforços. O comentário abaixo mostra que, o aspecto

---

<sup>124</sup> O caso em tela refere-se ao fato de que Chakrabarty, um microbiologista da General Electric que desenvolveu uma bactéria, capaz de quebrar as longas cadeias de hidrocarbonetos, constituintes do petróleo e, portanto, útil para os derramamentos e vazamentos tão comuns na indústria petrolífera e a depositou no USPTO. A patente foi negada por um perito chamado Diamond e o caso foi levado à Suprema Corte, que numa decisão inédita abriu o precedente permitindo que organismos vivos fossem patenteáveis (PFEFFER, 2013).

<sup>125</sup> Apesar de inúmeros contatos pessoais e por e-mail, a Anvisa não concedeu entrevista pessoal. Assim, como a sua posição e participação é imprescindível no contexto da tese, o autor, diante da ausência de alternativas participou pessoalmente do 2º Encontro do Ciclo de Debates de Biotecnologia da ABDI, no qual o Dr. Dirceu Barbano, presidente da Anvisa colocou suas considerações acerca do tema “Regulação como indutora da inovação em Biofármacos”, disponível no site [www.youtube.com/watch?v=BXblP-spgPA](http://www.youtube.com/watch?v=BXblP-spgPA). O autor a transcreveu posteriormente e logrou identificar os principais aspectos do pensamento do órgão regulatório, em relação à implementação da indústria de biossimilares no país.



regulatório é algo dado para a empresa, pois cria marcos de atuação para todos os atores envolvidos.

Barreira regulatória e [...] gargalo. É importante para a nossa reflexão, [...] separar as duas coisas, porque ambas não devem ser confundidas [...]. A compreensão do marco ou barreira regulatória diz respeito a: primeiro, um marco de geração de isonomia para atuação de todos os atores econômicos envolvidos; segundo, a existência de marcos bem definidos, construídos sob o ponto de vista científico e técnico que possam representar excelentes oportunidades. É muito melhor atuar num mercado de biotecnologia [...] com base normativa clara, objetiva, definida, do que em um mercado não regulado sujeito a disputas comerciais e questões científicas [...].

Em seguida descreveu os inúmeros gargalos a serem superados pelas empresas, como pré-requisitos para a implantação do setor. Dentre eles, a capacitação técnica e de recursos humanos das empresas de biotecnologia, a estrutura precária existente em termos de quantidade e/ou capacitação para a realização de pesquisas clínicas das empresas CROs existentes, além da constatação de que a capacidade do sistema está no limite devido aos inúmeros testes em realização. Além desses, há que se salientar ainda o problema relativo ao produto, que para se consolidar deve ser competitivo. Essa decisão é de competência do prescritor, que como médico estará sob forte influência das atualizações técnicas dos produtos, do marketing das multinacionais, da possibilidade de liminares de pacientes reivindicando medicamentos mais avançados, apesar da obrigatoriedade de prescrição no contexto do SUS dos medicamentos produzidos pelas empresas participantes das PDPs. Outro fato salientado é que as empresas não poderão concentrar sua estratégia na dependência das compras do governo. Deverão ser competitivas, mesmo porque findos os cinco anos de regime preferencial e a transferência do conhecimento de produção para os laboratórios oficiais, não lhes restará outra alternativa.

O primeiro gargalo é a capacidade técnica e daí a questão: quantas empresas estariam em condições de registrar um biofármaco produzido no Brasil nos próximos dezoito meses sem que a Anvisa olhasse o processo. Quantos produtos nós teríamos registrado? Pouquíssimos ou nenhum [...]. Por que? Porque as empresas ainda se defrontam, apesar de já estarem investindo, com a dificuldade de trazer profissionais de fora, de montarem as áreas de processos biotecnológicos, de estruturarem as áreas de P&D [...]. Na verdade, esse conjunto de obstáculos constitui um grande gargalo, não barreira regulatória. [...] Temos que reconhecer que esse é um gargalo que está colocado. São pouquíssimas as empresas que têm áreas de biotecnologia montadas, que podem funcionar, que podem produzir.

O segundo gargalo é a pesquisa clínica, tema pouco discutido, porque o marco regulatório já está definido e que no Brasil ainda é claramente deficiente, tanto no desenho dos estudos, quanto na carência de empresas voltadas para esse negócio [...]. Poucos centros privados entregariam pesquisas clínicas nos prazos requeridos pelos negócios. Aqui ainda é uma coisa [...] muito de universidade. A situação se agrava, pela concorrência das atividades acadêmicas que professores e pesquisadores têm que enfrentar. Pior ainda, é a concorrência natural na pesquisa clínica. Se temos produtos biotecnológicos de interesse da indústria nacional a serem pesquisados, as multinacionais também os têm e nossa capacidade nos centros de pesquisa está quase que totalmente tomada pelos produtos inovadores delas.

O terceiro gargalo refere-se ao produto em si. Não adianta ter o produto. Além disso, ele tem que ter condições de competir com os outros. Aí é uma questão de quem prescreve, não são produtos de venda livre, [...] não se vende em farmácia. São produtos usados em centros médicos e hospitais especializados, dependentes da sua credibilidade junto aos profissionais que os prescrevem. Claro que o poder de compra do estado tem um peso na prescrição, mas além de produzir vai ter que competir no mercado. Não dá para entrar na aventura da biotecnologia [...] imaginando que somente o poder de compra do estado vai resolver. Não existe nenhuma grande empresa de biotecnologia no mundo que sobrevive vendendo para o governo brasileiro. Elas sobrevivem competindo globalmente e ocupando seus mercados.

Voltando para o regulatório, o presidente apresentou outros problemas que ainda não estão plenamente resolvidos, como o problema dos bancos de células, a regulação de ordem econômica pelo CMED, a importância da manutenção de marcos regulatórios rígidos quanto aos testes clínicos, sem qualquer leniência quanto à sua seriedade. E finalmente a RDC55/10, atrelada ao tema da intercambialidade:

Quanto à questão regulatória, não se trata somente da regulação sanitária e da regulação da propriedade intelectual. Além disso, tem o acesso ao patrimônio genético, que certamente terá impacto na escolha de microorganismos, de bancos de células que podem ser utilizados ou não nos processos de biotecnologia.

Também tem a regulação de ordem econômica, questão ainda pendente de discussão, pois quando esses produtos chegarem ao mercado precisarão passar pelo crivo da CMED, responsável pela regulação de preços no Brasil e a questão de preços para inovações incrementais e para biossimilares é um assunto ainda indefinido.

E a última questão, que é a importante, é a questão da incorporação dessas tecnologias no sistema de saúde, que é outra regulação que está criada e tem lei que trata disso. A regulação sanitária é um pedacinho disso. Quando nós avançamos em propor no Brasil o primeiro marco de regulação [RDC 55/10] claro e objetivo para poder ter produtos biológicos conhecidos [...] nós sofreremos uma resistência muito grande. Primeiro a pressão para que assumíssemos o termo biogénérico, o que levaria [...] ao estabelecimento de um medicamento de referência, como se faz com os produtos sintéticos, e aí nós fecharíamos de fato qualquer oportunidade para que [...] tivéssemos produtos conhecidos. A outra questão era não cair também na pressão de adotar o termo biossimilar, porque implicaria na discussão da intercambialidade, [...] que não precisa ser feita agora. [...] se o marco de regulação é claro, objetivo em relação à eficácia e à segurança do produto, essa é uma discussão que vai acontecer no âmbito de quem compra, de quem não compra, de quem prescreve ou quem não prescreve.

Claro que os produtos são intercambiáveis, mas [...] num crivo muito mais consistente dos profissionais de saúde do que os produtos de base sintética. Você chega na farmácia e compra um ou outro. Esses produtos serão prescritos em hospitais [...] e serviços especializados. E quem compra no setor público, hoje já ocorre dessa forma, a gente compra uma vacina da empresa tal, no ano que vem não é aquela, é de outra, e continua sendo vacina para aquela coisa. Compramos um produto de biotecnologia de um ou de outro fabricante e oferecemos ao serviço de saúde. Na compra pública a intercambialidade é quase já assumida, nesses produtos também. A questão é que o setor privado vai ter que ter uma discussão, as empresas vão ter que convencer os profissionais da saúde que o seu produto pode oferecer a mesma eficácia, a mesma segurança que o produto com o qual ele concorre. Daí a razão de que o termo, o conceito biossimilar [...] era outra armadilha do qual [...] fugimos. Criamos esse marco de regulação, [...] que no nosso entendimento é muito claro, muito efetivo.

Em suma, as considerações expressas na palestra proporcionaram um panorama bastante completo da atual situação do setor sob o ponto de vista regulatório e os reais obstáculos

denominados de gargalos que o setor, incluindo aí a Anvisa e o que as empresas terão que superar.

No entanto, o mais evidente problema da Anvisa é a demora nos seus processos, condição que é fortemente criticada por todo o setor. Ao longo da palestra, seu presidente não a mencionou. É preocupante, porque um dos principais obstáculos para a implantação do setor de biotecnologia, não são somente os marcos regulatórios, mas a questão do cumprimento dos prazos pela própria Anvisa. A justificativa sempre se resume em alegar falta de pessoal. A tônica das entrevistas foi a crítica à ineficiência operacional da Agência. No entanto, a despeito dessa condição de ineficiência em termos de prazos, os entrevistados de maneira geral reconhecem que ela, sob o ponto de vista técnico enquadra-se num padrão de excelência.

Dentro dessa linha de reclamação do não cumprimento de prazos foram selecionados alguns comentários. Às vezes as reclamações poderiam ser interpretadas como pressão para afrouxamento dos marcos regulatórios, o que não parece ser o caso.

Não se trata de afrouxar marcos regulatórios. Porque eles impõem prazos próprios, mas eles não cumprem. [...] se a Anvisa cumprisse seus próprios prazos, nós teríamos mais investimentos na indústria farmacêutica. As próprias multinacionais estariam investindo em fábricas, fazendo novos investimentos e não comprando as indústrias nacionais. Eu tenho conversado com muitos empresários [...]. O empresário brasileiro, não quer esperar muito tempo para começar a ter resultados. E é isso que o órgão regulador está fazendo com o Brasil. Fonte de financiamento nós já temos, os juros estão caindo, incentivos estaduais nós temos, nós temos tudo, nós temos uma atmosfera, nós temos um mercado em franco crescimento. Nós temos tudo. Mas nós não temos por parte do órgão regulador a resposta que a gente precisa ter (ASC1).

Ainda nessa distinção entre prazo e rigor regulatório, o entrevistado salientou que o cumprimento de prazo não significa leniência em relação ao cumprimento da lei, do marco regulatório, mas fazê-lo num prazo aceitável para o setor.

Eu acho que a gente tem de tomar cuidado, porque a tarefa da Anvisa não é facilitar a indústria. A tarefa da Anvisa é assegurar que os seus filhos, e os meus, quando compram medicamento estejam protegidos quanto a origem, a segurança, a qualidade e a eficácia do medicamento. Onde a Anvisa tem que agir e, de novo, não é facilitando, é nos pedidos de registro, nas autorizações, ser eficiente, sem ser facilitadora. Fazer cumprir a lei. E cumprir a lei é exigir tudo o que está previsto na lei, num prazo decente. Então [...] a questão da Anvisa não está nas exigências. Está na demora para responder às exigências, dela própria (ASC2).

Houve uma postura mais comedida, concordando com as dificuldades existentes e reconhecendo que o trabalho é executado com o rigor que exige a lei, mas a falta de estrutura da Agência deverá atrasar o desenvolvimento dos biossimilares no país.

O problema da Anvisa é a quantidade de trabalho que eles têm em relação ao número de funcionários, por causa disso o acesso é difícil, eles não são disponíveis para conversas preliminares porque têm que se concentrar em analisar os dossiês, etc. Então é um ponto problemático. Mas eu não reclamo, eu reconheço o problema [...]. Sei que eles já fizeram concurso e estão com vários planos bem objetivos para agilizar as coisas. Então eles têm o seu trabalho para exigir rigor, eles têm que proteger a comunidade e é uma coisa complexa. Eu não vou reclamar, vou reconhecer e me adequar da melhor maneira possível, mas isso vai atrasar o desenvolvimento, mas não vou dizer isso reclamando e sim falando objetivamente (ENB5.JV).

A abrangência das atividades da Anvisa é uma das causas da sua ineficiência operacional, mas um dos entrevistados não deixou de reconhecer que no todo trata-se de uma ótima agência. De fato, a complexidade dos medicamentos de uso humano acarreta um volume de trabalho enorme. Imagine, então, quando se considera as demais atribuições da Anvisa; referente a alimentos, inclusive bebidas, insumos, embalagens, aditivos alimentares etc; cosméticos; reagentes de diagnósticos; equipamentos e materiais médico-hospitalares; imunobiológicos, sangue e derivados; além de cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer produto fumífero, derivado ou não do tabaco (ANVISA, 2014b).

Eu acho uma ótima agência só que ela abarca muita coisa. Vai de medicamento a tabaco, vai de alimento até... Enfim, produtos para saúde, equipamentos médicos, ou seja, cuidando de portos e aeroportos, vigilância sanitária... É um escopo muito grande de atuação, extremamente diverso e realmente muitas vezes falta fôlego, então é absolutamente compreensível (EFJ1).

Os três comentários seguintes focam especificamente nos prejuízos causados à indústria em função dos atrasos na liberação de registros de medicamentos. Se se considera o efeito multiplicador de inúmeras empresas, os atrasos realmente constituem um sério obstáculo e um enorme prejuízo e certamente afetará o registro dos biossimilares. Por outro lado, a Anvisa implantou o novo sistema de registro eletrônico a partir de abril de 2013, para medicamentos novos, visando reduzir o tempo de análise de cada pedido em 40%, objeto de crítica do último comentário. Enfim, ela está procurando se modernizar e informatizando seus procedimentos.

Na parte regulatória, [...] há uma dificuldade enorme para obter o registro de um produto, seja ele genérico, inovador e similar [...]. Há uma enorme fila de espera para conseguir esses registros. Isso leva um tempo muito grande. Hoje [...] para se conseguir um registro... leva algo em torno de três anos. Então é muito tempo [...]. A gente gasta 15 milhões, 18 milhões por ano no desenvolvimento de cada medicamento. Se forem três, por exemplo, são quase 50 milhões parados. É um investimento muito grande (EFD1.1).

Nós temos uma lista de medicamentos genéricos para desenvolver, cujas patentes expiram em um, dois, três, quatro anos. Sempre nos antecipamos porque o processo de registro [...] demora de três a quatro anos. Você demora de um a dois anos para desenvolver e mais dois a três anos dentro da Anvisa [...]. Então tem que começar com antecedência de quatro anos, mais ou menos. Esse mercado é diferente. Ganha mais quem chega primeiro. Se você lançar um produto logo que a patente expirou a sua margem é de dez vezes, se passou dois anos a margem é de duas vezes porque daí já entrou cinco, dez, quinze concorrentes e o preço cai muito (EFD5).

Temos produtos que já estão há quase 5 anos dentro da Anvisa, principalmente na área de similares. Na área de produtos novos está menos complicado, não sei se você tem conhecimento da

publicação do registro eletrônico, da resolução que obriga que todo produto novo, todo produto inovador seja feito através de registro eletrônico. Esse sistema inovador foi lançado em abril, só que não está funcionando. Por esse motivo, não há ingresso de um dossiê de produto novo na Anvisa, desde abril [entrevista realizada em julho de 2013] (EFJ7).

A greve da Anvisa em 2012 foi lembrada por outro entrevistado. As consequências e desdobramentos para a empresa e para a imagem do país foram destacadas no seu comentário. No entanto, não deixou de elogiar a excelência técnica da agência captada quando da inspeção na planta de produção da sua empresa.

Fui auditado há duas semanas. A atuação da Anvisa em minha percepção funciona bem [...] na regulamentação. Percebi [...] aqui na inspeção da fábrica que as RDCs [...] são na verdade uma tradução bem fiel do que se encontra na Organização Mundial da Saúde, na EMA e um pouquinho no FDA. Acho que é legal. Para que inventar se já existe bastante coisa pronta. No entanto, não tem como falar da Anvisa sem falar da greve do ano passado e que nos deixou extremamente vulneráveis. Estávamos tentando melhorar a performance do nosso *site* em relação aos demais do grupo e [...] paramos no segundo semestre. Produzíamos e não obtínhamos licença de exportação. Precisávamos importar princípio ativo para produzir e [...] nada. Até hoje temos um passivo que não conseguimos zerar. Tive impactos na produção, na exportação, tivemos alguns *stockouts*<sup>126</sup> provocados na região, na América Latina como um todo, foi terrível. Impetramos mandato de segurança [...], o jurídico teve que atuar muito nesse sentido. A greve repercutiu muito mal dentro do grupo e em termos de imagem do país no exterior. Quanto à falta de pessoal, até os fiscais deixam escapar quando realizam inspeção aqui na fábrica: “Nós somos seis para inspecionar o estado inteiro. Como é que damos conta desse negócio”? (EFJ4).

Um entrevistado da área acadêmica, também lembrou dos problemas relacionados à liberação de insumos importados para pesquisa e os problemas causados por greves.

Na nossa área dependemos praticamente 100% de insumos importados. Reagentes e outros insumos são importados. A importação de material biológico, de material perecível é um pesadelo para o Brasil, sai caríssima, demora meses para chegar e muitas vezes nós perdemos a carga, devido à burocracia na Anvisa, fica parado lá. Sem falar quando a Receita e/ou a Anvisa entram em greve. Então, isso é um verdadeiro pesadelo (INS5A).

O próximo comentário expressa uma preocupação relevante em relação ao setor farmacêutico como um todo. De que adianta, toda uma estrutura complexa envolvendo marcos regulatórios sofisticados, boas práticas de fabricação, enfim todo um aparato focado nos meios, se a inspeção na ponta não é realizada, no fim da linha, nas farmácias. Assim, a inspeção do medicamento na ponta, não é verificar somente se a farmácia está cumprindo as boas práticas de estocagem e proteção, mas fazer monitoramento analítico de laboratório de amostras aleatórias de medicamentos, a fim de verificar se eles realmente contêm aquilo que sua bula indica, se a estabilidade relatada no registro está realmente acontecendo na ponta etc.

Você faz um estudo de avaliação, mas depois não continua acompanhando a qualidade dos produtos e eu acho que é muito mais importante acompanhar a qualidade do produto e é o que o

<sup>126</sup> A situação, na qual a demanda ou pedido de um determinado item não pode ser atendido pelo atual inventário do estoque da empresa.

Brasil não faz. Você não vê, por exemplo, projetos da Anvisa ou de universidades com ela de montar sistema de avaliação por lotes de forma aleatória para garantir a qualidade do produto final ao usuário. Esse é o meu medo. Fazer o *picking*, a coleta na farmácia, não é? No Brasil não existe isso, quando existe é uma universidade ou entidade que faz e depois denuncia. Eu não entendo um negócio desses, simplesmente não dá para garantir a qualidade do medicamento, se não fizermos isso (CON4).

Apesar das inúmeras críticas, não se pode ignorar o papel fundamental e transformador do setor gerado com o advento da Anvisa. Dois comentários se destacam. O do entrevistado que lembrou que sem a Agência não existiria sequer a indústria que temos e qualquer pretensão de inserção na biotecnologia seria uma fantasia e o que destacou a sua importância na criação da indústria de genéricos e vaticinou que terá a mesma importância nos biológicos.

Vou dizer o que ouço das empresas e não a minha opinião. A Anvisa na opinião dos empresários farmacêuticos é extremamente necessária e tem no macro total sucesso. A crítica deles é forte porque é repetitiva no micro, é operacional mesmo. Então é ali no processo, não é? Eles criticam muito a Anvisa no processo, mas nenhum defende: Ah, vamos acabar com essa agência. Porque eles sabem que sem a Anvisa não existiria indústria farmacêutica nacional, estaríamos inundados aqui por produtos indianos e chineses e acabaria com qualquer sonho de *catching up* farmacêutico nacional (INS3.F2).

O genérico foi criado com marco regulatório extremamente robusto. A Anvisa é uma das agências reguladoras mais bem equipadas e preparadas do mundo. Antes da Anvisa o que tínhamos? Tínhamos um órgão dentro do Ministério da Saúde uma Vigilância Sanitária. A Anvisa criou corpo, se estruturou, fez muito, mas muito, muito mais bem do que mal. Claro que existem problemas na Anvisa, mas ela desempenhou um papel muito importante e estratégico nos genéricos. Isso deve acontecer também com os produtos biológicos (EFD1.2).

Há que se salientar que a Anvisa ao longo de somente 15 anos de existência saiu de uma condição zero para uma agência referência na América Latina e já vem se destacando mundialmente. Compara-se com o FDA fundado em 1906!

Quanto ao marco regulatório propriamente dito, ou seja, a RDC 55/10 (ABDI; ANVISA, 2011) foi constatado que os entrevistados de uma maneira geral não conheciam os pormenores da lei. Por esse motivo, os comentários serão restritos aos que efetivamente demonstraram alguma familiaridade com ela.

Os comentários subsequentes mostram que a Anvisa elaborou um documento, que de modo geral logrou aceitação não somente na comunidade empresarial envolvida com os biossimilares, mas em associações de classe e outros atores envolvidos. No entanto, há vozes discordantes, o que é natural visto que nem mesmo no nível de EMA e FDA foi alcançado o consenso da harmonização em relação aos biossimilares. É um tema muito novo e polêmico, como se verá adiante.

A Anvisa estabeleceu uma regulamentação sobre biológicos, absolutamente correta e elogiada por todos. Eu acho que a legislação brasileira [...] foi sábia ao estabelecer dois caminhos. Se você se apresenta na Anvisa, dizendo que está produzindo um biológico novo [...] obviamente, precisa

fazer tudo aquilo que [...] todo medicamento tem que fazer. Tem que provar que você realizou as pesquisas, de fase 1, 2, 3, 4... O contrário é transformar o brasileiro em cobaia, Deus sabe do quê. Se você se apresenta, dizendo que vai ter um medicamento que não é novo, mas é comparável a um existente, você precisa provar que ele é comparável. Então, eu acho que o caminho da Anvisa foi um caminho muito sereno e correto (ASC2).

A Anvisa, pelo menos no meu entendimento, está fazendo o que tem que ser feito para salvar a população, está sendo bem criteriosa nos protocolos clínicos. [...] outras pessoas tentam fazer aproximação da Anvisa com protocolos clínicos mirabolantes ou reduzidos, ou o que quer que seja, ela fala de maneira bem séria por que seria bom para o Brasil e não seria bom para a Europa ou EUA? Ela deixa bem claro que apesar de estarmos falando do Brasil, de empresa brasileira ou o que quer que seja, não haverá redução da régua, [...] o padrão tem que [...] garantir qualidade e segurança (ENB6.JV1)

Têm duas coisas importantes, uma é a coragem da agência de estabelecer uma regulamentação que é de alto nível ainda que sejamos um país em desenvolvimento. Eles adotaram a legislação de um país desenvolvido, uma legislação moderna e que está em consonância com o que tem de melhor. Por outro lado o quadro técnico da Anvisa hoje é capaz de discutir a questão de biossimilares em qualquer nível que se deseje na maior profundidade que se imagine; [...] inclusive a questão molecular. E a experiência que temos como empresa [...] de discutir protocolos, desenvolvimento de produtos nos mais diversos lugares do mundo não vejo nenhuma diferença em termos da qualidade da discussão quando conversamos com a Anvisa e comparamos com o que está sendo feito lá fora, então isso é um pró muito importante. O contra e isso é notório, é a cantilena que todos relatam é a questão dos prazos, apenas isso, a questão do prazo que hoje ainda é insuficiente, o Brasil perde em competitividade, perdemos não só para biossimilares, mas para pesquisa clínica de um modo geral e temos ouvido, inclusive, queixa de pacientes portadores de doenças raras que não têm acesso a medicamentos novos que estão sendo testados lá fora porque as indústrias não querem fazer o estudo aqui por conta dos prazos regulatórios (ENB6.JV2).

No entanto, há vozes discordantes. O entrevistado abaixo se alinha entre os críticos e o faz apresentando sua argumentação da seguinte maneira:

Infelizmente, não existe uma harmonização internacional, no aspecto regulatório dos biossimilares. Essa harmonização tem sido muito difícil por parâmetros políticos. Existe uma certa harmonização na Europa, Estados Unidos, Canadá, Japão, Austrália. Praticamente todos eles mantêm o mesmo nível. Agora, mercados asiáticos e latino-americanos são uma bagunça. Tomando a América Latina, o Chile um mercado pequeno, mas extremamente decente com relação à legislação da propriedade. Países como a Costa Rica tem uma excelente regulamentação. A Colômbia é uma porcaria. Produtos de péssima qualidade foram registrados lá. No Brasil, infelizmente ainda tem alguns defeitos importantes. Não quis e aparentemente não quer seguir a mesma linha dos Estados Unidos e Europa. Até pelo nome, biossimilar é uma denominação que não existe no Brasil. A cópia do produto biológico no Brasil chama produto biológico. É [...] como se você classificasse os animais entre invertebrados e animais. Então o Brasil não incluiu a palavra biossimilar na regulamentação porque estrategicamente [...] a biossimilaridade não é pré-requisito para aprovação. O que é biossimilaridade? Biossimilaridade é a propriedade atestada de um determinado produto em relação ao original, através de estudos clínicos. Então uma vez atestada essas propriedades então o produto é [...] biossimilar. Isso se chama exercício de comparabilidade, clínico e pré-clínico. Então o Brasil e outros países da América Latina e alguns da Ásia, China, Vietnã e tal afrouxaram essa regulamentação para permitir a aprovação de produtos que não tem a ambição da biossimilaridade. Essa decisão é uma decisão política para reduzir custos, mas colocando em risco a qualidade dos produtos e a saúde dos pacientes. Esse é um tema que me toca profundamente [...]. Produtos farmacêuticos para indicações triviais, a qualidade é importante, mas não crucial. Um produto farmacêutico para dor de cabeça, diarreia, se não tem uma grande qualidade é crime, mas não provoca nenhum drama. Agora um produto para câncer, um produto para insuficiência renal, um produto para artrite reumatóide, um produto para infarto do miocárdio, tromboembolismo, nós não podemos sacrificar a qualidade [...] pode significar a morte do paciente. (CON1).

Apesar da crítica, vale relembrar as palavras do presidente da Anvisa no início dessa seção. A RDC 55/2010 (*ibid.*) oferece duas possibilidades de desenvolvimento: a) a via por comparabilidade “que significa partir de um produto conhecido de referência e provar que o seu possui similaridade suficiente com ele”; b) a individual que consiste em “fazer um produto conhecido por um processo de biotecnologia novo, [...] arcar com os custos de desenvolvimento e provar que a molécula tem similaridade físico-química e clínica para substituir”. A rigor, o termo biossimilar somente se aplica ao produto que for desenvolvido pela via da comparabilidade, ou seja, comparação com o de referência.

*A priori*, não é possível afirmar numa primeira leitura, que necessariamente a via individual seja inferior à por comparabilidade, a não ser pela perda da experiência e conhecimento adquirido com o produto de referência, o que de qualquer forma é uma perda substancial e grave, haja vista que os principais *guidelines* (OMS, EMA, FDA) apregoam o desenvolvimento pela via da comparabilidade, ou seja, da biossimilaridade. A crítica do entrevistado acima, em relação à via individual é que nunca se saberá as semelhanças ou diferenças do produto com o original e isso supostamente abriria alternativas para afrouxar a qualidade.

A polêmica envolvendo a via individual se reduz à questão de que não haverá a comparação do “biossimilar” desenvolvido com o melhor tratamento disponível, o de referência. Os artigos 40 e 41 da RDC 55/2010 (ABDI; ANVISA, 2011, p. 25) referentes ao desenvolvimento da via individual são confusos e podem justificar procedimentos que abaxem o “sarrafo da regulação”, jargão corrente na área:

Art. 40. Os estudos clínicos de fase I e II, quando necessários, não serão obrigatoriamente comparativos.

Art. 41. Os estudos clínicos de fase III serão sempre necessários.

Parágrafo único. Os estudos clínicos de fase III deverão ser comparativos (não inferioridade, equivalência clínica ou superioridade) em relação ao *produto biológico novo*, com exceção dos hemoderivados, vacinas e *produtos biológicos com indicação oncológica (grifo nosso)*.

O parágrafo único mostra que para os produtos biológicos com indicação oncológica, não são necessários estudos clínicos comparativos deixando margem para procedimentos mais frouxos.



Uma opinião equilibrada adveio de outro entrevistado, salientando que marcos regulatórios são dinâmicos e a Agência tem dado respostas positivas no sentido de estabelecer o *trade-off* entre exigência e rigor, a realidade das empresas nacionais e o problema do acesso.

Eu sinto que não adianta fechar demais, porque impede as indústrias nacionais de conseguirem avançar no caminho, então eu acho que é o momento que está passando e essas regras são dinâmicas [...], de forma que talvez o grande problema hoje seja a velocidade de concessão desses registros. A própria agência precisa ser agilizada. Ela própria já sabe disso, ela escuta isso em todos os fóruns onde está presente, de forma que eu acho que ela consegue avançar daqui para a frente, tem dado respostas boas (INS9.F1).

Outrossim cabe salientar que barreiras regulatórias não tão estritas em biológicos, vêm de encontro a políticas de acesso e controle de custos de sistemas de saúde de países em desenvolvimento.

Quanto à intercambialidade<sup>127</sup>, os biossimilares por definição não poderiam ser trocados, não no sentido dos genéricos, pois não sendo idênticos aos produtos de referência – na melhor das hipóteses biossimilares – não são intercambiáveis.

Assim, a intercambialidade deveria ser uma discussão de âmbito estritamente científico. No entanto, fatores alheios como custos do sistema de saúde remetem-na para a esfera extraciência.

Esse é um tema complicado. A intercambialidade ela é legal para os genéricos, mas não é clara e estabelecida para os biológicos. Em princípio, isso é puramente científico, a intercambialidade não vale para os medicamentos biológicos. Aqui no Brasil se faz um troca-troca, porque ninguém regula. No Brasil quem decide sobre intercambialidade é o agente pagador. E a Anvisa se finge de morta. E o agente comprador que pode ser o governo, que pode ser o agente privado fazem o intercâmbio como querem. Para os biológicos isso não deveria acontecer. Mas está acontecendo. Vamos ter que conviver com esse ruído, essa dissonância entre ciência e prática, porque a pressão econômica do pagador é muito forte (CON1).

Para outro ator, o problema não precisa ser abordado com tanta inflexibilidade. Uma vez que os ensaios pré-clínicos e os clínicos sejam consistentes, com taxas de ocorrência de

---

<sup>127</sup> O FDA preconiza que a decisão é do prescritor. Produtos biológicos biossimilares não podem ser substituídos por outro produto, a menos que o médico ou profissional de saúde prescreva o produto biossimilar. Assim, produtos biológicos são intercambiáveis com certos produtos biológicos, desde que a condição definida pelo FDA seja satisfeita. Explicitamente, a condição de biossimilaridade é obrigatória. Nas palavras do FDA, um produto biológico biossimilar intercambiável com o produto de referência é aquele do qual se espera que produza o mesmo resultado clínico que o produto de referência em um dado paciente. Se administrado mais de uma vez a um indivíduo (como muitos produtos biológicos são), o risco em termos de segurança ou eficácia diminuída, em virtude da alternância ou troca entre o produto biológico e o produto de referência não será maior do que o risco de usar o produto de referência sem alternância ou troca (FDA, 2014b).

imunogenicidade dentro de parâmetros aceitáveis, o que é absolutamente científico, o entrevistado abaixo não vê grandes objeções quanto à intercambialidade.

Muita gente tem medo da intercambialidade. Conversei com um médico após sua palestra, que também era consultor da indústria farmacêutica que me falou: “Não, porque cada biofármaco é um biofármaco por causa do perfil de impurezas da imunogenicidade etc”. Eu acho que se você tiver... Para um bioequivalente nós fazemos ensaio pré-clínico e, principalmente ensaios clínicos fase I e fase III, se você tiver uma garantia de eficácia e ausência de efeitos colaterais, eu não vejo grandes empecilhos para se ter intercambialidade. Por exemplo, nos fatores sanguíneos plasmáticos, você tem diferentes fabricantes e o Brasil ora comprava da Baxter, ora comprava o da LFB, dependendo da licitação e que [...] são produtos produzidos a partir do plasma com diferentes tecnologias, provavelmente com diferentes perfis de impureza só que são impurezas humanas, digamos de origem humana, mas mesmo assim na área de fatores sanguíneos você pode ter o desenvolvimento de anticorpos, quer dizer, pode ter problema de imunogenicidade e se tem um pouco, mas se vive com isso. Não é a minha área de especialidade falar disso, [...] não sou médica, mas eu acho que nós temos que só tomar cuidado, que qualquer que seja o caminho [...] que seja justificado tecnicamente e não por pressão da indústria farmacêutica produtora dos inovadores... Porque eles não querem intercambialidade. Não querem mesmo. Então só temos que tomar cuidado de que seja uma decisão técnica (INS5A).

Para todos os efeitos, segundo o presidente da Anvisa, a não adoção do termo bioequivalente deveu-se ao problema da intercambialidade. De fato, em uma política onde o acesso e déficit na balança de pagamentos em medicamentos são prioritários, certamente os critérios de intercambialidade deverão ser mais flexíveis. Por exemplo, já há quatro contratos PDPs para o desenvolvimento do Bevacizumabe (Avastin® da Roche), com diferentes transferidores de tecnologia. De maneira similar, três contratos para o trastuzumabe (Herceptin® da Roche) e dois para o rituximabe (Rituxan®/Mabthera® da Roche) (MS, 2014). Seria muita ingenuidade imaginar que a intercambiabilidade não será regida prioritariamente por critérios econômicos. As agências reguladoras quando tratam dela o fazem abordando o bioequivalente e o de referência. No Bevacizumabe, são quatro produtores, com transferências de tecnologia distintas e não se sabe ainda se serão desenvolvidos pela via individual ou pela de comparabilidade. Então, não se trata de bioequivalentes *versus* referência, como preconizam as principais agências, mas bioequivalentes *versus* bioequivalentes se o desenvolvimento de todos for por comparabilidade. Um cenário ainda mais complicado se afigura, se se considera bioequivalentes *versus* não-bioequivalentes (via individual) e não bioequivalentes *versus* não bioequivalentes. Um complicador adicional seriam os diferentes transferidores de tecnologia. Por esses motivos, há ainda muitas incógnitas que precisam ser esclarecidas e definidas. Adicione-se ainda o fato de que essas empresas competirão entre si, tendo como único comprador o governo. A ele interessa o menor preço possível. O comentário seguinte toca nessa discussão.

Eu acho que, eu não sei como isso vai se dar. Eu não sei se quando for aprovado o primeiro bioequivalente... do ponto de vista do SUS e do MS é fundamental que você tenha intercambialidade,

porque se não fica sem sentido. A garantia é que quando o produto é registrado, por comparabilidade como sendo a mesma molécula, produzida com a mesma célula, com a mesma plataforma tecnológica e tal e demonstra-se que ela tem efeitos dentro de, obviamente, um intervalo aceitável que ela tem efeitos similares ao do de referência, a ideia é que seja intercambiável. Sempre tem aqueles que acreditam que o genérico não funciona, prefiro o de marca. Sempre vai ter. Mas sob o ponto de vista do MS com a intercambialidade você consegue baixar o custo, porque o MS vai poder comprar mais barato e você consegue sustentar a indústria, porque se o MS compra dele já roda a bicicleta, já gera um... (INS3.F1).

Para outro entrevistado a intercambialidade não seria problema, desde que os produtos biológicos se enquadrem nos requisitos regulatórios da Anvisa.

Desde que passem nos requisitos da Anvisa nós não temos problema algum. É o mesmo conceito do genérico, sei que tem diferença entre o genérico sintético e o genérico biossimilar. É o mesmo preconceito que está existindo hoje [...] em relação aos biossimilares. No passado víamos que a classe médica inteira não queria que tivesse a política de genéricos, hoje vemos que ela está instalada e forçou a queda muito forte, muito significativa dos preços. É um sucesso [...]. Agora o patamar são os biossimilares. Sendo biossimilar, sabemos que um Rituximabe, se for feito numa fábrica e sendo feito em outra, pode ser que ele não seja Rituximabe, então vamos falar em anti-CD20<sup>128</sup>, ok? Se é anti-CD20 a Anvisa avalia se ele tem a mesma característica de produção para um medicamento para câncer anti-CD20 e dá o registro. Aí se vai ter um nome comercial de Rituximabe ou se vai dar outro nome, nós não vamos entrar nisso, a empresa é quem vai ter que verificar essa questão de marca. (INS6.F).

Complementando a discussão, o comentário é bastante oportuno, pois resume o papel da Anvisa no contexto da criação da indústria de biossimilares.

Seu papel é vital. O governo vai regular a implantação por meio da capacidade de compra, além de coordenar as entidades que farão com que ela seja levada a cabo. O que quero dizer com isso? Primeiro, a garantia do governo que vai comprar, já é meio caminho andado. Segundo fazer com que a Anvisa tenha um caminho verde e amarelo lá dentro, não é? “Olha meu amigão, vai chegar um produto, não vamos ficar um, dois anos para analisar”. O papel do governo é vital, se não tiver política para isso nós vamos quebrar (ENB1).

## VIII.2) Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDPs

Como apresentado no Capítulo I da Parte 1, o surgimento das PDPs está calcado na política industrial que começou a ser esboçada em 2001 por meio de um diagnóstico profundo envolvendo as questões relativas à restrição orçamentária do SUS, à dependência externa do sistema de saúde e à baixa capacidade tecnológica do parque industrial instalado no país, principalmente na produção de medicamentos de fronteira tecnológica, doenças

---

<sup>128</sup> O rituximabe é um anticorpo monoclonal anti-CD20. Isso se deve ao fato de que ele se liga a uma proteína denominada CD20 existente na membrana celular do linfócito B canceroso e por mecanismos bioquímicos complexos induz a sua lise ou morte programada. O antígeno CD20 encontra-se presente em mais de 95% de todas as células B dos linfomas não Hodgkin. Além disso, a proteína CD20 aparece na membrana de várias células cancerosas, o que possibilita a utilização do Rituximabe para o tratamento de outros tipos de câncer, devido à sua afinidade e especificidade à essa proteína (AMB; INTERFARMA, 2013, p. 27).

negligenciadas e produtos para a saúde (equipamentos, dispositivos, aparelhos, testes de diagnóstico etc).

Numa retrospectiva histórica, um entrevistado relembrou que o processo de industrialização brasileira sempre se pautou pela geração de demanda por parte do Estado, confirmando o acerto estratégico de financiar o programa pelas compras governamentais.

Eu acho que no Brasil o maior problema [...] não se refere propriamente à inovação em si, nem a formação da oferta de tecnologia, é muito mais das condições de demanda. No Brasil achamos que inovação se faz na [...] academia e automaticamente passa para o mercado. Se não houver mercado, se não houver demanda, fica no centro acadêmico. Há uma carência histórica em termos de política industrial. Realmente tivemos política industrial, [...] inicialmente no período Vargas, [...] nos anos 40 do século passado com a criação de Volta Redonda, iniciando a industrialização do Brasil. Nos anos 50, quando ele retornou eleito criou a Petrobrás e Juscelino seu sucessor criou a indústria automobilística, também pensando na demanda. Depois de Juscelino veio o Geisel, anos 70 que teve realmente uma política industrial fortemente indutora do desenvolvimento, tinha um projeto nacional. Depois de Geisel desapareceu. Nos anos 1980 ainda houve um arremedo, um início a partir de 1984, ainda no governo Figueiredo quando a indústria de química fina começou a nascer. Em 1984 [...] foi criado no Ministério da Indústria e Comércio, o Conselho de Desenvolvimento Industrial – CDI – onde eram aprovados projetos [...] estratégicos para o país [...] que tinham incentivo financeiro [...] do BNDES, tinha o CODETEC que apoiava no desenvolvimento tecnológico [...] e na área de produtos farmacêuticos, [...] a CEME que garantia a compra [...]. Todas essas iniciativas foram implementadas de 1984 a 1990 (ASC3.2).

No entanto, o advento do governo Collor, com um viés nitidamente neoliberal, praticamente destruiu qualquer veleidade que o país pudesse ter em relação à indústria farmoquímica.

Quando o Collor assumiu disse que nossa indústria era uma porcaria e resolveu abrir o mercado e o que nós tínhamos em química fina [acabou]. Tínhamos inúmeros projetos aprovados com a garantia de mercado da CEME, com investimentos feitos e tudo foi simplesmente esquecido pelo brutamontes Collor. Em decorrência de suas decisões foram encerradas mais de 1 mil unidades produtivas no Brasil e cerca de 500 projetos em andamento avançado deixaram de existir. Após o Collor, havia a expectativa de que a administração Itamar Franco em 92 a 94 revertesse essa tendência, mas quando o Fernando Henrique assumiu ele entregou a condução econômica aos famosos neoliberais, Pedro Malan, Gustavo Franco que repetiam o refrão: A melhor política industrial é não ter política industrial, deixa aí o mercado decidir. O mercado decidiu pela informação e as aplicações financeiras (ASC3.2).

Apesar da inclinação neoliberal do Governo Fernando Henrique deve-se creditar a ele que a base para uma política industrial de saúde foi iniciada nesse período, haja vista as iniciativas da criação da Lei dos Genéricos, da Anvisa e da Lei de Patentes. Mencione-se ainda, o advento do SUS instituído pela Constituição de 1998, no Governo Sarney, que se constituiu como o pano de fundo, na formulação de todas as políticas públicas que se implementaram desde então no país. A concretização de uma política industrial da saúde adveio com o Governo Lula.

Com o Lula esperava-se uma política diferente. Quando assumiu em 2002, realmente veio com o discurso de política industrial e renovação e em 2004 criou a PITCE – Política Industrial Tecnológica Comércio Exterior. De 2003 a 2007 a política industrial se dedicou a elaborar diagnósticos setoriais, embora elas realmente se destacassem no refinamento da execução de medidas, com a nobre exceção do BNDES que criou o Profarma nesse período, mas fora disso

foram apenas ajustes. Entre 2006 a 2010 no segundo mandato do Lula, a política industrial se tornou realidade através de uma série de portarias do Ministério da Saúde. Até 2008, para aquisição dos produtos da área de saúde, fármacos, medicamentos [...] existia um tabu no Brasil desde 1992, de que o estado só poderia comprar produtos através da Lei de Licitação, o que quase sempre obrigava a uma compra internacional, uma leitura equivocada, mas que persistiu de 1992 até 2008. Em 2008, as portarias do ministro Temporão é que incentivaram, em vez da compra do produto acabado em concorrência, em leilão – onde quase sempre ganhava o do exterior – contratação de produtos de fabricação nacional, obrigação de fabricação aqui no país, embora fosse obrigado a oferecer melhores condições. Inicialmente houve um movimento contestatório na justiça, mas as portarias conseguiram persistir e o governo Dilma com o plano Brasil Maior deu maior substância à iniciativa. Ela editou a Lei de Preferências das Compras Públicas de produto nacional e agora em 2012, inclusive alterou a lei de licitações, para permitir claramente sem nenhuma insegurança jurídica, que o governo poderia montar essas parcerias para o desenvolvimento produtivo [PDPs] para atender a fabricação de produtos estratégicos para o SUS. Eu considero a montagem excelente, mas como todo processo novo dentro de uma estrutura de pensamento muito resistente, muito burocrática, está custando a se tornar realidade. Já tem 55 PDP's [março de 2013] montadas, mas poucas [...] foram efetivamente implantadas (ASC3.2).

Outro entrevistado relatou que as PDPs, ainda sob uma perspectiva histórica, após muitas idas e vindas, consubstanciaram a política pública possível, que o país logrou formular para a área de medicamentos, dentro de um contexto repleto de obstáculos jurídicos, políticos e de nosso secular atraso tecnológico.

As parcerias de desenvolvimento produtivo são o caminho de recuperação para uma política industrial que o Brasil tentava nos anos 70 e que ao final dos anos 80 e nos anos 90 teve a sua derrocada com o modelo de abertura de mercado, esse modelo neoliberal que vigorou no mundo e no Brasil. E a tentativa foi então fazer um desenho que permitisse o fortalecimento da indústria farmacêutica e farmoquímica. A gente olha bem e é no primeiro governo Lula em 2004 que tem a primeira iniciativa, que é a PITCE, [...] que coloca como um dos pontos prioritários a indústria farmacêutica e farmoquímica, e durante esse tempo, veio se buscando que mecanismos jurídicos você poderia fazer para implementar realmente esse fortalecimento, as PDPs foram e são esse caminho, e se montou um desenho, onde a partir de uma lista de produtos definidos como estratégicos pelo MS, os laboratórios oficiais procuram parcerias com laboratórios privados, onde se estabelece um contrato para transferência de tecnologia farmacêutica, então o laboratório oficial ele fica responsável por aprender e produzir o medicamento e é obrigado a ajudar na articulação de forma de que também, ao final de cinco anos, [...] haja internalização de produção do IFA em alguma indústria nacional [localizada no país] farmoquímica (LFO4).

É nesse contexto, que os primeiros contratos de PDPs foram assinados em 2009 entre os laboratórios públicos e a iniciativa privada.

Ainda sob o ponto de vista da concepção, outro entrevistado mencionou a sua participação e alertou, que o programa está assumindo proporções que prenunciam problemas de gestão, principalmente devido à situação precária dos laboratórios públicos.

Eu acho que a PDP foi uma descoberta muito interessante, não é? Eu participei um pouco desse processo, e isso foi concebido lá no fórum [...] no Grupo do Complexo Industrial da Saúde, o grupo executivo da política industrial Complexo Industrial da Saúde, [...] que apelidamos de GECIS. Então ainda lá sobre a coordenação do Dr. Reinaldo Guimarães, na gestão do ministro Temporão, na impossibilidade na época – as coisas acontecem meio que ao acaso – de uma tramitação de um anteprojeto de lei que modificasse a lei de licitação, a 8.666<sup>129</sup>, foi pensado esse arranjo das parcerias de desenvolvimento produtivo. Como elemento de internalização de novas

---

<sup>129</sup> Lei das Licitações.

tecnologias no Brasil, favorecendo a produção local. Então eu acredito que o arranjo da PDP é bastante interessante, é um arranjo que pode trazer benefícios, mas que está começando a ficar grande e por isso precisa ser bem gerenciado agora, porque nem todos os laboratórios oficiais brasileiros, infelizmente, têm capacidade para estarem presentes em PDP's (INS3.F2).

Na prática, se se analisa o perfil das 104 PDPs<sup>130</sup> assinadas até o momento (março de 2014) constata-se que em termos de quantidade prevalecem os medicamentos de síntese química, além das vacinas e equipamentos/dispositivos médicos. Assim, a política industrial objetiva também criar ou resgatar a indústria farmoquímica no país, pelo menos naqueles medicamentos de alto custo que dependem de importação ou estratégicos. Embora se fale muito sobre os biossimilares, omite-se o fato de que a política é muito mais abrangente. Assim, no dizer de um dos atores envolvidos, as PDPs:

[...] são parcerias entre os produtores públicos e privados, chamada de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, não são PPPs clássicas, parcerias públicas e privadas clássicas, porque elas envolvem basicamente um processo de transferência de tecnologia a partir de uma necessidade do Ministério da Saúde, não é simplesmente um contrato que existe entre o público e o privado. Então o laboratório público se agrega a um laboratório privado e dentro do projeto de medicamentos de origem sintética, basicamente em cinco anos tem que acontecer uma transferência de tecnologia, ou seja, o público tem que produzir a tecnologia do privado e o privado tem que começar a produzir no país, ele não pode ficar somente importando, ele tem que produzir no país. Além disso, outro componente extremamente importante é a produção do insumo farmacêutico ativo no país, ou seja, é um tripé, são três empresas associadas, público, privado e o farmoquímico que vai produzir aqui no país o insumo farmacêutico ativo, o que também é um pré-requisito dessas parcerias. Em resumo, é um tripé formado por um produtor de *medicamento* privado, um produtor de *medicamento* público e um produtor de IFA privado. (INS6.F; *grifo nosso*).

O caráter abrangente e sistêmico da política fica mais evidente no próximo comentário. Além dos medicamentos de síntese química e biológicos, ele contempla equipamentos médicos, cultivos celulares etc.

Os pré-requisitos [...] estão na Portaria 837 publicada em 2012. Lá estão todos os requisitos para o estabelecimento de qualquer uma das parcerias e [...] envolve necessariamente [...] transferência de tecnologia. O que ela deve envolver é o insumo farmacêutico ativo para produzir no país e os componentes estratégicos principais, então, por exemplo, não se restringe apenas a medicamentos [...]. Também contempla equipamentos e produtos para a saúde. Equipamento, por exemplo seria o marcapasso, um produto biológico seria a cultura celular, então é o cerne da produção que tem que ser produzida no Brasil e que somos muito vulneráveis de importações atualmente (INS6.F).

No tocante a como todo esse arcabouço será financiado, o mesmo entrevistado esclareceu que o poder de compra do MS será o mecanismo básico para levar adiante todo o programa. No entanto, ressalve-se que os atores de *per se* poderão obter apoio financeiro das instituições de fomento, como BNDES, FINEP e mesmo bancos privados.

Não existe financiamento direto por parte do MS. Como é feito? O poder de compra do ministério é dado por cinco anos. Nos dois primeiros anos o laboratório fica com uma etapa mais simples de

<sup>130</sup> Vide lista PDPs no ANEXO A (MS, 2014).

produção, um laboratório público no caso. Vamos falar primeiro do privado: No privado é por conta e risco dele, já vai ganhar o mercado durante cinco anos, então ele que desenvolva as atividades, nós só cobramos o cronograma e ele coloca o investimento dele. Para laboratório público não damos financiamento direto a menos que seja alguma estratégia para compra de máquinas e equipamentos já prevista, todo Ministério da Saúde faz a aquisição de máquinas e equipamentos para modernização do parque fabril dele, das fábricas federais e das estaduais. Certo? Mas em termos de PDP ele se auto remunera, então nos primeiros dois anos vai ficar só embalando, [...] então tem lucro e esse próprio lucro é revertido dentro dele. Por exemplo, o LAFEPE está com um orçamento agora altíssimo, passou para 600 milhões de reais, era 30 – 40 milhões, antes dessas parcerias, e ele não pediu nenhum centavo do ministério no ano passado. É o poder de compra (INS6.F).

Por outro lado, foram estabelecidos mecanismos de controle para monitorar o andamento das PDPs.

Temos um acompanhamento sistemático, [...] uma equipe interna faz esse acompanhamento e ele é em conjunto com a Anvisa. Então são feitas visitas sistemáticas, há [...] um plano de acompanhamento e esse plano prevê visitas a cada três, quatro, meses temos que fazer uma análise. Não precisa ser só visita, mas são reuniões com os envolvidos, [...] porque a nossa equipe é restrita [para fazer tantas visitas]. Eles encaminham também relatórios de acompanhamento trimestrais, a equipe analisa, verifica o andamento, condições de atraso. Se tiver atraso não justificado por mais de um ano essa parceria será [...] reaberta para novos projetos. Isso tudo está na Portaria 837 de 2012 (INS6.F).

A ênfase do próximo entrevistado relativa à priorização dos biológicos, é devida à constatação de que grande parte dos custos de aquisição de medicamentos pelo SUS tem origem nessa rubrica resultando daí o imenso déficit comercial e, também à conscientização de que o país já está em plena transição demográfica, com o aumento da expectativa de vida, o que leva necessariamente à incidência muito maior de doenças crônico-degenerativas dependentes de produtos biológicos para seu tratamento. Além disso, constata-se que os medicamentos de síntese terão uma lógica de inovação muito mais incremental do que radical. Tudo isso leva a conclusão, de que o futuro está na biotecnologia.

O que a gente pode falar é o seguinte: todo esse esforço governamental que teve início [...] com a política industrial tecnológica e comércio exterior, a PITCE, que estabeleceu a área de fármacos e medicamentos como a prioridade estratégica do estado, teve como premissa [...] a questão da balança comercial, deficitária e crescente, [...] além da constatação de que não temos uma base farmoquímica instalada no país capaz de alavancar [...] o desenvolvimento de medicamentos aqui. Então, essa forte dependência do externo, acabou gerando a necessidade de se ter uma política priorizando o fortalecimento do desenvolvimento político para esse campo [a biotecnologia]. Sabemos que o *gap* da farmoquímica dificilmente será resgatado. Já houve uma série de políticas passadas tentando estruturar isso. Não funcionou. Assim, a prioridade é o desenvolvimento de medicamentos [biológicos], [...] em função de que o *pipeline* dos sintéticos está começando a entrar numa decrescente mundialmente. Ademais, o paradigma da biotecnologia abre a possibilidade de novos mercados de uma forma bastante relevante e sabemos que a tendência das doenças, principalmente aquelas que vão acometer a humanidade [...] nas próximas gerações, têm um perfil muito dentro da lógica dos produtos biológicos... Então o que acontece? [...] se a nossa indústria não começar a olhar de fato para os biológicos, será muito complicado, porque a tendência dos sintéticos é cada vez mais se tornar uma lógica [de inovação] muito mais incremental do que radical. Haverá melhoramentos, aperfeiçoamentos, associações, porém não haverá grandes soluções [...] na rota sintética. O futuro está mesmo na biotecnologia. Essa é a perspectiva que enxergamos, considerando o atual perfil tecnológico [...] (ASC4).

No tocante à concepção operacional das PDPs, o envolvimento dos laboratórios públicos como elo de produção e comercialização foi a forma que o governo encontrou, não só de recuperá-los, mas também como garantia estratégica de abastecimento e controle de preços via competitividade. Vale lembrar que cabe aos laboratórios privados a produção dos princípios ativos (IFAs), que os repassarão aos laboratórios oficiais, para produção e posterior comercialização junto ao MS. O entrevistado colocou a questão da seguinte maneira:

A ideia era justamente você estabelecer um instrumento de cooperação da indústria com o laboratório público para que houvesse desenvolvimento diferenciado e acesso ao mercado. Quer dizer, ela tinha como prioridade o fortalecimento da rede pública no fornecimento de medicamentos, ou seja, [...] a produção pública de medicamentos que fossem considerados estratégicos para o SUS, [...] de sorte que houvesse garantia de abastecimento em qualquer hipótese de desabastecimento. Então haveria uma estrutura pública eficiente, capaz [...] de atender a essa demanda de imediato. Daí a parceria com empresas brasileiras, sejam elas de capital estrangeiro ou não, a fim de fortalecer essa rede, cujo objetivo é o fornecimento ao SUS. Nós já tínhamos alguns casos de sucesso com esse modelo, principalmente no setor de vacinas. Daí pensamos em ampliar o sistema para outros medicamentos considerados estratégicos. Haveria a transferência de tecnologia do laboratório para o produtor público, que então teria condições de produzir para abastecer o sistema. Atualmente o formato está adquirindo outras nuances, porque eles [...] estão tentando utilizar o modelo como instrumento de competitividade. A relação laboratório público e empresa privada acaba funcionando meio que como regulador de mercado, ou seja, quem tinha exclusividade de fornecimento de repente percebe que pode haver duas ou três empresas cooperando com o mesmo laboratório. Isso muda um pouco a dinâmica do mercado, haja vista que a PDP pode funcionar como instrumento de política industrial (ASC4).

Diferentemente dos IFAs de síntese química, que serão assumidos por empresas privadas, o papel dos laboratórios públicos no paradigma biotecnológico e de acordo com as premissas estipuladas pelas PDPs é que eles, ao final dos cinco anos, terão que produzir biossimilares (ou produtos biológicos segundo a Anvisa). Os problemas advindos dessa condição são enormes, devido aos altos investimentos necessários, capacitação de mão-de-obra etc. No entanto, essa premissa condicionará a perda do monopólio das *joint-ventures* e outros participantes, fazendo com que elas compitam no mercado nacional e internacional.

O nosso parque fabril público está especializado somente na produção de medicamentos, [...], *de medicamento biológico sim, terá que produzir, porque está intrínseco ao processo* [...]. É o produtor privado que vai transferir essa tecnologia para o público de produção do medicamento acabado. A intenção de produzir o IFA é porque o nosso parque fabril foi muito reduzido nas décadas passadas e essa política então visa inserir esses sessenta e três componentes [04/2013] que já estão aqui. Visa a internalização, ou seja, a produção nacional local desses produtos (INS6.F; grifo nosso).

E esclareceu quanto à transferência de tecnologia.

Elas [*joint-ventures*] têm que produzir aqui, eles estão comprando as tecnologias, tem alemã, americana, coreana, e estão fazendo um *ranking* para verificar qual é a melhor tecnologia e vão produzir. Eu creio que queiram fazer uma engenharia reversa, um trabalho reverso a princípio para depois criar a competência interna até porque a gente não tem pessoal qualificado em biotecnologia nesse patamar. (INS6.F).



Quanto ao envolvimento dos laboratórios públicos, há um aspecto importante a salientar. O fato de que a produção e o produto são indistinguíveis quando se trata dos biossimilares, a transferência de tecnologia para eles assume características mais específicas. Nos PDPs dos biossimilares, houve concentração naqueles laboratórios que possuem tradição de pesquisa. De certo modo, existe uma incerteza se os laboratórios efetivamente absorverão essa tecnologia e se após a absorção eles se dedicarão à inovação.

A ideia da PDP é que o laboratório oficial, claro que vai depender do grau que o laboratório oficial deseja, [...] é que ele esteja conosco do início até o final. Então ele vai acompanhar toda a transferência da tecnologia. A decisão de fazer o desenvolvimento dentro do laboratório oficial, ou não fazer, vai caber a cada laboratório oficial. Pontualmente acho que sim, [...], uma vacina, um monoclonal, mas não acredito que eles teriam capacidade instalada para atender a todas no momento. No entanto, a transferência de tecnologia não serve somente para um produto específico. Ele pode utilizar esse conhecimento para futuros produtos e em produtos em desenvolvimento que eles têm dificuldade. A ideia é que desde o início, quando nós começarmos a fazer a transferência de tecnologia para qualificação do produto a ser dado para a população, eles já estejam participando disso e fazendo o que bem entender com aquela tecnologia. (ENB6.JV1)

A intenção fundamental, talvez nem seja montar uma estatal capaz de produzir todos os produtos que existem, até porque isso do ponto de vista de investimento não faz muito sentido, seja público ou privado. Agora, de toda forma a intenção número um dessa história, que não elimina a necessidade ou a intenção de produzir também, é a aquisição do conhecimento. Então o laboratório público, ele quer estar junto, ombro a ombro em todo o processo de transferência de tecnologia, para que ele adquira a competência necessária para fazer aquilo que ele bem entender, seja com esses produtos que ele está acompanhando, seja para novos produtos que ele venha a querer. Então a ideia é ter essa tecnologia dominada também pelo laboratório estatal (ENB6.JV2)

Por outro lado, a participação do laboratório no programa “independe se é capital nacional ou multinacional, basta que esteja instalado em território nacional” enfatizou o entrevistado INS6.F. Essa premissa abre a possibilidade de que as multinacionais produtoras de biológicos instalem unidades produtivas aqui, o que seria um grande complicador para as *joint-ventures* e os outros participantes<sup>131</sup>. O óbice seria o fato de que ela não participaria das PDPs nesse primeiro momento e venderia somente para o mercado privado e vencidos os cinco anos, o governo compraria dos laboratórios públicos, um evento esperado, mas bastante incerto.

Uma percepção mais prática e objetiva partiu do entrevistado de uma das empresas participantes. Quanto a sua visão das PDPs, expressou-a como um desafio que o governo lançou às empresas e em virtude da sua ocupar uma posição relevante na inovação farmacêutica no país, foi contemplada com inúmeros contratos.

---

<sup>131</sup> Outros participantes são as duas empresas originárias da dissensão de uma das *joint-ventures* e outras parcerias que se estabeleceram entre o laboratório Tecpar, Instituto de Tecnologia do Paraná com a empresa russa Biocad e um laboratório público com a multinacional UCB Pharma/Meitzler. Essas PDPs envolvem diretamente um laboratório público e multinacionais, revelando as múltiplas possibilidades e flexibilidade dos contratos (MS, 2014).

Na verdade, a [...] parceria público-privada é um incentivo do governo para internalizar tecnologias. São produtos importados de alto custo. Então o governo lançou o desafio de desenvolver esses produtos, fazer internamente para diminuir o [déficit] da balança de pagamentos de medicamentos [...]. [...] como nós já estávamos preparados por causa da nossa tradição em inovação [...] fomos agraciados com algumas parcerias. Já temos *know how* de pesquisa e, principalmente um portfólio farmoquímico consolidado. Aqui o ponto de honra é fazer a molécula e não somente o produto. Dentro da política do governo a intenção é que depois de algum tempo essa tecnologia seja domínio do laboratório público (ENB1).

E prossegue com um comentário adicional, enfatizando as vantagens da iniciativa do governo de usar o poder de compra.

Penso que o maior incentivo que o governo pode dar é o pedido. Não é me dando o dinheiro para fazer, isso não me adianta nada. Tanta coisa que dão dinheiro e o cara não chega no produto ou quando chega não tem mercado. Me dá o mercado que eu te dou o produto, me garante que vai comprar. Sempre, sempre, sempre a garantia da compra vai ser o grande incentivo, porque se garantir a compra, mesmo que eu tenha que pedir o dinheiro vou ter como pagar, senão o que acontece é que quebra tudo. (ENB1).

Outro entrevistado de uma empresa relatou a sua experiência pessoal com uma PDP em curso. A empresa é na verdade um centro de pesquisa e terá como parceiro, além do laboratório público, o privado cuja função é escalonar e produzir, o que mostra a flexibilidade do programa, cujo formato normalmente envolve um ou mais laboratórios públicos, um ou mais privados e os seus respectivos agentes transferidores de tecnologia. No caso, a empresa está sintetizando a molécula de um genérico. Portanto, é uma PDP que não envolve transferência de tecnologia de um parceiro estrangeiro.

A função do laboratório público, como todos os parceiros públicos das PDPs é a comercialização e absorção da transferência de tecnologia e estejam produzindo a partir de 5 anos. O nosso contrato estabelece e nos obriga a fazer a transferência de tecnologia, e estamos fazendo passo a passo. Nós temos o monopólio de cinco anos de mercado. É o que a gente tem nesse contrato. Depois de 5 anos tudo zera. Aí a produção fica só por conta do laboratório público. Como é que funciona o sistema. Quando começar a valer a PDP [a empresa está desenvolvendo a molécula, tem o escalonamento e depois tem os testes clínicos], quando começar a comercialização, [...] a demanda nacional e a compra são centralizados pelo MS, [...] com os estados definindo as demandas. O governo vai fechar tudo isso, vai definir o número de entregas anuais, vai comprar 100% do laboratório público [quem estará produzindo é o privado]. Ele é que vende, que fatura, o dinheiro vai para o seu caixa, e aí os percentuais são distribuídos entre os parceiros [...]. A ideia da PDP é que num segundo momento, passados cinco anos, os parceiros públicos [...] estarão capacitados para produzir. Se isso vai acontecer ou não, são outros quinhentos. O nosso parceiro público [...] está fazendo bons avanços nesse sentido (ENB4.SU).

No tocante às críticas, muitos entrevistados divisaram diversos problemas que poderão comprometer sua consecução desde problemas, técnicos, concorrenciais, conceituais, até a notória incapacidade de pensar a longo prazo do país para levar a bom termo uma política de estado.

No entender de um dos entrevistados, um dos aspectos mais frágeis que diz respeito à concepção é o fato de que a transferência de tecnologia, nos países com tecnologia de ponta ocorre dos laboratórios públicos para a iniciativa privada e não o inverso, como é a tônica das

PDPs. A origem da distorção é imputada à histórica dependência do país de tecnologias externas.

Na verdade, existe uma avaliação que pode ser considerada [...] crítica. Mundialmente, a transferência da tecnologia é dos laboratórios públicos para as indústrias privadas, ou seja, o governo aporta muito recurso na estrutura pública, injeta muito capital, [...] muitos recursos para a pesquisa básica, e aplicada, e depois o estado transfere para a empresa para poder atender a sua necessidade. Estamos falando de uma lógica inversa, porque? Porque [...] temos um problema cultural, histórico. O Brasil nunca foi um país calcado na inovação. O nosso modelo econômico está muito mais calcado [...] na dependência de tecnologias externas do que propriamente na sua capacidade indutora de geração de produtos e processos. Então essa lógica cultural que está por trás do nosso sistema de produção [...] acaba gerando distorções. De fato, se você olhar para a PDP, ela é uma distorção, ou seja, *o laboratório público [...] acaba funcionando muito mais como uma porta de entrada para a venda de medicamentos do que propriamente uma lógica de inovação* (ASC4, grifo nosso).

Afirmou ainda que a crítica a essa lógica distorcida pode ser justificada ou pelo menos mitigada, se se considera a função social do SUS. Por outro lado, argumentou que se houver investimento contínuo, atualização da estrutura, capacitação das pessoas há possibilidade no futuro da reversão dessa lógica. No entanto, sua realização dependerá de que, se efetivamente a transferência de tecnologia agregará valor, ou se será, um protocolo para simplesmente aprender a produzir.

Então, podemos fazer uma leitura crítica no sentido de que ela está distorcida. Por outro lado, se [...] considerarmos o SUS, que é uma lógica muito diferenciada de outros países, em que [...] o estado banca a aquisição para fornecer [...] os medicamentos que são considerados essenciais [...]. De uma certa forma, acaba meio que justificando esse modelo distorcido. Se a nossa produção pública for [...] eficiente, [...] com investimento contínuo, atualização da estrutura, capacitação das pessoas, será possível no futuro haver uma estrutura pública com o *know how* obtido dessa transferência de tecnologia. Ela pode de fato mudar a lógica para começar a gerar incrementos, inovações. Se o estado focar no fortalecimento dessa estrutura, talvez até possamos almejar um novo estágio, a reversão do processo [...]. Esse é o ideal, [...] não sabemos se de fato acontecerá, porque vai depender do modelo de transferência. Pode agregar ou não algum valor, conhecimento que permita a reversão, mas temos que esperar um tempo para ver se vai funcionar (ASC4).

Os problemas inerentes aos custos de se produzir medicamentos no país foram lembrados por um dos entrevistados. Quando interpelado sobre se as PDPs com as *joint-ventures* de biossimilares funcionariam, afirmou que após os cinco anos essas empresas não teriam incentivos para produzir e muito menos para inovar.

Não vai funcionar, eu acho que tem um problema mercadológico aí, não é um problema da política em si, é muito caro produzir aqui, se você não reduzir os custos de produção aqui no Brasil, e isso não tem necessariamente a ver com política de biofármacos. A política de biofármacos ela é boa, na medida em que ela me obriga a produzir, ela vai funcionar, mas ela me obriga a produzir por 5 anos, passados esses 5 anos, eu vou fazer matemática, eu estou pagando X aqui para produzir e eu vou conseguir lá meio X, eu vou pegar lá, meio X. É muito mais fácil comprar tudo pronto da Índia. Tudo sai mais caro aqui. O camarada o que ele compra lá, ele compra por 1/3 do preço que ele compra aqui, a mão-de-obra é 1/3 do que eu pago aqui, equipamentos idem, então como é que eu vou conseguir ter um produto de concorrência, como é que eu vou concorrer com esse camarada. É um problema mercadológico (ENB4.SU).

Algumas críticas também foram endereçadas à limitação do poder de compra como indutor do programa a longo prazo, em especial o setor de biossimilares. O respondente enfatizou que a empresa privada, a fim de sobreviver a longo prazo deve criar uma base endógena de inovação, de P&D para ser competitiva e poder exportar. Na esteira desse raciocínio é lícito observar que de modo geral, o mercado emergente dos biossimilares está mobilizando grande parte das multinacionais, como já foi discutido anteriormente.

Não. De forma alguma é suficiente. [...] sei que ela é restrita. [...] as empresas que elas devem ter pernas próprias e não leve em conta somente o poder de compra do ministério. [...] os laboratórios públicos podem ficar ainda mais dependentes ainda disso, [...] porque sabem que é só o ministério que compra deles, tem esse problema. A empresa privada não pode pensar só no portfólio do governo, é claro que o SUS hoje roda muita coisa no país, é responsável por 90% das vacinas de produção nacional e por todo o programa de DST/AIDS, 93% de todo tratamento de câncer está no SUS, mas independente disso a empresa tem de ter sua base endógena de produção, de desenvolvimento, de P&D para ser competitiva e poder exportar, ter condições de competir no mercado internacional (INS6.F).

O poder de compra é insuficiente [...] pela própria restrição orçamentária do Ministério da Saúde. Ele [...] é uma chave muito importante e é subutilizado apesar dos avanços todos, mas para priorizar a biotecnologia... Biotecnologia é mundo. Biotecnologia é [...] mercado global, mas no mercado local [não acredito]. Além disso, essas empresas podem se viciar, já que tem um único comprador. Biotecnologia, biossimilares, não são tecnologias que se enquadrem num único território. Isso é global (CON2).

Alguns problemas conceituais relacionados à robustez de diversos produtos biológicos já ocorreram, o que obrigou o cancelamento de contratos já anunciados e a assinatura de novos com outras empresas, inclusive multinacionais, com maior experiência naqueles produtos. O comentário abaixo descreve um dos cancelamentos e alerta que a contratação de PDPs deve ser realizada com o maior cuidado possível para evitar, que haja “barriga de aluguel”. Ao ser questionado pelo autor, sobre a situação de PDPs específicas que a empresa estava participando respondeu:

Essas PDPs que você mencionou não foram à frente. Somos procurados diariamente por várias empresas, que nos propõem PDPs de biológicos. Com uma delas firmamos uma PDP, fizemos um contrato, mas uma primeira cláusula do contrato era “esse contrato somente entrará em vigor com o registro do produto na Anvisa”, quer dizer, há uma forte indução do governo, para entrarmos [...], porém temos que saber o que estamos fazendo. Nós sabíamos naquele momento que o produto não tinha um lastro forte em termos de dados clínicos. Essas PDPs não existem mais. Agora estamos buscando outros parceiros para fazer isso. Esse produto com essa tecnologia dessa fonte foi abandonado porque não tem lastro clínico, o que estamos procurando são produtos que tenham robustez clínica e estejam registrados e estejam no mercado porque caso contrário não vamos [...]. De uma forma geral o governo induz que participemos dessas PDPs [...] na área de biológicos, porque essa é a garantia [...] de que vamos incorporar tecnologia, que vamos ter o domínio e conhecimento no Brasil e que isso irá vai fortalecer o desenvolvimento tecnológico. *Há [...] grupos muito sérios, mas há outros que estão atrás de uma barriga de aluguel.* Não têm intenção de repassar tecnologia ou [...], vêm aqui põem o rótulo e vão ganhar dinheiro. Então nós trabalhamos e eles sabem que a gente não entra em nenhuma parceria se não tiver segurança contratual e de que todo domínio tecnológico, independência tecnológica será nossa e estará no país (LFO2, grifo nosso).

Outro problema mencionado refere-se aos ensaios clínicos. De fato, o número de atores que necessitarão de pacientes para a sua realização será muito grande, aliado ainda àqueles em andamento no país contratados pelas multinacionais. Haverá pacientes e disponibilidade de CROs para executar os ensaios em prazo exíguo? O comentário seguinte coloca essas questões.

Biossimilar é uma coisa que também no Brasil não existe, a Anvisa não aceita esse nome [...]. Eu tenho produtos novos e produtos não novos e ela aceita esses novos se você tiver uma robustez de estudos clínicos, mas é muito difícil você introduzir um produto de determinadas doenças e conseguir pacientes para fazer esses estudos clínicos. Nós, por exemplo, estamos num co-desenvolvimento de um produto biológico, estamos agora em fase II e III, mas a gente contratou uma CRO e estamos fazendo os testes clínicos, mas isso demora muito tempo (LFO2).

Outro calcanhar de Aquiles das PDPs são os preços, principalmente após o período de cinco anos.

No início reduz o preço, o problema é o desafio posterior, que é o desafio que as PDPs terão a partir do seu quinto ano, porque num primeiro momento, a regra da PDP obriga que o produto a ser vendido ao MS, seja menor em preço do que o preço que o MS estava pagando, então, o MS começa a ter uma economia de cara. Se ele estava comprando um comprimido por 50 centavos e eu a partir da PDP vendo por 45, ele já conseguiu economizar. Eu tenho nas PDPs a obrigatoriedade de reduzir no mínimo obrigatoriamente 5% ao ano, ao longo dos cinco anos. Por outro lado, há uma conjuntura econômica que você não tem governabilidade nenhuma sobre ela, [...], principalmente as variações cambiais, [...]. Então, você tem inflação, você tem variação cambial, e daí garantir que vai ser possível daqui para a frente sempre reduzir preço. É o desafio que todos nós enfrentaremos (LFO4).

Sobre a possibilidade de a política ser bem sucedida, vários entrevistados emitiram sua opinião, acerca dos inúmeros obstáculos. Em linhas gerais os diferentes comentários convergiram para a necessidade de vontade política e em paralelo diversas ações que se concretizadas aumentariam a probabilidade de seu sucesso.

A PDP tem o seu grau de risco, mas eu vejo hoje como um instrumento poderosíssimo. Se nós, que é uma coisa que o Brasil não é acostumado a realizar, fizermos o dever de casa. A PDP em si, ela pode ser um voo de galinha, se não for complementada com investimentos em educação principalmente e investimentos em ciência e tecnologia e diversas outras iniciativas como a recuperação dos laboratórios oficiais, o fortalecimento da indústria farmacêutica, o adensamento da cadeia de inovação, a formação e capacitação de pessoal. Aí você precisa [...] que o empresário nacional [...] faça a sua parte. Não adianta se ele ficar só querendo PDP para ter lucratividade. Se ele não reinvestir na empresa [...] não vai adiantar. Além disso, o país precisa melhorar sua tela jurídica como dizem os advogados, a exemplo do CGEN<sup>132</sup> na área de utilização de fontes vegetais. Como há garantia de mercado por 5 anos, se essas ações não forem tomadas em paralelo, *seremos barriga de aluguel* (LFO4, grifo nosso).

A despeito da tão propalada necessidade do adensamento da cadeia farmacêutica, há que se considerar ainda que o Brasil também não produz uma série de intermediários, o que obrigaria a sua importação, a fim de viabilizar a síntese de fármacos. Na produção de biossimilares,

<sup>132</sup> Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente.

embora não mencionado pelo entrevistado, haveria a dependência de fornecedores do banco mestre de células (*cell master bank*), uma tecnologia altamente complexa.

Há hoje um número muito pequeno de farmoquímicas e você não tem no Brasil uma indústria de intermediários. Por mais que você desenvolva uma farmoquímica você vai ficar dependente do intermediário chinês, do intermediário indiano, e isso de novo cria problemas, porque como ele é dolarizado, se tiver uma crise cambial aqui, isso vai impactar no preço do teu quilo final (LFO4).

Na mesma linha da crítica, outro entrevistado enfatizou que uma política que se baseia em produção, não necessariamente leva a uma trajetória de inovação, conforme constatou em entrevistas com multinacionais.

As multinacionais diziam “ok nós somos favoráveis”. Só que quando você olha quem tem a tecnologia e o conhecimento nunca é uma nacional. Então essas parcerias ao final não têm muita novidade não, é mais do mesmo [...]. O que também elas apontaram para essas políticas é que muitas vezes, já usando o termo desenvolvimento produtivo, no final é produtivo mesmo e esse é um setor em que o produtivo é o que menos importa, o produtivo é a parte mais barata do processo [...]. O que ocorre é que o valor agregado desse medicamento não vem do processo produtivo, então esse é um tema que também tem que ter cuidado. É muito difícil planejar uma política de inovação se o enfoque é no produtivo, o enfoque tem que ser onde tem que ser e os mecanismos, tanto de incentivo, quanto de sanção, devem estar acoplados (CON2).

E salientou:

É uma aposta. Quando se fala aposta dá uma ideia que é meio irresponsável, vou lá e aposto, pode dar certo ou errado, mas quando se trata de política pública ou de recurso público tem que tomar um pouco de cuidado com essa aposta e quais são os elementos que te fazem para realizar aquela aposta. É uma possibilidade e os resultados eu acho que são muito de longo prazo e ainda vão ser muito incipientes. Tanto é que essas associações das empresas nacionais a ideia é de se criar uma grande empresa nacional, porque têm dificuldades e conflitos que são de outras gerações, do pai, do avô e isso não se resolve de um dia para outro (CON2).

### **VIII.3) Sistema Nacional de Inovação**

Essa seção tem em mente discutir como o sistema nacional de inovação existente no país é percebido e avaliado pelos entrevistados e terá como pano de fundo, a definição proposta por Lundvall no Capítulo III, na Seção III.4.4.

Primeiramente, a perspectiva histórica dentro do SNI é imprescindível, pois condiciona o comportamento subsequente do sistema, ou seja, a dependência da trajetória. Abordando a evolução do SNI brasileiro o entrevistado fez as seguintes considerações:

O SNI brasileiro teve uma evolução muito interessante. Entramos [...] na revolução industrial e construímos nossa infraestrutura de ciência e tecnologia relativamente tarde. A primeira universidade brasileira é do século XX, enquanto que na América Espanhola já havia no século XVI. Prevaleceram na nossa história [...] as instituições técnicas que eram importantes para o modelo exportador. Por exemplo, [...] a Fundação Oswaldo Cruz, só foi criada porque a febre amarela estava tendo um impacto no Rio enquanto porto de exportações, e em algumas coisas que eram importantes para conhecer a flora e fauna brasileira. Do ponto de vista institucional também começamos tarde. Ao longo do período recente, conseguimos avançar numa série de capacitações do ponto de vista empresarial, mas apenas em atividades onde o estado teve um papel importante. Então é a Petrobrás, no complexo de petróleo; é a Embraer, no complexo aeronáutico; é a Vale do Rio Doce, na questão siderúrgica; no resto a gente ficou com uma perspectiva mais subordinada,

tendo em vista o caráter da industrialização com participação pesada do capital estrangeiro (INS8.A).

Por outro lado, segundo o mesmo entrevistado, o país criou capacitação na área da saúde, por intermédio dos centros de pesquisa da Fiocruz, apesar das empresas mencionadas serem as lembradas como referências de inovação no país, além da Embrapa. Ademais, seu otimismo em relação à política industrial da saúde foi enfatizado pelo reconhecimento de que se está fazendo o necessário, embora não o suficiente.

A gente tem uma capacitação científica histórica muito forte nas biociências, a gente tem na Fundação Oswaldo Cruz uma formação não só de renome internacional, mas considerada talvez a instituição de pesquisa em grande templo de biologia mais importante fora dos países mais avançados, mas não temos sido capazes de transformar em inovatividade. Você tem no caso específico de saúde esse dilema, que é um dilema antigo e que pela primeira vez na história temos uma boa sinalização. Se vai dar resultado ou não, bola de cristal não é para economista. Há os que gostam de chutar, mas, eu sou relativamente otimista no momento atual, tendo em vista que a política de saúde especificamente tem avançado, no mais eu acho que a gente está fazendo muita coisa necessária, mas não está fazendo o suficiente (INS8.A).

Quando interpelado, se o conceito de SNI poderia ser interpretado como uma teoria econômica, o mesmo entrevistado esclareceu que na verdade ele é um quadro de referência e questionou se realmente há uma teoria de desenvolvimento por trás do conceito. Na sua visão, há corpos conceituais que direcionam o modo de como deve ser tratado o desenvolvimento, mas reiterou que o conceito recupera na teoria econômica a abordagem sistêmica e por consequência o papel das relações entre os agentes econômicos.

Bom, duas coisas aí: primeiro a abordagem não é uma teoria, ela é um quadro de referência. Aliás, o que é uma teoria de desenvolvimento econômico? Se você tem digamos, corpos conceituais, que dão uma percepção de como é que você deva tratar a questão do desenvolvimento. Eu acho que a gente não tem nenhuma teoria do desenvolvimento econômico realmente formulada, tem, digamos, abordagens ou corpos conceituais que dão alguma luz. Todavia, [...] a ideia do sistema nacional de inovação, é [...] uma abordagem [...] interessante para tratar questões que são complexas [...]. A ideia, segue muito Marx e List [...]. O que é rico nessa abordagem é que ela recupera, [...] a ideia de que a produção é um ato sistêmico. Ninguém produz sozinho, [...] não produz somente através de compra e venda de bens e serviços, mas através de relações. Essas relações não são somente econômicas ou comerciais, mas são técnicas também. São relações importantes para explicar padrões de desenvolvimento, padrões de inovação. Então se você está usando uma abordagem que prioriza a ideia da introdução de novidades no sistema econômico, a ideia de inovação, a abordagem do sistema nacional de inovação [...] me parece correta porque [...] coloca a questão da inovação como ela tem que ser colocada (INS8.A).

Portanto, além das interações, a criação de capacitações, acarretando aprendizado interativo e consequente geração de conhecimento, constituem um dos pilares teóricos do SNI, o que está em perfeita consonância com o processo de inovação, visto como aprendizado interativo ocorrendo em conexão com atividades de produção e vendas expresso no comentário anterior.

Quer dizer, a inovação que conta é a inovação que precisa de capacitações [...], precisa de interações entre os seus elementos – seres humanos e empresas – ao longo da cadeia de produção. E também precisa de interações entre atores fora dela [...], incorporando a universidade ou outros

atores [inclusive governo e usuários da inovação] que influenciam as decisões microeconômicas sobre inovação (INS8.A).

Sobre o caráter prático do SNI, *i.e.*, se efetivamente pode ser utilizado como corpo conceitual na formulação de políticas, o entrevistado citou a metáfora do bêbado que perdeu a chave do carro no escuro e a procura em baixo do poste iluminado. Apesar de preconizar a visão baseada no arquétipo de sistemas, do raciocínio sistêmico, o SNI a fim ser útil precisa ser tratável. Em outras palavras, o diagnóstico e a solução de um problema, como a inserção do país na biotecnologia, requer um recorte. A migração para a prática poderia fazer com que a robustez conceitual do SNI perdesse força. Na percepção do entrevistado não, pois se há continuidade da visão sistêmica no recorte, o corpo conceitual permanece robusto. Na esteira dessa visão, poder-se-iam acrescentar os desdobramentos do SNI, os sistemas setoriais de inovação e regionais, discutidos no Capítulo III.

Aí vem a segunda parte da sua pergunta que é uma coisa que eu já escutei muito: isso não o torna intratável? Torna difícil, mas toda vez que eu tenho discutido esse ponto eu me reporto à história do bêbado que perdeu a chave do carro em um lugar escuro, e está procurando-a embaixo do poste, porque tem luz. Ele é difícil de ser tratado, mas não é intratável. Há [...] vários exemplos de [...] recortes do sistema nacional de inovação que não perdem a perspectiva desde que você continue trabalhando de uma forma sistêmica [...]. Bom, você pode chegar à conclusão de que as empresas que inovam sozinhas, [...] fazem pequenas melhorias de produtos e processos e não precisam de capacitação fora. No entanto, se quiserem gerar um novo produto, ou mesmo um processo [...], elas terão necessariamente que buscar isso fora das suas fronteiras. Então, a ideia sistêmica vem um pouco por aí (INS8.A).

Ademais, um corpo conceitual mesmo que sistêmico proporciona um poderoso instrumento analítico no sentido de detectar e isolar variáveis importantes e analisar como elas afetam o sistema como um todo.

Além disso, [...] a literatura ensina, [...] que as decisões empresariais por inovação dependem de coisas que estão muito além de suas fronteiras ou da política específica para inovação. Por exemplo, na área de fármacos [...] eu já entrevistei muita empresa que não investe mais em P&D, que não inova. Por quê? Porque você tem uma política cambial X, você tem a política de importação que impede a empresa de alocar com seriedade recursos de longo prazo para atividade de incerteza, então você tem que colocar isso no quadro analítico. Então, se eu percebo a ideia de sistema de inovação não como uma teoria, mas como um quadro de referência, como um óculos como a gente costuma dizer. Ao olhar a realidade, eu preciso colocar essas variáveis todas mesmo que do ponto de vista analítico, a fim de que eu possa ao longo da análise minimizar a importância de certos aspectos sistêmicos (INS8.A).

Outro entrevistado mencionou a ausência de integração entre o governo, empresas e universidades como o principal problema que assola a inovação no país. Embora reconheça que houve avanços, advertiu que o nosso atraso em inovação não será resgatado, a não ser que haja integração entre as três entidades. O comentário remete ao modelo da Hélice-Tripla (LEYDESDORFF, 2006; PARANHOS, 2010).



Eu acho que a gente vem evoluindo, há um sistema público razoável de financiamento, há uma óbvia ampliação do número de doutores, do número de *papers*, e há uma enorme dificuldade em transformar essa geração de conhecimento em inovação. Então, as universidades, as empresas e o governo, não constituem ainda um continente. Continuam trabalhando como três ilhas isoladas. De repente, alguém pega um avião e vai de uma ilha pra outra. De repente, se estabelecem projetos muito específicos, mas o *framework*, a conexão, não forma um sistema. Existem iniciativas isoladas, e a partir daí a gente fica com um desperdício. Primeiro a gente desperdiça doutores, porque eles poderiam ter uma atividade mais diretamente voltada à inovação, não é? E de outra parte desperdiça oportunidades, porque se o Brasil não avançar em inovação, o Brasil não vai alterar o quadro atual de dependência comercial e tecnológica, não só no setor farmacêutico, em todos os setores (ASC2).

Interpelado acerca dos obstáculos institucionais/estruturais que impedem a inovação no país, imputou-os ao fator cultural, que sempre colocou a inovação em condição subalterna na priorização de políticas, muito provavelmente devido às condicionantes históricas, que sempre reservou ao país o papel de exportador de *commodities*<sup>133</sup>.

Eu prefiro falar de um fator cultural. Eu acho que a mentalidade brasileira, ela sempre olhou para a inovação como se fosse um assunto opcional, quando a inovação se tornou um assunto obrigatório. Ou você inova, ou você corre atrás, e paga para correr atrás. Então, o fato da gente ter um mercado interno grande, o fato de [...] termos nos últimos 513 anos exportado *commodities* fez com que a inovação nunca virasse um esporte nacional. Você pega algumas ilhas<sup>134</sup> no mundo, pequenininhas, ou inova ou fecha. Lá, a inovação foi considerada obrigação. Não há opção, tem que inovar, não é? O exemplo dos Estados Unidos, que por razões diferentes é um outro exemplo. Aqui, sempre na agenda política, na agenda parlamentar, na agenda da imprensa, se você olhar para a agenda do país, a inovação nunca esteve nessa lista, a inovação ou não está, ou está lá, muito embaixo. Portanto, o que você chama, aqui, de fatores institucionais, eu acho que eles, na verdade, dependem de uma tomada de consciência e de uma mudança de cultura (ASC2).

Ainda na mesma linha de que a dependência econômica causou dependência cultural e aprisionamento tecnológico e apesar dos esforços recentes para mudar, o prognóstico do comentário seguinte é de que se não começar a priorizar inovação, a indústria desaparecerá.

[...] culturalmente o Brasil não é um país inovador, é um país [...] focado na dependência de tecnologias externas. Essa cultura, essa lógica, tanto que se tem batido ao longo dos últimos dez anos para mudar essa concepção, porque se a nossa indústria não começar a focar na inovação, vai desaparecer. Então, há um esforço muito grande. O problema é que a percepção cultural é ainda muito..., ela é assim ignorante no sentido do desconhecimento; [...] ela está em um processo de amadurecimento. A inovação precisa ter agilidade, e às vezes o nosso arcabouço institucional regulatório não ajuda essa agilidade por receio de ter problemas, então acaba gerando atrasos (ASC4).

Portanto, o arcabouço regulatório constitui um dos grandes obstáculos do desenvolvimento farmacêutico, haja vista que a forma como está estruturada, não contempla inovação.

É o arcabouço institucional regulatório que não tem foco nisso, o foco dele está muito mais no que não é inovação. Então as estruturas, as instituições ainda não estão amadurecidas, em relação a

<sup>133</sup> Uma estatística frustrante para os brasileiros e gratificante para os coreanos é o fato de que as exportações de soja em grãos pelo Brasil em 2013 alcançaram o valor de US\$ 22,8 bilhões, ao passo que a de semicondutores na Coreia do Sul US\$ 50,4 bilhões (ANEC, 2014; TERRANA, 2014). Eles conseguem isso com algumas poucas fábricas, enquanto o Brasil degrada imensas áreas na produção da leguminosa, com todos os custos ambientais, sociais e econômicos decorrentes.

<sup>134</sup> Provavelmente o entrevistado está se referindo à Singapura e Taiwan.

percepção de como a inovação acontece e o que precisa ser feito para ela acontecer de forma ágil e eficiente. A lei do bem, a lei de inovação tiveram poucos resultados concretos, desde quando vieram, porque a percepção cultural ainda não conseguiu ler a importância do que está naquela legislação ou ela própria [...] tem deficiências pela falta de conhecimento, inclusive para escrever a legislação. Outro caso clássico é o da lei da biodiversidade, cujo formato regulatório estabelece uma série de entraves que fazem com que um produto ao invés de entrar em oito anos no mercado, entre em quinze anos. Então [...], eu acho que essa cultura institucional vai ter que passar por um processo de revisão e tem que aprimorar (ASC4).

Diante do quadro de como está estruturado o SNI brasileiro em função da existência de uma política industrial no sistema nacional da saúde, o entrevistado abaixo avalia que o momento é particularmente positivo para a indústria farmacêutica, na qual os principais atores participam ou são representados, sob a coordenação do MS, havendo intensa interação, configurando um modelo sistêmico, que se não for de inovação no início, pretende a médio e longo prazo criá-la.

Pergunta que vale 1 bilhão, não é? Eu acho que temos uma boa ciência, em saúde razoável para boa ciência [...]. Hoje temos duas agências de fomento [...] com custos atraentes para as empresas fazerem inovação farmacêutica. Então do lado da academia temos boa ciência, do lado do financiamento talvez nunca tenha existido antes essa boa vontade de financiar o esforço inovador a um custo hipercompetitivo e do lado da regulação temos agora também a Anvisa afinada com os objetivos da política industrial, do desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, ainda que existam críticas nos seus processos de funcionamento e do lado do gestor, da política nacional da saúde. Do lado do Ministério da Saúde, temos uma secretaria hoje – com o secretário Carlos Gadelha – que se ocupa só disso, se ocupa em como compatibilizar política nacional de saúde e política industrial. Ele trabalha numa zona complicada que é a zona da interseção, normalmente até conflituosa entre política nacional de saúde e política industrial, ou seja, a confluência dos astros é positiva no sistema nacional de saúde para a indústria farmacêutica e no centro disso temos as empresas. Existem ainda certos setores nos quais não existe nem empresa, que precisam ser fomentados. O solo é árido, aqui existem pelo menos meia dúzia de empresas que seriam: candidatas ao *catching up*. Não sei se é uma visão ingênua – *naive* – de minha parte, mas minha visão [...] é de que é possível, o ambiente hoje permite olhar com otimismo o futuro do nosso sistema de inovação [...]. (INS3.F2)

Apesar do otimismo, há sempre espaço para reticências, haja vista os inúmeros obstáculos que causam entraves no sistema.

O problema é que diabo mora nos detalhes. Aqui tem um detalhe, por exemplo, que me ocorreu agora que é quando uma empresa vai submeter um protocolo de pesquisa clínica e aí em alguns casos tem que submeter não só ao Conselho de Ética daquele hospital que está fazendo a pesquisa clínica, mas também ao tal do CONEP que é na esfera federal e se reúne quando quer, fala o quer, tem padre, tem índio, tem de tudo lá dentro... E demora! Se tivesse tudo isso, mas não demorasse, se dissesse o sim ou não em um mês, maravilha, mas essa é uma das coisas que entram (INS3.F2).

A interação universidade-empresa, a pesquisa, o comportamento “torre-de-marfim” das universidades, propriedade intelectual e ineficiência devido à estrutura do funcionalismo público, além dos problemas burocráticos relativos à importação de materiais, também foram uma constante no rol de problemas existentes no SNI relatados abaixo.

Todo mundo fica dentro das suas universidades fazendo o que sabe fazer, o que acha que é importante, o que gosta de fazer, e o que tem condições de fazer, mas isso gera duplicidade e muitas vezes o mesmo trabalho de pesquisa no mesmo foco de produto, de uma terapia, enfim, acho que falta aí uma política mais assertiva, e um planejamento integralizado, no Brasil, no nível de instituições, de estudos, de pesquisas, de desenvolvimento, mas também, alinhamento com a indústria. Obviamente que já existem muitas parcerias, que já existem muitos resultados inclusive, dessas pequenas e micros e embrionárias empresas de pesquisa e desenvolvimento onde estão hoje os *venture capitals*, saindo, entrando e fazendo, investindo, mas é tudo um processo de longo prazo. As questões de pesquisa e desenvolvimento para a indústria, eu acho que o Brasil ainda não tem a cultura, a mentalidade de investir a longo prazo, é tudo muito imediatista. Os empresários querem ter resultados aqui e agora, não querem investir e esperar 10 anos obtê-los (LFO1).

No meu entendimento existe falta [...] de profissionalismo em vários níveis, inclusive dentro da academia, dentro dos núcleos de inovação tecnológica (NITs). Até pouco tempo eu trabalhava junto com a Unicamp e o grande interesse do pesquisador dentro da academia era publicar *papers*. Sendo que no nosso entendimento, depois que a gente migra para a indústria, uma coisa que é estritamente imprescindível [...] é propriedade intelectual. No nosso entendimento deveria haver uma valorização maior para quem detém uma patente ou que escreve uma patente e não de quem publica um *paper*. Outra coisa seria diminuir os prazos para importação de material, porque como dissemos não temos material feito localmente, grande parte da matéria prima tem que ser importada e se perde muito tempo nesse mecanismo de importação, às vezes para na Receita Federal, na Anvisa e ficam meses aguardando para serem liberados. Esses seriam os dois *bottlenecks* (ENB6.JV.1)

Em nossa área biomédica [...] é fundamental, na medida em que os NIT's conseguem fazer patentes tem que ver também quais patentes estão fazendo, muitas patentes são apenas linhas do currículo Lattes e não significam absolutamente nada em termos de desenvolvimento tecnológico, potencial realmente comercial, então a qualidade das patentes também tem que ser avaliadas. Os prazos para concessão de patentes no Brasil ainda são muito amplos, a gente conhece, tem um disposto no INPI contratando mais técnicos etc., mas ainda é muito longo o tempo para se avaliar uma patente no Brasil. (ENB.JV.2).

[...] eu acho que a organização do trabalho dentro da universidade é tendenciosa, porque ela garante a permanência do funcionário que não é eficaz, que não está mais produzindo. É claro que eu não sou 100% a favor da visão meritocrática americana, anglo-saxônica, que enquanto você está produzindo você está dentro, parou de produzir está fora. Mas eu acho que precisamos de sistemas meritocráticos. Outro problema que vejo: [...] precisa separar a função de professor da função de pesquisador, são duas funções completamente diferentes (ENB4.SU).

O entrevistado abaixo relata as iniciativas que estão em andamento, no âmbito da biotecnologia e diz que elas são restritas a algumas organizações, não havendo uma coordenação global do governo no sistema de inovação. Apesar dessa ressalva, é de iniciativa pública a existência dentro do SNI brasileiro, de uma organização integrada caracterizando uma cadeia de inovação, na qual existem laboratórios de pesquisa tanto na vertente de medicamentos sintéticos e biológicos e seus respectivos braços de produção, além de um programa de pós-graduação. Além disso, há que se lembrar da ABDI, que de forma sistêmica, está realizando a coordenação do SNI não somente na biotecnologia, mas em outras áreas.

Não tem essa coordenação do governo. Não tem um sistema de inovação. Funciona como iniciativas pontuais e próprias de algumas organizações. Na área da saúde, por exemplo, o principal laboratório público do país está tentando organizar o seu sistema de inovação [...] de uma forma orgânica e articulada. Ele possui vários institutos de pesquisas na área biomédica e dois importantes centros de pesquisa em biotecnologia em construção, a pós-graduação e as duas unidades de produção. Então, um olhar sistêmico, consegue detectar uma cadeia de inovação, só

que ela precisa ainda ganhar organicidade, dinâmica. Então eu acho que alguns esforços estão sendo feitos para que isso passe a funcionar efetivamente (LFO2).

Outro entrevistado colocou que o laboratório “tem pesquisa básica, atividades de farmacologia, tecnologia farmacêutica e uma cadeia produtiva. Em teoria, teria condições de percorrer, numa escala de zero a dez, para obter uma molécula nova, mas esbarra em tudo” (LFO4).

Dentre da linha dos obstáculos, as críticas do próximo entrevistado são disparadas aos órgãos de fomento que não se falam e financiam produtos redundantes, além do questionamento da competência de quem analisa os projetos. A integração entre órgãos de fomento, universidades e indústria ainda é muito precária no sistema de inovação ensejando a ocupação dos espaços na área de biotecnologia pelo laboratório público, que possui uma estrutura relativamente bem articulada, mas se defronta com inúmeras limitações.

É justamente a falta de coordenação e de incentivo direcionado a produtos no país, isso não existe. Têm os órgãos de fomento e não se falam, você tem de repente dez produtos da mesma linha de pesquisa que cada um ganha um pouquinho de dinheiro [...], mas não se faz uma análise... Mesmo nesses órgãos que financiam você não tem pessoas com competência para analisar os projetos como devem ser analisados. Então eu acho que falta uma coordenação mais profunda entre os órgãos de fomento, as universidades e a indústria, porque sem coordenação não existe inovação. Enquanto não se estabelece uma indústria de biotecnologia forte no país, o laboratório estatal vai ocupando espaços, mas dentro de limitações. Então essa cadeia realmente não funciona, o sistema de inovação no Brasil ainda é muito precário (LFO2).

Na percepção do próximo entrevistado houve evolução no SNI brasileiro, principalmente em virtude da conscientização da importância da inovação por parte dos atores envolvidos. No seu relato, o órgão regulatório foi colocado novamente no radar da crítica. De fato, para uma *start-up* sobreviver num país onde existem poucos mecanismos de *venture-capital* e/ou outros é extremamente difícil.

Essa visão geral a gente analisando de cinco anos para cá em relação ao que é hoje é muito melhor do que era há cinco anos, não tenho dúvida nenhuma de que a gente avançou bastante na própria discussão do que é a inovação, do que pode ser feito e tudo... Acho que tem um avanço aí muito grande. Nós temos que lembrar que partimos quase que do zero, nem as empresas sabiam o que era inovação, nem o governo sabia o que era inovação, nem a universidade sabia o que era inovação; hoje a gente já tem um pouco mais de visão do que é isso, agora a gente ainda tem muitos problemas para resolver. A própria questão regulatória é um impeditivo muito grande. A gente tem empresas que vêm para incubadora e elas demoram dois anos para conseguir o registro para começar atuar, isso mata qualquer esforço de inovação. Eu não consigo tirar um pesquisador da universidade para criar uma empresa na incubadora que tem que esperar dois anos para começar a operar, isso não tem cabimento. Para uma *start-up* é letal. E até o próprio entusiasmo da pessoa acaba (IEB2).

E complementou lembrando o antigo problema que as empresas brasileiras enfrentam em relação aos tributos, aos encargos sociais e especificamente os entraves legais ainda existentes referentes aos ensaios clínicos.

Além da questão regulatória, nós temos o problema tributário que é muito complicado, inclusive na questão de contratar e manter pessoal [...]. Se você quiser uma pessoa na equipe, os encargos sociais implicam num custo monstruoso que as empresas não conseguem absorver, então tem muito gargalo ainda para [...] resolver, embora alguns tenham sido resolvidos. A gente tem algumas legislações em alguns pontos, por exemplo, em estudos clínicos que tem melhorado, mas a gente ainda tem muita coisa para fazer (IEB2).

O próximo entrevistado salientou o aspecto planejamento das políticas públicas, como um dos principais problemas do SNI brasileiro.

Eu acho que apesar de existir esforço, boas intenções, falta planejamento, falta muito planejamento. As políticas de inovação [...] não são concebidas como um processo de política de estado. Na melhor das hipóteses, são políticas de governo. O governo detecta uma necessidade, cria uma política, empurra o barco para a frente um pouco, e aí esse barco dá uma parada, então não existe um sentido de continuidade, planejamento. Quando não tem planejamento, conseqüentemente não há avaliação, não há retroalimentação. Acho que isso impede muito, não sabemos sequer qual [...] a política que deu certo. [...] os marcos para medir [...] se a política deu certo ou não, sequer foram criados (ENB4.SU).

A visão do entrevistado abaixo sobre o SNI foi mais específica. Ressaltou que a iniciativa de um órgão de fomento por meio de diversos estudos foi a centelha para despertar o setor farmacêutico nacional, no sentido de investir em biotecnologia, o que redundou na criação das duas empresas de biossimilares. Imputou um atraso ao Brasil de cerca de 20 anos em relação à China e Índia e espera que o processo de *catching-up* se inicie em função dessas iniciativas, apesar de um período longo baseado em transferência de tecnologia.

Eu acho que no passado comemos bastante mosca, mas de uns anos para cá, falando especificamente do ramo do setor de biotecnologia farmacêutica, não estou falando da indústria farmacêutica como um todo, mas da área que entendo um pouco mais. Eu acho [...] que o setor de biotecnologia foi alavancado pelo BNDES que fez estudos e detectou que essa era uma área que no mundo estava crescendo muito e que no Brasil estava estagnada. Nós ficamos com algumas décadas de atraso. Na verdade, se olharmos China e Índia o Brasil talvez esteja vinte anos atrás, mas desde 2006-2007 impulsionado pelo BNDES as indústrias farmacêuticas nacionais despertaram para a área de biotecnologia farmacêutica. Mecanismos de financiamento foram criados, aquela portaria 978 de 2008 foi muito importante, pois estabelece também que o governo pode usar seu poder de compra para favorecer um produto fabricado no Brasil. Desde então as empresas nacionais começaram a investir nessa área, [...] criando laboratórios de biotecnologia. Duas grandes empresas foram criadas em 2012. Então, pessoalmente, estou na expectativa de que essas décadas de atraso, vamos começar a recuperá-las nos próximos anos. No entanto, durante um bom tempo [...], mesmo com essas grandes empresas, ainda é muito de transferência de tecnologia (INS5.A).

A avaliação do SNI do próximo entrevistado é mais direcionada para a formação de pessoal. Na sua visão, o principal obstáculo do país para a implantação da biotecnologia será esse quesito, já que dinheiro não será problema.

O que nós temos detectado é que falta pessoal qualificado de nível básico e principalmente de nível de alta especialização. Em biotecnologia, por exemplo, não temos pessoal qualificado para atender as PDPs [...], com seu poder de compra [...] de 12 bilhões [...] para produzir aqui no país. Nós vamos produzir aqui no país por quê? [...] não dá para ficar só comprando tecnologia, tem que desenvolver capacidade endógena interna de desenvolvimento, de P&D, de inovação mesmo. Inovações desde as mais radicais até as incrementais. Eu acho que falta, além de pessoal, o risco

de a empresa querer inovar, muitas delas evitam o risco. Na carga tributária temos visto algumas melhorias, até o próprio setor está falando que esse não é o maior problema. Eu acho que o maior gargalo agora é o pessoal (INS6.F).

Criticou ainda a formação excessivamente livresca e acadêmica dos cursos de biotecnologia existentes no país, prescindindo de formação prática de bancada.

[...] foi feito um estudo pelo NCTI (Núcleo de Contratações de Tecnologia da Informação) nos cursos de biotecnologia [...] e por mais que tenha o nome de biotecnologia, quando analisado a fundo, ele [...] não forma para a bancada, para operar um equipamento de alta complexidade, de alto custo ou simplesmente ajudar a trazer uma transferência de tecnologia. Eu acho que o programa “Brasil sem Fronteiras” tem que ser focado para atividades específicas, assim como se faz em Massachusetts onde tem um *cluster* [...] de produção de biológicos. Eles programam um curso específico, por exemplo, fazer uma cultura celular, e colocam uma turma [...] para aprender a fazer cultura celular. Estufa de esterilização, saber operar a máquina e entender o gráfico de esterilização. Atividades focadas e não cursos muito genéricos, teóricos e de pouca prática. Apesar de ter cursos instalados em vários estados e grande concentração em São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais, vemos que a qualidade não é aquela desejada pelo setor privado que é rápido, ágil e precisa ter gente técnica na hora com soluções (INS6.F).

O entrevistado de outra instituição sinalizou que os problemas estruturais do nosso SNI são basicamente três: educação fundamental, interações empresa/universidade e entre empresas e finalmente a qualidade da pesquisa. A ênfase no ensino das ciências e matemática seria um dos pilares para a melhoria do sistema de inovação, mas a longo prazo. O outro é o problema de como as universidades se relacionam com as empresas, o que institucionalmente já estaria resolvido com a Lei da Inovação, vai formação dos NITs, mas houve poucos avanços concretos apesar do marco institucional. O último é a qualidade da pesquisa brasileira, que em número de publicações é relevante, mas na qualidade ainda precisa avançar muito.

Primeiro, a sensibilização dos nossos jovens para as áreas tecnológicas. O nosso estudante é meio avesso à matemática e ciências, nada contra as outras disciplinas, mas deveria haver um foco muito maior nisso. A China, Coréia, Singapura fizeram uma grande reforma no sistema educacional priorizando essas áreas, desde o primário, lá no fundamental até a universidade. A escola integral seria um dos caminhos. Segundo, agora mais no nível de inovação, [...] um dos grandes problemas é a interação universidade/empresa e as interações empresa/empresa, tanto faz ser nacional/nacional, nacional/internacional e assim por diante. Nós temos que trazer conhecimento rapidamente, porque a correção dos problemas de educação deve levar 10, 20, 30 anos, mas tem que começar logo. Terceiro, nossa comunidade científica é muito capacitada, pelo menos em termos quantitativos. Sua produção [...], está [...] entre 2,5 a 3% no mundo. Qualitativamente ainda não é significativa, [...] mas está melhorando. Nos últimos 30 anos passamos por um processo de aprendizado na publicação de artigos científicos e agora estamos melhorando a qualidade [...]. Com isso, aumenta-se a capacidade de gerar dados científicos novos, verticalizados [...]. Isso significa que a gente está indo para a ponta da lança de forma mais efetiva agora. Mas ainda temos muito a fazer [...]. Nós sequer temos prêmio Nobel [...] (INS9.F1).

Afora os problemas estruturais mencionados pelo entrevistado, ele ainda colocou outros da esfera institucional, que deveriam ser relevantes para os formuladores de políticas e empresários e que certamente sua solução contribuiria para a melhoria do sistema de inovação no país.

Outra questão importante para o *improvement* da inovação no Brasil [...] é a questão da proporcionalidade entre os investimentos públicos e privados [...]. O público está no limite. Nós não temos mais como investir. O governo está sinalizando para isso. É preciso que haja predisposição por parte das empresas de investir em inovação. Além disso, priorizar investimentos externos e proporcionar incentivos governamentais centrados na atração de centros globais de pesquisa e não somente aqueles voltados para unidades produtivas. Imagine uma Amgen, uma Pfizer instalando-os aqui, internalizando conhecimento, consolidando parcerias etc. O sistema de inovação certamente ficaria muito mais aerado, oxigenado (INS9.F1).

O comentário do entrevistado abaixo mostra uma percepção mais ácida acerca da realidade do sistema de inovação, a começar pela interação universidade/empresa, o papel do pesquisador nesse relacionamento e o relato das contradições no financiamento da inovação ocorridas nas agências de fomento, que supostamente deveriam financiá-la.

Sistema de inovação não existe no Brasil a começar pelo governo que não incentiva a inovação, a começar pelos pesquisadores que fazem *paper* [...], a começar da coisa retrógrada marxista e não sei de onde é que vem, que a universidade e empresa não podem andar de mãos dadas porque senão viram piada, a começar do fato de o professor ter que se humilhar ao ganhar 2 mil reais, [...] e mesmo que for um cara genial não pode ter empresa própria, porque senão todos os outros professores vão dizer que ele é um bandido capitalista. Até mesmo a principal agência de fomento da inovação, que é [...] quem deveria patrociná-la é uma porcaria terrível, porque eles demoram mais de um ano para te pagar (ENB3.SU).

Outro entrevistado fez uma crítica de 360° ao SNI brasileiro envolvendo as universidades, indústrias, sistema de financiamento. Mencionou também que as ilhas de excelência em inovação, das quais o país tanto se orgulha, na verdade são exceções e não modelos.

O Brasil está estruturado totalmente errado para qualquer inovação. Estrutura de ciência errada, estrutura de universidade errada, financiamento para ciência errado, estrutura de indústria errada, falta quase total interação entre indústria e academia. Então é um problema quase impossível de resolver. O Brasil por enquanto não será um país de inovação. Existem algumas poucas exceções e são exceções, não são modelos. Você tem a Embrapa que fez uma inovação muito prática, não foi uma inovação muito... É científico, mas não é muito sofisticada. Você tem a Embraer que é uma inovação em parte, eles não inovam muito os componentes das aeronaves, mas tem empresas que o fazem. E tem a Petrobras que eu acho que inova em termos de... Não é a minha área, mas eu entendo que eles têm liderança na extração em profundidade e talvez a área do álcool também é uma inovação, mas é tudo basicamente induzido e pago pelo governo ou por empresas estaduais. Você não tem toda a cadeia que precisa, boas pesquisas em universidades, fazer patentes, criar uma pequena empresa com um produto nascente, depois vender para uma empresa maior que irá comercializar, não tem nada disso, então tudo o que tem é uma coisa muito tipo *old-fashioned* (ENB5.JV).

Referindo-se à formação de empresas de biotecnologia no modelo americano, salientou o papel do *venture-capital*. As empresas de *venture* investem numa empresa com tecnologia promissora, desenvolvem-na e a vendem para uma empresa maior ou abre seu capital.

A estrutura da ciência nos EUA é totalmente diferente (daqui), incentivando quem é bom, marcando quem é ruim. Tem oportunidade quem é bom e realmente formar uma empresa com *venture capital*, [...] pode ser do governo, mas normalmente é *venture capital*. Aí aquela pequena empresa desenvolve um produto até certo ponto e normalmente é comprada por uma empresa maior. Também nós não temos empresa maior para comprar, então falta tudo.

## CONCLUSÃO

A análise realizada nesta tese teve como foco responder à questão relacionada à possibilidade de as empresas de medicamentos genéricos de origem sintética darem um salto qualitativo, que as permita produzir biossimilares e em que medida estarem localizadas em um *cluster* poderia facilitar o processo. Esse questionamento é importante, haja vista que em função da expiração das patentes de medicamentos biológicos, que em grande medida está ocorrendo atualmente, abriu a perspectiva, para as empresas farmacêuticas tornarem-se produtoras de biológicos.

Por outro lado, o cenário para emergência da biotecnologia em países emergentes é bastante oportuno e pode ser explicado pela convergência de dois fatores. Por um lado, sobrevivência a longo prazo das empresas de genéricos é dependente da possibilidade de realizar inovação e portanto, evitar a vala comum da concorrência por preço de produtos genéricos e comoditizados. Por outro lado, a questão possui raízes mais profundas, relacionadas aos problemas de custo e mudança de perfil epidemiológico defrontados pelos sistemas de saúde em todo mundo, principalmente dos países emergentes. Em particular no Brasil, o interesse por essa questão é ainda mais premente, haja vista a recente intenção estratégica por parte do governo, consubstanciada numa política industrial de reduzir a dependência externa do seu parque farmacêutico, reduzir os custos de saúde e, mais importante criar as bases para a inserção do país na plataforma biotecnológica e diminuir a distância (*catching-up*) que o separa dos países líderes no setor.

Partindo de dois estudos de caso, quais sejam dois *clusters* farmacêuticos tradicionais, um refletindo toda a trajetória tecnológica recente da evolução dos genéricos – o caso do Daia – e outro como reflexo da estratégia clássica das multinacionais em se estabelecerem com tecnologias maduras e explorando vantagens passivas proporcionadas por países periféricos – o caso de Jacarepaguá. Estes dois microcosmos são exemplos válidos da realidade da indústria farmacêutica nacional. Portanto, como arquétipos do modelo de industrialização farmacêutica no país, foram escolhidos como pontos de partida. Embasado na literatura de *clusters*, ambos foram analisados na pesquisa de campo quanto às suas possibilidades de enveredarem para a plataforma biotecnológica, o que implica numa nova trajetória, ou mesmo realizarem inovação incremental, baseada nos produtos nos quais suas empresas atuam. Ficou claro à luz da pesquisa de campo e do referencial teórico, que os *clusters* de biotecnologia, denominados de arquétipos, como o *BayArea* e o de San Diego, são o que há de mais



avançado em termos de inovação biotecnológica e, portanto, são considerados o estado-da-arte em termos de *clusters* de alta tecnologia para os propósitos da tese, lembrando também que eles trazem uma decisiva influência do Vale do Silício. Por outro lado, é oportuno destacar que para um *cluster* ser inovador, ele necessariamente não precisa ser de alta tecnologia, como demonstram os distritos industriais italianos, embasados no capital social. Novamente, os fundamentos se fazem presentes; quanto mais evoluídos mais se aproximariam da condição de *cluster* completo, conforme estabelecido no referencial teórico do Capítulo II.

Na pesquisa de campo, tanto no Daia, quanto em Jacarepaguá observa-se, de uma forma geral, que os fundamentos são precariamente atendidos. No que tange ao fundamento cooperação, quanto às semelhanças em ambos os *clusters*, ele se restringe a interações informais entre o pessoal técnico e operacional, focado em aspectos não relacionados ao *core business* das empresas, embora no Daia haja uma exceção relacionada à troca de dossiês. Normalmente é restrita a aspectos operacionais, ocorre por meio de contatos informais entre os funcionários das empresas, em função da mobilidade de mão-de-obra entre as empresas e, os consequentes relacionamentos profissionais e pessoais estabelecidos. Não há ações conjuntas perpetradas pelas empresas, a não ser por raras iniciativas isoladas, quando interesses comuns estão em jogo, como a dimensão regulatória junto à Anvisa, normalmente sob a liderança do sindicato patronal.

As diferenças nesse quesito ficam por conta de que a origem do Daia induziu comportamentos cooperativos mais robustos, não só em função da institucionalização no início do *cluster* de um órgão gerenciador estratégico, o IGTF, mas também pelas duas empresas originais, que basicamente tiveram fundadores comuns, conforme se depreende dos relatos do Capítulo V. No âmbito do *core business*, detectou-se, no Daia, como ação conjunta, a troca de dossiê, que consiste de comum acordo e legalmente, que empresas troquem dossiês de dois genéricos diferentes de seu portfólio, que interessam a ambas na sua estratégia comercial. Assim, ambas conseguem o produto desejado, sem os custos de desenvolvimento e de bioequivalência, desde que utilizem o IFA do mesmo fornecedor e processos de produção equivalentes. Em Jacarepaguá, não se detectou nenhuma cooperação relacionada ao *core business* farmacêutico. As ações conjuntas são mais relacionadas a aspectos de segurança.

No aspecto competição, as semelhanças entre ambos os *clusters*, no nível tecnológico se dá na atualização de processo, visando auferir ganhos de produtividade, portanto escala, já que a competição comercial no Daia se concentra em preço e, assim redução de custo é um objetivo

crucial. Por outro lado, em Jacarepaguá o objetivo é o mesmo, ou seja, redução de custo no processo, a fim de aumentar as margens de produtos maduros de prescrição, com patentes vencidas, mas ainda com forte penetração de mercado. Há um *enforcement* regulatório no sentido de atingir os padrões de boas práticas de fabricação (BPF), o que faz com que as empresas procurem o estado-da-arte no processo, o que em grande medida as isonomiza dentro do *cluster*. A base tecnológica do processo voltada para ganhos de escala, em Jacarepaguá, com uma das plantas possuindo elevado nível de robotização revela a vocação tipicamente produtiva do *cluster*, já que o objetivo de redução de custos na produção de medicamentos expirados é uma necessidade. Há uma planta que se dedica prioritariamente à produção de produtos de consumo, em detrimento de medicamentos. Além disso, detectou-se como uma das principais funções dessas plantas, o papel de entreposto ou centro de distribuição, já que muitos medicamentos chegam embalados, prontos e disponíveis para comercialização, normalmente aqueles de maior valor agregado.

As diferenças entre um e outro são extensas, porém pode-se dizer que há uma convergência. É que no Daia, comercialmente as empresas encaram o genérico como um mal necessário, pois a prioridade é um portfólio de similares, com os quais é possível realizar *marketing* junto aos prescritores médicos e também comercializá-los como MIPs, portanto, agregar valor afastando-se da vala comum e predatória da competição por preço e aproximando-as da estratégia comercial das multinacionais. Por outro lado, em Jacarepaguá há a reprodução da estratégia mundial de *marketing* das MNCs, baseada em classes terapêuticas, principalmente em medicamentos com patentes expiradas, com *marketing* junto à classe médica. Há também duas empresas produzindo genéricos, o que revela o interesse estratégico em diversificar o portfólio.

Quanto a infraestrutura as semelhanças são poucas, portanto a ênfase é nas diferenças. No Daia, a infraestrutura, isolada do centro urbano, dotada de rede de água, esgoto, energia, comunicação, cuja gestão está a cargo do governo estadual é o ponto forte do *cluster*, constituindo-se na sua principal vantagem competitiva, já que seu compartilhamento implica em economias externas positivas substanciais. Alie-se a isso, a posição estratégica de Anápolis como centro logístico dotado de inúmeras estradas de ferro, rodagem, porto seco, aeroporto de carga, centro de convenções e a implementação da Plataforma Logística Multimodal de Goiás e de um parque tecnológico, visando atrair empresas de alta tecnologia. Os relatos enfatizaram a vantagem oriunda da infraestrutura, de maneira geral elogiosos. As

críticas foram endereçadas a falhas de qualidade e demora por parte do governo de cumprir prazos.

Em Jacarepaguá, uma aglomeração não planejada, espontânea e não isolada de área urbana, a infraestrutura é compartilhada com uma comunidade com problemas de segurança, resultando daí inúmeros conflitos, como a construção de moradias precárias aproveitando o muro de uma das empresas. Não há investimentos específicos voltados para a melhoria da infraestrutura compartilhada pelas empresas, mas somente da área urbana, em particular em função da Copa e Olimpíadas. Não há um órgão gestor da infraestrutura, papel desempenhado pelo município que tem que conciliar os interesses da comunidade, nem sempre alinhados com os das empresas. Além disso, os relatos informam problemas constantes quanto à qualidade da energia, acesso, segurança etc.

Na visão dos entrevistados, os fornecedores de ambos os *clusters* se restringem à prestação de serviços, como manutenção predial e industrial, segurança, e fornecimento de insumos como cartonagem, vidraria etc. Os princípios ativos são importados, ou diretamente das matrizes no caso de Jacarepaguá, ou da Índia e China no caso do Daia. Há relatos de que as multinacionais também importam daqueles países, já que em tese não há problemas, pois passam por um rigoroso controle de qualidade e se necessário por um processo de purificação. Por outro lado, conforme constatado nas estatísticas apresentadas no Capítulo I, sobre importações de medicamentos acabados e insumos farmacêuticos, cerca de 70,2% (US\$ 6.780 milhões) das importações do setor farmacêutico no país em 2013 são devidas a medicamentos acabados e somente 29,8% (US\$ 2.880 milhões) a insumos farmacêuticos, o que indiretamente corrobora as evidências colhidas dos relatos, quanto ao recebimento de medicamentos prontos pelas MNCs de Jacarepaguá. Diante desse cenário, não há nenhum incentivo para o surgimento de fornecedores para o adensamento da cadeia farmacêutica, em ambos os *clusters* e no setor farmacêutico como um todo, o que afeta diretamente a capacidade de se fazer inovação farmacêutica no país.

A emergência de ambos os *clusters* se embasaram em vantagens passivas, basicamente incentivos fiscais e financiamentos governamentais generosos. Não foi aproveitado simultaneamente a base de vantagens ativas ou dinâmicas, vindas de universidades, centros de pesquisa e os consequentes transbordamentos de conhecimento, nos moldes dos *clusters* apresentados no Capítulo II. Desta forma, foram corroborados os inúmeros relatos de entrevistados da Seção VII.2, de que *clusters* baseados em vantagens estáticas, não evoluem

para uma dinâmica caracterizada por inovação. Em grande medida, a teorização dos autores sobre *clusters* de países em desenvolvimento, em especial a categoria *clusters* de empresas transnacionais de Altenburg & Meyer-Stamer (1999) coincidem com as características de Jacarepaguá (*vide* seção II.6). Por outro lado, o Daia se encaixa, grosso modo, na descrição dos *clusters* fordistas dos mesmos autores. Diz-se “grosso modo” porque o Daia como foi planejado como um distrito industrial, ou seja, oriundo de uma política pública estadual, inicialmente voltado para o setor agroindustrial e portanto seguiu uma trajetória específica. Posteriormente, encontrou sua vocação nos genéricos, basicamente devido à visão estratégica de políticos e lideranças locais e aproveitando o surgimento de um ambiente legal estratégico, devido à Lei dos Genéricos e a fundação da Anvisa. Além disso, sua trajetória deve-se a um acontecimento fortuito, ou seja, duas empresas farmacêuticas atraídas pelos incentivos, já se faziam presentes no *cluster*, quando da ocorrência dos eventos anteriormente citados. Dentro dessa ótica, é um caso de sucesso, a saber dentro do escopo de um *cluster* de cópia, mas muito longe de ser um *cluster* inovador e muito mais distante ainda dos *clusters* de biotecnologia do modelo americano. Os relatos dos entrevistados, em ambos os *clusters*, convergem para essa conclusão, ou seja, não há nada que lembre os *clusters* de biotecnologia nos moldes americanos.

Quanto à formação de novas empresas, os relatos informam que ele é virtualmente inexistente em ambos os *clusters* no *core business* farmacêutico. Esse fato pode ser explicado pela dependência praticamente total de insumos farmacêuticos importados, fato que não incentiva a formação de empresas voltadas para o adensamento da cadeia farmacêutica. O que se detecta é algum empreendedorismo voltado para empresas de serviços e de insumos não farmacêuticos. Dois casos de *spin-off* foram detectados, no Daia, oriundos de universidades. Um foi o laboratório de bioequivalência, que estrategicamente está se preparando para dar um salto de inovação no desenvolvimento de testes clínicos e pesquisa; o outro da empresa veterinária, ocorrida em uma universidade de outro estado. O outro caso de empreendedorismo foi a visão de oportunidade de uma empresa atacadista local e familiar, por um dos seus integrantes, que resultou numa das grandes empresas de genéricos locais. Em Jacarepaguá, cite-se o caso da empresa de validação entrevistada, que poderia ser considerada um caso de *spin-off* empresarial. No mais, os entrevistados não relataram exemplos de empreendedorismo local, salvo empresas não relacionadas ao *core* farmacêutico.

Quanto às instituições de apoio, as entrevistas mostram que ambos os *clusters* são bem providos em relação a esse aspecto. Há boas universidades com cursos voltados para

biotecnologia e farmácia e, centros de ensino profissional de excelência. No Rio, além das universidades, excelentes centros de pesquisa. A distinção marcante entre os dois *clusters* salientada pelos entrevistados é que no Daia, que pelo fato do *cluster* ser gerido diretamente por uma instituição de apoio pertencente ao governo estadual, gera um esforço concentrado, no sentido de fortalecer o *cluster*, o que não ocorre com Jacarepaguá. Enfim, há planejamento governamental, dir-se-ia uma política industrial voltada para o Daia e outros distritos industriais existentes no estado. No Rio de Janeiro, há uma instituição semelhante. No entanto, não tem e não teve nenhuma iniciativa de política voltada para Jacarepaguá. Esta diferença proporciona ao Daia, uma vantagem enorme em termos de sua consolidação como *cluster*, embora dentro do preceito, já mencionado, de um *cluster* fordista. Por outro lado, o que ficou claro nos relatos é que Jacarepaguá caracteriza-se na sua essência, por poucos vínculos locais, decorrente da estratégia de que as atividades de P&D são realizadas nas matrizes e transferidas às plantas de produção na periferia e de que os fornecedores locais se restringem ao fornecimento de itens não relacionados ao *core* farmacêutico. Na tipologia de Altenburg & Meyer-Stamer, Jacarepaguá, devido às suas características, se enquadra como representante da tipologia de *cluster* de empresas transnacionais. Isso acarreta a pouca necessidade de vínculos com instituições locais, portanto pouco contato com universidades, centros de pesquisa e empresas locais etc.

No que tange à dependência da trajetória de ambos os *clusters*, os relatos dos entrevistados informam que em função da sua história pregressa, há muita pouca possibilidade de um salto qualitativo para uma nova trajetória tecnológica, no caso a biotecnologia. O Daia, ao se consolidar como indústria de genéricos criou os recursos internos necessários para a sua vantagem competitiva sustentável dentro do cenário nacional e descortina um grande potencial de crescimento de demanda deste segmento no futuro. Então, as empresas de genéricos continuarão ganhando dinheiro e de maneira sustentável, embora com compressão das margens, daí o interesse nos similares. Portanto, é improvável que haja uma mudança substancial nesta especialização das empresas. Por outro lado, em termos de inovação, há iniciativas consubstanciadas em realizar incrementalmente melhorias nas moléculas de genéricos, como tempo de liberação via lipossomia e novas associações. Duas empresas estão investindo nessa linha. No que se refere à biotecnologia, uma das grandes do Daia, na verdade um grande conglomerado, participa de uma das *joint-ventures*, cuja sede é na cidade do Rio de Janeiro. Como conglomerado, tem forte participação no mercado de consumo e de medicamentos genéricos e similares, com diferentes empresas e agora investirá em

biossimilares. Portanto, a *joint-venture* é uma nova empresa do conglomerado, com a finalidade de diversificar suas atividades, sem nenhum vínculo com o braço genérico. Mencione-se ainda que essa empresa montou um grande laboratório no Daia, com o objetivo de realizar inovação incremental em moléculas de síntese química com patentes expiradas, portanto uma vertente completamente diferente. Por sua vez, em Jacarepaguá, ainda segundo os relatos, a dependência da trajetória inerente à própria estratégia de realizar P&D nas matrizes, produzir produtos maduros na periferia e importar pronto produtos de alto valor agregado, com a qual as MNCs investem nos países emergentes, torna pouco provável, pelo menos por ora, qualquer possibilidade de inovação, seja em síntese química, seja em biossíntese.

No que se refere ao conhecimento acumulado, o desenvolvimento de genéricos proporcionou a capacitação em tecnologia farmacêutica, o que não é algo trivial. À luz dos relatos, prevalece a aquisição de conhecimento no desenvolvimento farmacotécnico do genérico, baseado em monografias de produtos oriundas de farmacopéias e engenharia reversa. Há de fato muita ciência por trás do desenvolvimento, não é simplesmente misturar princípios ativos e excipientes. Um dos entrevistados salienta que esse *know-how* não serve para fazer somente genérico, mas para realizar inovação incremental em genéricos, como modificar o tempo de liberação do medicamento. Por óbvio, muda o contexto, não é mais genérico e necessita de testes clínicos mais rigorosos, como fase III. Sob a ótica desse fundamento, os relatos sugerem que um caminho para a inovação na indústria de genéricos, é a inovação incremental de moléculas de síntese química com patentes vencidas. Em Jacarepaguá, o conhecimento do *core* farmacêutico é gerado fora, ao passo que aqui gera-se conhecimento relacionado à produção e comercialização. O aumento da necessidade de testes clínicos multicêntricos também é outro foco das MNCs do *cluster*, o que gera conhecimento e vínculos com instituições locais, principalmente em hospitais universitários. Embora importante, é um tipo de conhecimento que não diz respeito à pesquisa e melhoria de novas moléculas, consistindo numa atividade de desenvolvimento.

Pela própria natureza do conhecimento gerado em ambos os *clusters*, a interação universidade-empresa é pequena, limitando-se no Daia a duas empresas. A primeira, que adotou como estratégia o desenvolvimento de novos produtos e a empresa de veterinária, que já nasceu com o DNA de pesquisa e, portanto, baseia o desenvolvimento dos seus produtos na forte interação com universidades. Nas de genéricos é muito rara, com algumas pesquisas esporádicas e eventual utilização de equipamentos da universidade e a contratação de

estagiários. Em Jacarepaguá, pela própria natureza da P&D realizada nas matrizes, ela é praticamente inexistente, exceto em testes clínicos e contratação de estagiários.

E por fim, a mobilidade da mão-de-obra que de acordo com os relatos é um importante veículo de transbordamento (*spillovers*) de conhecimento e cooperação de caráter informal, formação de mão-de-obra e de uma cultura local farmacêutica em ambos os *clusters*. Os relatos enfatizam muito esses aspectos e salientam que são os principais fatores para a percepção da existência local de um *cluster*.

A discussão precedente, analisando e contrastando cada fundamento de ambos os *clusters* mostra que a possibilidade de eles se tornarem *clusters* inovadores, principalmente em biotecnologia é remota, embora detectem-se indícios no Daia de inovação incremental em moléculas de patentes expiradas. Portanto, é lícito concluir que para que haja um *cluster* inovador, a maioria dos fundamentos deveria ser mais robusta com conseqüente reforço mútuo entre eles e a sinergia resultante os aproximaria do tipo ideal de *cluster* completo e, portanto mais inovador. Realmente, a pesquisa de campo mostrou que os fundamentos ainda não atingiram o estágio necessário para que houvesse essa sinergia. Assim, o Daia e Jacarepaguá estão muito distantes de um *cluster* inovador clássico, nos moldes dos distritos industriais italianos e muito, mas muito distantes dos modelos americanos de alta tecnologia. Isso pode ser imputado às condições históricas, mais propriamente de evolução histórica, nas quais os sistemas produtivos se formaram, enfatizado nos relatos, em outras palavras na dependência da trajetória. A rigor, são *clusters* que agregam empresas de transformação final e como a inovação radical na indústria farmacêutica se dá no nível da indústria farmoquímica, a partir da descoberta de novas moléculas, não nasceram com potencial de inovação radical, ainda que tenham acumulado conhecimento em farmácia e capacidade de mudança nas formulações, consideradas na indústria, inovações incrementais.

De fato, os dois *clusters* analisados são conseqüência de todo um processo histórico de industrialização dependente não só da indústria farmacêutica, mas de outros setores. Em outras palavras eles são arquétipos do *modus operandi* da evolução e consolidação da indústria farmacêutica no país, que atualmente se baseia nos genéricos e similares e em produtos de prescrição fornecidos pelas multinacionais, com base operacional no país e P&D junto a suas matrizes.

Por outro lado, um aspecto interessante registrado por um dos entrevistados diz respeito a mobilização das multinacionais de Jacarepaguá, na década de 2000, no sentido de se

transferirem para o Daia em Anápolis, iniciativa que foi rapidamente contraposta pelo governo do Estado do Rio de Janeiro e obviamente à custa de mais incentivos, ou seja, vantagens estáticas ou passivas. Tal fato, corrobora a afirmação de um outro entrevistado de que *clusters* embasados nesse tipo de vantagem, não possuem sustentação a longo prazo. Basta que alguém ofereça mais vantagens e as empresas se transferem para outro local.

Há que se notar ainda que a nova trajetória em biotecnologia começa com biossimilares, na realidade ainda “cópias”, que seriam a ante-sala para a inovação incremental ou mesmo no futuro, desenvolver inovação radical. Os entrevistados do Daia não relataram praticamente nenhuma iniciativa própria no sentido de desenvolver biossimilares, a não ser estudos prospectivos, a fim de avaliar possíveis caminhos e obstáculos. Os obstáculos financeiros e de conhecimento para sua implementação são enormes e não poderiam ser enfrentados pelas empresas do Daia e a bem da verdade por nenhuma das grandes empresas de medicamentos genéricos do país.

Todos estes pontos anteriores e a revisão da literatura levam à conclusão de que é preciso a atuação do Estado, busca de eficiências coletivas, para que estas trajetórias possam ser bifurcadas. Além disso, uma série de fatores convergentes, como o alto custo do sistema de saúde com biológicos, envelhecimento da população, o interesse estratégico de desenvolver a indústria nacional etc e janelas de oportunidade devido à expiração de patentes que justificam essa ação. Viu-se que o Estado estabeleceu uma política industrial – as PDPs – no sentido de resgatar a indústria farmacêutica nacional, por meio da garantia de compra de toda a produção, a transferência de tecnologia de parceiros estrangeiros e a recuperação dos laboratórios oficiais. Lembre-se que a política não contempla somente os biossimilares, mas os medicamentos de síntese e dispositivos médicos. A política tem nitidamente um viés nacionalista, mais inteligentemente não é xenófoba, pois permite a plena participação de empresas estrangeiras, desde que se aliem a empresas nacionais e laboratórios do governo. Acredita-se que as implicações dessa política, sejam condição *sine qua non* para: a) as empresas de cópia se inserirem na inovação da nova trajetória; b) *clusters* existentes ou em formação facilitarem o processo; c) o país realizar o *catching-up*. Os empresários nacionais, a Anvisa, o MS, as entidades de classe, órgãos de fomento e financiadores e outros atores aparentemente captaram os objetivos da política e se dispuseram juntamente com o governo a cooperarem no sentido de introduzir esta bifurcação em direção à inovação.



Quanto ao Daia e Jacarepaguá se inserirem nesse contexto, a teoria, em especial a de revitalização de *clusters* e inúmeros relatos mostram a possibilidade de tal fato. Em Anápolis sob a iniciativa de empresários locais está sendo implementado o parque tecnológico visando atrair empresas de alta tecnologia, com intensa participação da UEG. Foi destinada uma área de 4000 m<sup>2</sup> dentro do parque para a UEG, para a construção de laboratórios de pesquisa e outras instalações. Quanto à Jacarepaguá, há que se analisar como ele poderia se inserir no contexto da iniciativa patrocinada pelo GECIV para a criação de um *cluster* de biotecnologia para a saúde humana no Rio de Janeiro, a partir do aproveitamento das vantagens ativas ou dinâmicas locais e considerando que uma das *joint-ventures* concebidas para produzir biossimilares terá sua sede na cidade.

Uma questão importante levantada pela tese, diz respeito a como uma aglomeração de empresas gera processos endógenos que induzem à inovação e a facilita. Embora a proximidade seja essencial, facilitando processos de transferência e conhecimento tácito, outros fatores devem se fazer presentes para que a inovação ocorra. Um dos entrevistados salientou que *clusters* de alta tecnologia, na maioria dos casos, acontecem em função de acontecimentos fortuitos e que raramente são passíveis de controle. Quando a Universidade de Stanford vendeu terrenos ao seu redor, ou quando a IBM se instalou em Campinas ou Dona Sinhá Moreira montou uma escola de eletrônica em Santa Rita de Sapucaí não havia intenção prévia de se formar um *cluster*. No entanto, eles se formaram. Na verdade, as capacitações proporcionadas por essas instituições foram fundamentais na emergência desses *clusters* e seu caráter inovador. Destarte, um *cluster* inovador começa com formação de capacitações, uma escola técnica, de engenharia, um centro de pesquisa e essas capacitações se tornam enraizadas no *cluster*. Assim, a relação entre aglomeração e inovação passa pela capacitação.

Uma exceção fica por conta do caso da Irlanda, relatado por um dos entrevistados, que com a globalização atraiu empresas de alta tecnologia, mediante incentivos fiscais, para servir de base de exportação para a Europa. Foi bem durante um certo tempo, mas num determinado momento as empresas começaram a se transferir para a China. Entretanto, ainda que as empresas de alta tecnologia tenham sido atraídas, não houve enraizamento. O entrevistado usou o termo *footloose* para caracterizar o aspecto de quando vantagens estáticas desaparecem, as empresas vão embora. O caso é análogo ao de Jacarepaguá, quando as multinacionais consideraram a possibilidade de transferência para Anápolis.

Outro entrevistado, na mesma linha de raciocínio, salientou que a inovação é um processo sistêmico e coletivo e que o conhecimento, em última instância, a capacitação e os relacionamentos que se estabelecem em função dele, é uma condição *sine qua non* para a existência de um *cluster* inovador. Outro entrevistado, enfatizou que não acredita em políticas de criação de *clusters* e sim em apoiar e estruturar *clusters* que surjam naturalmente, porque ali há uma vocação, uma universidade de excelência, onde as empresas surjam em função dela etc. Outro entrevistado cita o exemplo de San Diego, onde há sinergia entre pesquisa e indústria, caracterizando ambientes virtuosos de inovação, nos quais os pesquisadores das universidades trabalham em institutos focados em aplicação industrial, com geração de inúmeras tecnologias com financiamento público e privado. Surgem empresas oriundas de tecnologias desenvolvidas nas universidades e as *bigpharma* complementam o quadro, licenciando as tecnologias das *start-ups* e universidades, constituindo um círculo virtuoso. Outro enfatiza que não se trata da questão de dinheiro, mas de capacitação. Enfim, inúmeros relatos no Capítulo VII mostram a importância da relação entre conhecimento e inovação.

Sob o ponto de vista teórico, o modelo padrão de Chiesa e Chiaroni (2005) desenvolvido a partir de observações de *clusters* reais e amplamente discutido no Capítulo II, mostra as principais características vigentes nesse tipo de aglomeração e o conhecimento como fator preponderante.

Assim, é lícito concluir, que os *clusters* de alta tecnologia devem sua existência a uma excelente base acadêmica local, cujo produto – o conhecimento – é o principal insumo dessa indústria, conforme ficou amplamente discutido e mostrado no referencial teórico e nos relatos de diversos entrevistados. Aliado a isso, um ambiente institucional, consubstanciado no incentivo ao empreendedorismo, mediante à criação de *spin-offs* acadêmicas e empresariais e uma legislação favorável à interação universidade-empresa fazem com que a inovação seja a principal razão de ser de um *cluster* de alta tecnologia.

Some-se ainda, no caso americano, os investimentos maciços realizados pelo NIH, no financiamento de pesquisa básica – novamente conhecimento e capacitação – em universidades em centros de pesquisa do governo e privados que foram decisivos na emergência e consolidação do setor. A biotecnologia, por ser uma atividade de alto risco, dificilmente a iniciativa privada bancaria esses investimentos, papel que foi assumido pelo estado. Novamente, de forma indireta dessa vez patrocinando pesquisa, o estado viabilizou a criação do setor.

Por outro lado, os distritos industriais italianos também lograram sucesso em inovação, mas sob outra base, qual seja o enraizamento social com a comunidade (*embeddedness*) ou capital social e como ficou claro no Capítulo II diferem substancialmente das características dos *clusters* de alta tecnologia.

Cabe ainda um alerta, formuladores de política em função do sucesso que os *clusters* de alta tecnologia e distritos industriais italianos alcançaram, em especial os primeiros, acreditaram que eles seriam uma possível resposta para o desenvolvimento regional *ecatching-up* tecnológico, tanto de países em desenvolvimento quanto em desenvolvidos para um novo ciclo de acumulação. O que não ficou claro para eles é que as condições históricas e sociais tanto da Califórnia, quanto da Itália não poderiam ser replicadas em outras regiões ou nos seus próprios países. Vários entrevistados enfatizaram esse aspecto. Assim, o perfil inovador de *clusters* está intimamente relacionado a processos históricos locais, vale dizer processos endógenos locais ou dependência da trajetória, conforme ficou saliente nas considerações acima. O que se quer dizer aqui, é que a emergência e trajetória dos *clusters* do Daia e Jacarepaguá também obedeceram a condições históricas locais específicas e muito diferentes, daquelas prevalentes nos de alta tecnologia.

Assim, é lícito concluir que a argumentação exposta acima referenda a hipótese H1 de que *o processo de inovação é favorecido pela dinâmica dos clusters de alta tecnologia*. De fato, trata-se de um fato incontestável, haja vista que o conhecimento consubstanciado na existência de universidades, centros de pesquisa, cujos produtos são os insumos para a inovação das empresas do *cluster*, além de um ambiente institucional predisponente ao empreendedorismo e ao capital de risco constituem os elementos essenciais para criar a sinergia suficiente, que está na origem da dinâmica dos *clusters* de alta tecnologia. Tais condições, não se apresentam nos *clusters* estudados.

Outra questão pertinente proposta pela tese, diz respeito às razões pelas quais empresas de genéricos nacionais estariam procurando superar a fase de imitação de medicamentos, procurando investir na produção de biossimilares.

Primeiramente, cabe esclarecer que a iniciativa dos biossimilares só é possível, em virtude da implementação pelo estado brasileiro da política industrial, cujo instrumento são as PDPs, conforme ficou salientado ao longo da tese e dessa conclusão. Segundo, a fim de que haja escala é necessário que o processo seja conduzido pela via da grande empresa. Terceiro, não há alternativa para uma empresa, que por voluntarismo (sem participar das PDPs) resolva

produzir biossimilares aqui, pois não teria mercado e seria obrigado a competir com os biológicos de referência e pior, defrontar-se com o fato de que os próprios inovadores estão lançando suas versões de biossimilares. Outro gravame extra é que incontáveis empresas de genéricos, indianas, coreanas, argentinas, cubanas e até iranianas estão desenvolvendo biossimilares. A coreana Celltrion e as indianas aparentemente estão na linha de frente, sem contar as multinacionais que com a expiração das patentes podem simplesmente embalar seus atuais biológicos como biossimilares. Diante de tanta competição, prevalecerão empresas que efetivamente tenham qualidade e *marketing* para veiculá-los. Por óbvio, em função da oferta, rapidamente os biossimilares tornar-se-ão *commodities*. Quarto, persiste ainda o problema regulatório, envolvendo os biossimilares verdadeiros (países regulados), obtidos pela via da comparabilidade e cópias não-biossimilares (países não regulados) também amplamente discutido no texto e pelos entrevistados. Quinto, a transferência de tecnologia será feita por um parceiro estrangeiro, o que gera um certo receio revelado nas entrevistas, de que as empresas nacionais poderiam se transformar meramente em “barrigas de aluguel”.

A política industrial procurou se precaver de todos esses fatores, como por exemplo a exigência de produção no país desde o *cellbank* até a formulação, a reserva de mercado por um período de cinco anos (está em estudos um período de dez anos) mediante a exclusividade de compra de até 25% de *overprice*, desde que cumpridas algumas exigências e a elaboração de um aparato regulatório, que na opinião de alguns entrevistados é frágil, pois contempla além da via da comparabilidade (biossimilares verdadeiros), a via de desenvolvimento individual, o que redundaria em cópias não-biossimilares.

Por outro lado, as deficiências inerentes ao sistema nacional de inovação (SNI), amplamente discutidas na tese, não podem ser ignoradas. A percepção dos entrevistados é a de que o Brasil, devido a um modelo de industrialização dependente e tardia e com forte participação no setor exportador primário sempre tratou a inovação em segundo plano. O país entrou relativamente tarde na revolução industrial e por conseguinte sua infraestrutura de ciência e tecnologia. A primeira universidade, a USP, data de 1934 e nosso aparato institucional também se estabeleceu tardiamente. Avançou-se só recentemente em termos de capacitações empresariais, em grande medida em atividades patrocinadas ou mediadas pelo estado.

Por outro lado, a tônica tem sido de que os vértices do triângulo da “hélice tripla” atuem em descompasso, não há convergência de iniciativas entre universidades, governo e empresas. A interação universidade-empresa é precária. Houve críticas pesadas ao SNI brasileiro

salientando que está estruturado de maneira equivocada, passando pela universidade e sua interação com empresas, a ciência, o financiamento e a indústria.

No entanto, a percepção é de que houve avanços. A Lei da Inovação e Lei do Bem vieram preencher uma lacuna, mas as empresas por desconhecimento ou insegurança jurídica não estão utilizando-as adequadamente. A criação dos NITs certamente arejará a interação universidade-empresa. A produção universitária de artigos atingiu em quantidade, patamares significativos em termos de participação, mas falta ainda melhorar a qualidade no que diz respeito à capacidade de gerar produtos e processos novos. A parte de fomento e financiamento tem também evoluído. No lado da regulação, a Anvisa está afinada com os objetivos da política industrial e o MS possui uma secretaria cuja finalidade é compatibilizar política de saúde com política industrial. Aliás, a concepção da política industrial da saúde constitui um marco comprobatório da evolução positiva do sistema nacional de inovação.

Esse é o cenário institucional, que as empresas nacionais de genéricos estão se defrontando para investirem na produção de biossimilares.

As oportunidades e ameaças oriundas desse cenário foram amplamente discutidas pelos entrevistados. O processo começou com a discussão, já na esteira da política industrial, de como se daria a participação das principais indústrias nacionais, a princípio concebida como uma única empresa, originada de nove principais, que posteriormente foi desmembrada em duas *joint-ventures* criadas em 2012 com quatro empresas cada. Posteriormente, uma das *joint-ventures* teve duas defecções. Por outro lado, alguns contratos foram assinados, antes da concepção das *joint-ventures*, com empresas, uma delas já com *expertise* em biológicos, multinacionais e uma pequena empresa localizada num *cluster* de biotecnologia. Por outro lado, há no Brasil um grupo de empresas de pequeno porte, inovadoras e em fase de grande crescimento e originadas nas universidades, onde foram abrigadas nas incubadoras e amadureceram e agora se associam a grandes conglomerados nacionais e internacionais.

A viabilidade do modelo calcado na grande empresa, foi amplamente discutida na polêmica se a implementação da biotecnologia no país deveria ser via pequena ou grande empresa. Alguns relatos defenderam a primeira via, afirmando que mundialmente a biotecnologia é um negócio para pequenas empresas. Estatísticas mostram que isso é um fato. Assim, a inovação que conta em biotecnologia é efetivamente realizada por este segmento e o papel da grande empresa, da *bigpharma*, é restrito ao desenvolvimento, escalonamento, *marketing* e distribuição. A inteligência está na pequena empresa. Um dos entrevistados afirma que é um

erro apostar as fichas na grande empresa. A saída seria fomentar o surgimento de dezenas de pequenas empresas e, com isto o país daria um passo concreto para o *catching-up*. O argumento leva diretamente aos *clusters* de alta tecnologia e conseqüentemente uma política que os patrocine, haja vista que a biotecnologia além de ser um negócio de pequenas empresas, exige em grande medida que estejam aglomeradas em *clusters*, a fim de aproveitar os mecanismos de transbordamentos e a facilidade de transferência de tecnologia.

O contraponto, a alternativa óbvia, a grande empresa foi a escolhida pela política industrial. A argumentação subjacente de um dos entrevistados defende que essas empresas, as quais ele denominou de âncoras, que em função da demanda gerada poderiam verticalizar e adensar a cadeia de valor a montante, criariam os incentivos para a formação de pequenas empresas de biotecnologia. Sua argumentação está calcada no fato de que o que aconteceu nos EUA, na Califórnia em torno das universidades foi um momento histórico muito específico, que provavelmente não se repetirá mais na história, ou seja, é dependente da trajetória. Apesar das pequenas empresas serem essenciais na biotecnologia, elas atuam em nichos menores, nos quais as grandes empresas não tem vontade de atuar, lembrando ainda que o setor é dominado por grandes empresas. Mesmo a Genentech foi absorvida pela Roche (a Amgen é talvez a única independente). Outro defende que a política é absolutamente correta, pois foi pensado sistemicamente, de maneira coordenada, articulada, envolvendo os principais atores setoriais. Quanto aos *clusters*, a dicotomia pequena *versus* grande empresa é mais complexa, como o exemplo da Embraer, que pilota uma série de pequenas empresas. Nesse caso, as relações de proximidade da grande e pequena facilitam o desenvolvimento de capacitações, o que comparado com um *cluster* de pequenas empresas que vendem para um grande comprador no exterior, ou mesmo no país não auferiria.

Outro argumento válido se embasa no fato de que, para se viabilizar uma PDP é necessário um investimento enorme para haver retorno, em função da escala exigida pelo governo. Para se ter uma PDP é necessário construir uma planta industrial de milhões de dólares. Então não dá para imaginar cada empresa de genérico ou uma profusão de pequenas empresas, montando sua própria planta. Haveria dispersão de esforços e as empresas não aufeririam retorno necessário para o seu crescimento e o próximo avanço, a inovação incremental, não seria possível. Por outro lado, a literatura mostra que pequenas empresas que desenvolveram um produto revolucionário, a realidade mostra que para ele chegar ao mercado passa por pelo menos três empresas, por aquisições, melhoramentos até chegar numa empresa que tenha robustez para lançá-lo globalmente. O caso do Humira é um exemplo em tela, hoje o

medicamento mais vendido do mundo. Foi desenvolvido pela *Cambridge Antibody Technology* (CAT), que por sua vez o licenciou para a Knoll, que foi adquirida pela Abbott.

A polêmica é complexa. O fato é que sob a égide da PDP, o caminho da grande empresa é o único viável e espera-se que com sua demanda possa povoar uma cadeia de valor de pequenas empresas de biotecnologia ao redor dela, de preferência formando um *cluster*, mas parece que este caminho não está ainda instrumentalizado na política atual. Um fato que deixa isso claro é que apenas uma pequena empresa, oriunda de um *cluster* está participando das associações que estão sendo construídas pelas PDPs.

Outra questão diz respeito ao fato se empresas de genéricos poderiam protagonizar a implementação dos biossimilares. A argumentação centrava no seu bojo a ideia de que as empresas de genéricos foram criadas com a cultura de cópia e não em inovação. Desta forma, as *joint-ventures* foram organizadas como entidades jurídicas completamente diferentes e separadas e terão que começar do zero, transferindo tecnologia do parceiro estrangeiro, o que em tese estaria procurando evitar a migração da cultura de cópia para a *joint-venture*. Os relatos enfatizam que houve sob a égide do genérico uma imensa aquisição de capacitação, um longo aprendizado não só técnico, mas comercial e organizacional. As empresas envolvidas adquiriram musculatura financeira. E fazer biossimilares, embora muito mais complexos, não se constitui numa tarefa impossível, pois esses produtos já existem no mercado: proteínas de fusão e anticorpos monoclonais. Tal como no genérico haverá um longo processo de aprendizagem e na verdade biossimilares não são inovação, são inovadores para o Brasil, que atualmente os importa. São os transferidores de tecnologia que exercerão um papel fundamental na aprendizagem das nacionais e uma vez dominado o processo, com os instrumentos em capacitação necessários para tal, a partir daí as empresas nacionais começarão a fazer inovação de verdade.

Outro problema identificado na pesquisa de campo é a vaidade, a cultura personalística do fundador. Não se sabe até que ponto as duas defecções em uma das *joint-ventures* tiveram como origem esse fator. Uma das empresas já trabalhava há muito tempo em biológicos e já adquiriu significativa capacitação, o que delineava uma evidente assimetria dentro do grupo. Em razão disso, se separou e atua em carreira solo.

Um país que obteve sucesso com empresas de genéricos transpondo o limiar da cópia e se inserindo na biotecnologia foi a Índia. Segundo os entrevistados, o sucesso basicamente deveu-se ao fato de que primeiro adquiriu *expertise* na síntese química, por meio de uma

política adequada de apoio a essas empresas e em seguida para a indústria de transformação dos genéricos. Uma vez dominada essa cadeia, partiu-se para a produção de biossimilares. O modelo foi fortemente baseado na exportação, de sorte que o domínio da síntese química colocou o país no patamar, juntamente com a China, de principal exportador mundial de fármacos. A principal característica estratégica das empresas indianas é a integração vertical, de sorte que uma mesma empresa ou conglomerado produz o que precisa, desde o material de partida para fabricar um determinado insumo até a transformação final no medicamento genérico. Assim, lucra-se em toda a cadeia do conglomerado e há forte ênfase no controle de custos e na melhoria do produto. É óbvio, que fatores subjacentes como a língua inglesa ajudou, os custos muito baixos ajudaram, mas o que fica claro na percepção dos entrevistados é que a capacitação e, óbvio o apoio institucional e um ambiente de negócios adequado foram fundamentais para o sucesso da indústria farmacêutica indiana.

A reação das multinacionais é outro problema em tela. Elas não podem afirmar, como ocorreu com os genéricos, que os biossimilares são produtos de baixa qualidade, mesmo porque estão investindo neles. Embora as estratégias de reação possam ser as mais distintas, desde a prática de *dumping*, a instalação de unidades produtivas no país, a simples transposição de seus atuais produtos para biossimilares pela simples troca da embalagem e o lançamento de produtos mais sofisticados, os *biobetters*, a sua consecução esbarra em vários obstáculos.

Em tese, o principal obstáculo é a política industrial e a sua exigência de se produzir aqui com um parceiro local e a reserva de mercado pelo mecanismo de garantia de compra por um período de cinco anos (com as mudanças recentes deverá ser dez). Isso elimina a reação mais evidente de se trazer o produto de fora e praticar preços baixos ou *dumping*, mesmo porque na esfera de compra há o mecanismo do *overprice* do produto nacional. Então, a reação mais inteligente é participar de uma PDP com um laboratório público, como transferidor de tecnologia e construir sua própria fábrica aqui. O ANEXO A mostra inúmeras multinacionais que adotaram essa estratégia. No entanto, o governo concentrou os contratos dos monoclonais, os produtos de maior participação em valor no SUS, nas *joint-ventures* e numa das empresas oriundas da defecção, que decidiu continuar sozinha.

Outra questão importante diz respeito à profusão e redundância de *players* desenvolvendo os mesmos biossimilares, porém de diferentes transferidores de tecnologia, embora o MS tenha tomado o cuidado de limitá-los dentro da perspectiva comercial e estratégica, ou seja, atender aos ditames para que haja concorrência e ao mesmo tempo, não contratar o mesmo



medicamento entre muitos atores. O cuidado é pertinente, pois as empresas precisam ter massa crítica de demanda para crescer. Apesar disso, assoma um problema de cunho científico, ou seja, se os biossimilares serão intercambiáveis. Esse fato, pode se constituir num problema sério no futuro, em função da imunogenicidade, já que a princípio os biossimilares não são exatamente “cópias” idênticas dos seus originadores, como os medicamentos genéricos. A própria concepção das PDPs, prevê a convivência com esse *trade-off*, pois não haveria possibilidade de conceder o contrato de um biossimilar a um único fornecedor, em regime de monopólio. Para o governo, interessa que haja mais fornecedores, dentro dos limites da demanda existente, massa crítica e concorrência, já que um dos objetivos cruciais da política é a redução dos custos de saúde. Sem a intercambialidade automática, cai por terra a perspectiva de redução de custo.

E por fim, o aspecto regulatório, que conforme os relatos obtidos na pesquisa de campo, ainda requer uma série de ações, principalmente pela não adoção do termo biossimilar e a possibilidade de desenvolvimento por duas vias: o registro por comparabilidade, que em outras palavras é o biossimilar, requerendo portanto a comparação com o medicamento original e a via pelo registro individual, que não satisfaz os critérios de biossimilaridade estipulados pela OMS, FDA e EMA.

No mais resta mencionar o papel exercido e não menos importante das PMEs de biotecnologia, que embora aludidas nessa tese não foram seu objeto de consideração, mas certamente terão uma relevância fundamental não só na cadeia de apoio às empresas que estão desenvolvendo biossimilares e, portanto na constituição de massa crítica para o adensamento da cadeia do setor. Urge que a política pública atual crie os instrumentos para induzir esta ação.

Enfim, a discussão precedente mostra que efetivamente há um esforço enorme consubstanciado numa política industrial de priorizar a empresa nacional na produção de biossimilares, sem contudo eliminar a participação das MNCs, que afinal são detentoras da tecnologia. Cabe salientar que essa inserção só é possível mediante essa política e a questão da necessidade de diversificação discutida anteriormente. Assim, é lícito concluir que dentro de um contexto delimitado pela política industrial, amplamente discutido acima, a hipótese H2 de que *algumas empresas de genéricos da indústria farmacêutica nacional estão procurando superar a fase de imitação de medicamentos de síntese química e avançar para a plataforma tecnológica investindo na produção de biossimilares*, pode ser confirmada.

Uma questão premente da tese e referente ao Daia diz respeito, ao fato do porquê o *cluster* não ter atingido o *status* de distrito industrial. As razões devem ser procuradas na discussão no início dessa conclusão referente aos fundamentos. A grande maioria deles não atingiu o desempenho necessário para criar uma dinâmica de sinergia, em outras palavras externalidades positivas, que pudesse alçar o *cluster* a uma condição de inovação. Alie-se a isso o enraizamento oriundo da cópia, o que não permite muitas possibilidades, devido à pouca diversidade de capacitações e óbvio ao fenômeno de dependência da trajetória. Todos esses aspectos foram amplamente discutidos pelos entrevistados e abordados no referencial teórico.

No entanto, no caso do Daia é possível detectar uma dinâmica específica. De fato, se consolidou como *cluster* de genéricos e tem atraído investimentos do governo no sentido de melhorar não somente a sua infraestrutura, mas do seu entorno. Isso se deve em parte à posição estratégica de Anápolis e de sua capacitação histórica logística e vontade política de alçar a região como entreposto exportador-importador. A indústria farmacêutica é ao mesmo tempo indutora e receptora dessa conjuntura. Por outro lado, já é evidente, embora tímidas, iniciativas relacionadas à inovação na dimensão das patentes expiradas de síntese química. Ademais, a iniciativa do parque tecnológico e seus desdobramentos mostra que as perspectivas em relação ao futuro do desenvolvimento local são promissoras.

Quanto à possibilidade do Daia se tornar um distrito industrial nos moldes italianos, baseados em relacionamentos comunitários, cabe salientar que os vínculos existentes entre a cidade e o *cluster* são superficiais. Apesar de alguns teóricos defenderem que esses vínculos possam ser criados ao longo do tempo, em Anápolis ainda há a percepção de que o Daia é uma entidade à parte, mais vinculada à esfera estadual do que ao município.

Desse modo, esses argumentos referendam a hipótese H3, ou seja, *apesar das políticas públicas que criaram o Daia serem inspiradas nos preceitos dos distritos industriais, as externalidades positivas não foram reproduzidas plenamente, no sentido de desenvolver um cluster inovador.*

Quanto a discussão de Jacarepaguá se constituir num entreposto de comercialização e fabricação, as evidências são por demais flagrantes, não somente pela argumentação baseada no referencial teórico, mas também nos relatos dos entrevistados, ambas discutidas amplamente no início desta conclusão nos fundamentos.

Assim, é lícito concluir que à luz dos argumentos expostos, que o *ethos* de Jacarepaguá se enquadra em grande medida na afirmação da hipótese H4 *o Pólo Farmacêutico de Jacarepaguá, constituído principalmente por multinacionais dedicadas à fabricação e comercialização de medicamentos de referência é uma aglomeração, cujas empresas objetivam somente o aproveitamento de mão-de-obra de baixo custo*. No caso, não somente mão-de-obra, mas também, as vantagens oriundas de incentivos fiscais.

Duas considerações adicionais são pertinentes nesse momento. Uma, o fato de que apesar de todos os cuidados da política industrial de contemplar um maior espectro possível de possibilidades, ela não faz menção à *clusters* como iniciativa para alavancar mais rapidamente os resultados desejados no desenvolvimento da biotecnologia. Sequer cogita a possibilidade de aproveitar os *clusters* existentes. No entanto, as localizações escolhidas pelas duas *joint-ventures* colocam alguma esperança de que as vantagens resultantes dos transbordamentos de conhecimento possam se efetivar por meio das economias de proximidade. Uma delas escolheu São Carlos, pois a cidade conta com parques tecnológicos, centro de pesquisa, a Universidade Federal de São Carlos com curso de graduação, mestrado e doutorado em biotecnologia, o que facilitaria a obtenção de mão-de-obra, além da proximidade de Campinas e da Unicamp e do *cluster* de alta tecnologia Techno Park Campinas, onde se localiza empresas de ponta em biotecnologia. A outra escolheu o Rio de Janeiro, em função das dotações existentes na cidade, já amplamente discutidas na tese. Assim, espera-se que, no dizer de um dos entrevistados, que essas empresas e outras envolvidas no desenvolvimento de biossimilares povoem o seu entorno de empresas de biotecnologia, constituindo no futuro *clusters* de biotecnologia inovadores. Resta, como já enfatizado anteriormente, buscar a valorização das empresas já existentes em biotecnologia e alojadas nos pólos Bio-Rio e Minas Gerais. Elas poderiam ser estimuladas a contribuir com as grandes empresas no fornecimento de especialidades.

A outra consideração diz respeito ao fato, de que a política industrial não leva em conta a universidade. Na verdade, sequer a menciona. No entanto, se se incentivar a criação local de fornecedores, certamente o envolvimento da universidade será uma consequência.

Por outro lado, um alerta é fundamental e constitui a principal implicação política da tese. Para muitos países e regiões criar uma versão de um *cluster* de alta tecnologia é uma prioridade de política econômica, já que é consenso, que tal iniciativa determinará a prosperidade econômica nos próximos anos, ou mesmo décadas. Praticamente todos os países

desenvolvidos e em desenvolvimento estabeleceram políticas para a implementação de *clusters* de biotecnologia. No entanto, formuladores de políticas, ao tentarem copiar fórmulas prontas, confundem temas econômicos com temas sociais. Os primeiros, baseados em modelos, receitas, técnicas, construção de incubadoras e parques, que poderiam ser transplantados e copiados. No entanto, a criação de *clusters* parece ser muito mais uma criação social, que envolve comprometimento e colaboração de múltiplos participantes, e portanto vista, como um processo cultural e social de aprendizagem nos níveis individual e comunitário.

Uma tese nunca é completa, no sentido de se bastar, apesar da abrangência e o caráter sistêmico que foi a tônica deste trabalho. Apesar do seu foco ser em *clusters* e em Biotecnologia, seu escopo se desdobrou abordando as vertentes que pudessem afetar direta ou indiretamente a implementação da Biotecnologia no país, como *clusters* poderiam facilitar ou dificultar esse processo, as abordagens envolvendo o *catching-up*, as oportunidades e ameaças para a implantação, o sistema nacional de inovação, o desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana, o aspecto regulatório foram surgindo no compasso da pesquisa de campo. Coerente com a metodologia adotada do estudo de caso, isso não é estranho. Como foi salientado, ele não separa o fenômeno do seu contexto e essa abrangência, enfim esse perfil holístico, que leva em conta a relação entre as partes que o compõem e suas múltiplas dimensões é sua característica mais saliente. No entanto, o tema em tela não se esgota. Ela sugere inúmeros novos caminhos de pesquisa dentro do escopo que esta tese propôs estudar, dentre eles:

- a) Pesquisa específica em países como a Índia e Coréia, que estão logrando sucesso no *catching-up* farmacêutico;
- b) Estudo de casos de empresas globais de países emergentes, que lograram sucesso no estabelecimento de novas rotas tecnológicas;
- c) Estudo de demandas das grandes empresas que poderiam ser supridas pelas empresas incubadas de biotecnologia;
- d) Estudos de caso de implementação *clusters* de biotecnologia de países em desenvolvimento.

## REFERÊNCIAS

- ABDI, ANVISA. **RDC 55/10: resolução nº 55 de 16 de dezembro de 2010**. In: **Registro de produtos biológicos: bases legais e guias – coletânea**. Brasília, 2011.
- ABDI. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. **Mercado de biofármacos: tendências e nichos estratégicos para a indústria nacional**. Primeiro ciclo de debates de biotecnologia, Brasília, 2013. Disponível no site: <http://www.youtube.com/watch?v=03GWXJdBDTk>. Acesso em: 23/11/2013.
- ABERNATHY, W.; UTTERBACK, J. *Patterns of industrial innovation*. Technology Review, v. 80, n. 7, p. 40 – 47, Jun-Jul, 1978.
- ABIQUIFI. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA E DE INSUMOS FARMACÊUTICOS. **Estatísticas**. Disponível no site: [http://www.abiquifi.org.br/mercado\\_estatisticas.html](http://www.abiquifi.org.br/mercado_estatisticas.html). Acesso em: 28/06/2014.
- ALBERTI, Fernando. *The concept of industrial district: main contributions*. Disponível no site: <http://www.insme.org/files/922>. Acesso em: 01/06/2014.
- ALTENBURG, T; MEYER-STAMER, J. *How to promote clusters: policy experiences from Latin America*. World Development, vol. 27, nº 9, pp. 1693 – 1713, 1999.
- AMB, ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA; INTERFARMA, ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (Org.). **Medicamentos biológicos na prática médica**. São Paulo: Interfarma, 2013.
- AMGEN. *An introduction to biologics and biosimilars*, 2011. Disponível no site: [http://wwwext.amgen.com/pdfs/misc/An\\_Introduction\\_on\\_Biologics\\_and\\_Biosimilars.pdf](http://wwwext.amgen.com/pdfs/misc/An_Introduction_on_Biologics_and_Biosimilars.pdf). Acesso em 08/03/2012.
- ANDRADE, Carolina. **Inovação e externalização: uma análise de capabilities na indústria farmacêutica**. EPUSP/USP, Departamento de Engenharia da Produção, 2010. (Tese de Doutorado).
- ANEC. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS EXPORTADORES DE CEREAIS. **Evolução das exportações de soja em grãos – 2013** (Fonte: ALICEWEBPMDIC). Disponível em: <http://www.anec.com.br/pdf/sojaGraos2013.pdf>. Acesso em: 03/04/2014.
- ANGELL, Marcia. *The truth about drug companies: how they deceive us and what to do about it*. Kindle edition. New York: The Random House, 2005.
- ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Brasileiros terão mais opções na compra de medicamentos**. Disponível no site: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cKfW>. Acesso em: 09/03/2014a.
- \_\_\_\_\_. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Competências gerais da instituição**. Disponível no site: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/comp.htm#1>. Acesso em: 05/03/2014b.
- \_\_\_\_\_. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Enquadramento de porte da empresa**. Disponível em <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bN>. Acesso em 15/10/2013a.

\_\_\_\_\_. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual de boas práticas em biodisponibilidade e bioequivalência**: módulo 3, etapa estatística. In: Manual de boas práticas de biodisponibilidade e bioequivalência, vol. 1. Brasília, Anvisa, 2002.

\_\_\_\_\_. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Medicamentos similares**. Disponível no site: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+similares>. Acesso em: 10/12/2013b.

\_\_\_\_\_. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Rastreabilidade de medicamentos estará na Dicol Pública**. Disponível no site: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 10/11/2013c.

\_\_\_\_\_. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Reblas**. Disponível em: [portal.anvisa.gov.br](http://portal.anvisa.gov.br). Acesso em 15/10/2013d.

\_\_\_\_\_. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução - RDC 31/2010 equivalentes farmacêuticos**, p. 2. Disponível em: [portal.anvisa.gov.br](http://portal.anvisa.gov.br). Acesso em 22/10/2013e.

ARAÚJO, V.; GARCIA, R. **Transbordamentos locais de conhecimento por meio de contatos informais**: uma análise a partir do sistema local de indústrias TIC de Campinas. Revista Brasileira de Inovação, Campinas (SP), vol. 12, n° 1, p. 105 – 132, janeiro/junho 2013. Disponível no site: [www.spell.org.br/documentos/download/10060](http://www.spell.org.br/documentos/download/10060) . Acesso em: 02/07/2014.

ASHEIM, B.; GERTLER, M. *The geography of innovation: regional innovation systems*. In: FARGBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. (Eds.). *The Oxford handbook of innovation*. New York: Oxford University Press, 2005.

ASHEIM, Bjørn *et al.* *The rise of the cluster concept in regional analysis and policy: a critical assessment*. In: ASHEIM, B. *et al* (Org.). *Clusters and regional development: critical reflections and explorations*. Abingdon (England): Routledge, 2006.

ASHEIM, Bjorn; COOKE, Philip; MARTIN, Ron. *The rise of the cluster concept in regional analysis and policy: a critical assessment*. In: ASHEIM *et al.* *Clusters and regional development: critical reflections and explorations*. New York: Routledge, 2006.

ASHEIM, Bjørn; GERTLER, Meric. *The geography of innovation: regional innovation systems*. In: FAGERBERG, Jan *et al* (Org.). *The Oxford handbook of innovation*. Oxford: Oxford University Press, 2005.

AUDRETSCH, David. *The role of small firms in U.S biotechnology clusters*. Small Business Economics, Vol. 17, No 1/2, Special Issue: Biotechnology in Comparative Perspective – Regional Concentration and Industry Dynamics (Aug. – Sep., 2001), pp. 3 -15.

AZEVEDO, Márcio. **Atividade industrial e perspectivas do Rio de Janeiro**. Disponível: <http://blogln.ning.com/forum/topics/atividade-industrial-e>. Acesso em 15/06/2012. Acesso em: 16/06/2012.

BALDRATI, Breno; GUIMARÃES FILHO, Carlos. **Isenções de ICMS são consideradas ilegais**. Gazeta do Povo. Londrina, 02/06/2011. Disponível em: [www.gazetadopovo.com.br/economia/conteudo.phtml?id=1132483](http://www.gazetadopovo.com.br/economia/conteudo.phtml?id=1132483)>. Acesso em: 15/11/2013.

BAREI, Fereshteh. *The generic pharmaceutical industry: moving beyond incremental innovation towards reinnovation*. In: **Generics and Biosimilars Initiative Journal - GABI**, vol. 2, ano 2013, número 1. Disponível no site: <http://gabi-journal.net/the-generic-pharmaceutical-industry-moving-beyond-incremental-innovation-towards-re-innovation.html>. Acesso em: 15/12/2013.

BASTOS, Valéria D. **Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectiva para o caso brasileiro**. BNDES Setorial. Rio de Janeiro, nº 22, p. ??-??, set. 2005.

BATHELT, Harald. *Knowledge-based clusters: regional multiplier models and the role of "buzz" and "pipelines"*. In: KARLSSON, Charlie. **Handbook of research on cluster theory**. Cheltenham (UK): Edward Elgar Publishing Limited, 2008.

BECATTINI, Giacomo. *From Marshall's to the Italian "industrial districts": a brief critical reconstruction*. In: CURZIO, A.; FORTIS, M. (Org.). **Complexity and industrial clusters: dynamics and models in theory and practice**. Heidelberg: Physica-Verlag, 2002.

\_\_\_\_\_. *The Marshallian industrial district as a socio-economic notion*. In: PYKE *et al* (Org.). **Industrial districts and inter-firms co-operation in Italy**. Genebra: International Labour Organization, 1990.

BELUSSI, F. *In search of a useful theory of spatial clustering*. DRUID Summer Conference, June 14-16, 2004. Disponível no site: [http://www.druid.dk/uploads/tx\\_picturedb/ds2004-1344.pdf](http://www.druid.dk/uploads/tx_picturedb/ds2004-1344.pdf). Acesso em: 05/06/2014.

BENKO, Georges. **Economia, espaço e globalização: na aurora do século XXI**. São Paulo: Hucitec, 2002.

BESANKO, D. *et al*. **A economia da estratégia**. Porto Alegre: Bookman, 2006.

BIOSIMILAR NEWS. *Celltrion's Herxuma (trastuzumab) now approved in South Korea*. Disponível no site: <http://www.biosimilarnews.com/celltrions-herxuma-trastuzumab-now-approved-in-s-korea>. Acesso em: 18/01/2014.

BORGES, J. **O maior desastre da história da medicina**. Ciência Hoje Digital, 2010. Disponível no site: <http://cienciahoje.uol.com.br/colunas/por-dentro-das-celulas/o-maior-desastre-da-historia-da-medicina>. Acesso em: 03/07/2014.

BOSCHMA, Ron; FORNAHL, Dirk. *Cluster evolution and a roadmap for future research*. Disponível no site: <http://econ.geo.uu.nl/peeg/peeg.html>. Acesso em 10/01/2012.

BRBIOTECH. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA. **Brazil biotech map 2011**. Disponível no site: [http://www.clustercollaboration.eu/documents/270120/0/Brazil\\_Biotec\\_Map\\_2011.pdf](http://www.clustercollaboration.eu/documents/270120/0/Brazil_Biotec_Map_2011.pdf). Acesso em: 11/06/2012.

BRESCHI, Stefano; MALERBA, Franco. *Clusters, networks, and innovation: research results and new directions*. In: BRESCHI, Stefano; MALERBA, Franco (Org.). *Clusters, networks, and innovation*. New York: Oxford University Press, 2005.

BRISTOL-MYERS SQUIBB. *Annual report 2010*. Disponível em: <http://investor.bms.com/phoenix.zhtml?c=106664&p=irol-reportsannual>. Acesso em: 01/05/2012.

BRUSCO, Sebastiano. *The idea of the industrial district: its genesis*. In: PYKE *et al* (Org.). *Industrial districts and inter-firms co-operation in Italy*. Genebra: International Labour Organization, 1990.

BURGELMAN, R. *et al*. *Strategic management of technology and innovation*. New York: McGraw-Hill/Irwin, 2004.

CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P. **Indústria farmacêutica brasileira**: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. Rio de Janeiro: BNDES, 2007. Disponível no site: [www.bndes.gov.br](http://www.bndes.gov.br). Acesso em: 20/01/2012.

CAPANEMA, Luciana X. de Lemos. **A indústria farmacêutica e a atuação do BNDES**. BNDES Setorial, nº 23, p. 193 – 216, mar. 2006.

CASALI, Giovana; SILVA, Orlando; CARVALHO, Fátima. Sistema regional de inovação: estudo das regiões brasileiras. **Rev. econ. contemp.**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, Dec. 2010. Disponível no site: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1415-98482010000300004](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-98482010000300004). Acesso em: 012/06/2014.

CASTELLS, Manuel. **Sociedade em rede**, v. 1. São Paulo: Paz e Terra, 1999.

CASTELLS, Manuel; HALL, Peter. *Technopoles of the world: the making of 21<sup>st</sup> century industrial complexes*. London: Routledge, 1994.

CASTRO, Joana D'Arc. **Anápolis**: desenvolvimento industrial e meio ambiente. Anápolis: Associação Educativa Evangélica, 2004.

CASTRO, Joana D'arc; CRUZ NETO, Claudiano da. **Crítica ao uso genérico do conceito de arranjo produtivo**: um estudo de caso sobre o distrito industrial de Anápolis/GO. Anápolis: UEG, 2014 (Mimeo).

CBO. CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE, 1998. *How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry*. Disponível no site: <http://www.cbo.gov/sites/default/files/cbofiles/ftpdocs/6xx/doc655/pharm.pdf>. Acesso em: 13/04/2012.

CCI. CORPORATE CATALYST INDIA. *A brief report pharmaceutical industry in India*. Disponível no site: [http://www.cci.in/pdf/surveys\\_reports/indian-pharmaceuticals-industry.pdf](http://www.cci.in/pdf/surveys_reports/indian-pharmaceuticals-industry.pdf). Acesso em: 10/05/2012.

CHIESA, Vittorio; CHIARONI, Davide. *Industrial clusters in biotechnology: driving forces, development processes and management practices*. London: Imperial College Press, 2005.

COHEN, S.; FIELDS, G. *Social capital and capital gains: an examination of social capital in Silicon Valley*. Disponível no site: <http://www.oecd.org/regional/leed/2726974.pdf>. Acesso em: 13/04/2014.



COHEN, W.; LEVINTHAL, D. *Absorptive capacity: a new perspective on learning and innovation*. Administrative Science Quarterly, Vol. 35, No 1, Special Issue: Technology, Organizations, and Innovation. (Mar., 1990), pp. 128 – 152.

COSTA, Eduardo J. M. **Políticas públicas e o desenvolvimento de arranjos produtivos locais em regiões periféricas**. Campinas: Instituto de Economia/UNICAMP, 2007. (Tese de Doutorado).

CUNHA, Wânia C. F. **Dinâmica regional e estruturação do espaço intraurbano: um estudo sobre as influências do Daia na economia anapolina a partir de 1990**. Goiânia: Programa de Pesquisa e Pós-graduação em Geografia –IESA/UFG, 2009. (Dissertação de Mestrado).

DACHS, B.; EBERSBERGER, B. *Knowledge flows between multinationals enterprises and national innovation systems: the case of Austria*. In: TAVARES, Ana T.; TEIXEIRA, Aurora (Ed.). *Multinationals, clusters and Innovation: does public policy matter?* New York: Palgrave Macmillan, 2006.

DAHL, M.; PEDERSEN, C. *Knowledge flows through informal contacts in industrial clusters: myths or realities*. DRUID Working Paper n° 03-01, august 2002. Disponível no site: <http://www3.druid.dk/wp/20030001.pdf>. Acesso em: 04/04/2014.

DALLABRIDA, V. R.; BECKER, D. F. **Dinâmica territorial do desenvolvimento**. In: BECKER, D. F.; WITTMANN, M. L. (Org.) **Desenvolvimento regional: abordagens interdisciplinares**. Santa Cruz do Sul: EDUNISC, 2008.

DALMAZO, Luiza. **A nova arma contra o câncer**. Exame. São Paulo: Abril, ed. 1018, ano 46, n. 11, 13/06/2012.

DI TOMMASO, Marco R. et al. *Is distance dead? High-tech clusters, analysis and policy perspectives*. In: PITELIS, Christos, SUGDEN, Roger, WILSON, James (editors). *Clusters and globalization: the development of urban and regional economies*. Cheltenham (UK): Edward Elgar Publishing Limited, 2006.

DIAS, J. C. Quaresma. **Logística global e macrologística**. Lisboa: Edições Sílabo, 2005.

DOSI, G.; NELSON, R. *Technical change and industrial dynamics as evolutionary processes*. In: HALL, B.; ROSENBERG, N. *Handbook of the economics of innovation*. Amsterdam: Elsevier, 2010.

DOSI, G. *Technological paradigms and technological trajectories: a suggested interpretation of the determinants and directions of technical change*. Research Policy, v. 11, June 1982, pp. 147 – 162. Disponível no site: [https://faculty.fuqua.duke.edu/~charlesw/s591/Bocconi-Duke/Bocconi/s6\\_Demand\\_View/Dosi%201982.pdf](https://faculty.fuqua.duke.edu/~charlesw/s591/Bocconi-Duke/Bocconi/s6_Demand_View/Dosi%201982.pdf). Acesso em 15/12/2013.

EDQUIST, C. *Systems of innovation: an evolutionary approach*. In: FARGBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. (Org.). *The Oxford handbook of innovation*. New York: Oxford University Press, 2005.

EDQUIST, C.; BJÖRN, J. *Institutions and organizations in systems of innovation*. In: EDQUIST, C. (ed.). *Systems of innovation: technologies, institutions and organizations*. Abingdon (UK): Routledge, 2005.

ELLERY, Tony; HANSEN, Neal. *Pharmaceutical lifecycle management: making the most of each and every brand*. Hoboken (NJ): John Wiley & Sons, 2012.

EPHARMA. **Pólo farmacêutico se consolida, 03/12/2004**. Disponível em: [http://ias2.epharmatecnologia.com.br/sa/sec/newsdtl\\_dtl?p\\_informa=6470](http://ias2.epharmatecnologia.com.br/sa/sec/newsdtl_dtl?p_informa=6470). Acesso em: 23/03/2014.

ÉPOCA NEGÓCIOS. São Paulo: Março, ano 5, n. 61, 2012.

ERNST & YOUNG. *Beyond borders – 2010*. Disponível no site: [http://www.ey.com/US/en/Industries/Life-Sciences/Beyond-borders\\_Global\\_biotechnology-report-2010](http://www.ey.com/US/en/Industries/Life-Sciences/Beyond-borders_Global_biotechnology-report-2010). Acesso em: 10/05/2012.

ETE. ESCOLA TÉCNICO ELETRÔNICA. Disponível no site: <http://www.ete.g12.br/etefmc-historico>. Acesso em: 09/04/2014.

EUROFARMA. Disponível em: <http://www.eurofarma.com.br/versao/pt/unidades/generico.asp>. Acesso em 16/01/2014.

EVALUATEPHARMA. *World preview 2013, outlook to 2018: returning to growth*. Disponível no site: [http://info.evaluategroup.com/rs/evaluatepharmaltd/images/EvaluatePharma\\_World\\_Preview\\_2013\\_Outlook\\_to\\_2018.pdf](http://info.evaluategroup.com/rs/evaluatepharmaltd/images/EvaluatePharma_World_Preview_2013_Outlook_to_2018.pdf). Acesso em: 05/07/2014.

EXAME. **O valor das horas de voo**. Edição 1068, ano 48, nº 12, 9/07/2014.

\_\_\_\_\_. São Paulo: Junho, ano 46, n. 1018, 2012.

FAGERBERG, J.; GODINHO, M. *Innovation and catching-up*. In: FAGERBERG, Jan *et al* (Org.). *The Oxford handbook of innovation*. New York: Oxford University Press, 2005.

FARMACOTÉCNICO. **Polimorfismo**. Disponível em <http://farmacotecnico.blogspot.com.br/2009/04/polimorfismo.html>, acesso em 07/10/2013.

FAURÉ, Ives *et al*. **Atividades fluminenses**: as tendências econômicas estruturais a longo prazo. In: FAURÉ, Yves; HASENCLEVER, Lia (Org.). **O desenvolvimento local no Estado do Rio de Janeiro**: estudos avançados nas realidades municipais. Rio de Janeiro: E-papers, 2005.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *History*. Disponível no site: <http://www.fda.gov/aboutfda/whatwedo/history/default.htm>. Acesso em: 06/03/2014a.

\_\_\_\_\_. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Information for consumers (biosimilars)*. Disponível no site: <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/therapeuticbiologicapplications/biosimilars/ucm241718.htm>. Acesso em: 28/02/2014b.

FIANI, Ronaldo. **Cooperação e conflito**: instituições e desenvolvimento econômico. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.

FLORIDA, Richard. **Ascensão da classe criativa**. Porto Alegre: L&PM Editores, 2011.

FOLHA DE SÃO PAULO RESENHA ELETRÔNICA. **O ICMS no Supremo, Editorial**. São Paulo: 07/06/2011. Disponível em:

<[www1.fazenda.gov.br/resenhaeletronica/?page=&cod=817542](http://www1.fazenda.gov.br/resenhaeletronica/?page=&cod=817542)>. Acesso em: 16/11/2013.

FREEMAN, Chris; SOETE, Luc. **A economia da inovação industrial**. Campinas (SP): Editora da Unicamp, 2008.

FRIEDMAN, Yali. *Building biotechnology: business, regulations, patents, law, policy, Science*, 4a ed. Washington DC, Logos Press, 2014.

FURLAN, Flávia. **Admirar é fácil. Difícil é copiar**. Exame. São Paulo: Abril, ed. 1057, ano 48, n. 1, 22/01/2014.

GABI. GENERICS AND BIOSIMILARS INITIATIVE. *FDA to review biosimilar insulin, 2014*. Disponível no site: [http://gabionline.net/Biosimilars/News/FDA-to-review-insulin-biosimilar/\(highlight\)/eli%20lilly](http://gabionline.net/Biosimilars/News/FDA-to-review-insulin-biosimilar/(highlight)/eli%20lilly). Acesso em: 10/07/2014.

GARCIA, Renato. **Economias externas e vantagens competitivas dos produtores em sistemas locais de produção**: as visões de Marshall, Krugman e Porter. Ensaios FEE. Porto Alegre, v. 27, n. 2, p. 301 – 324, out., 2006. Disponível no site: [www.revistas.fee.tche.br](http://www.revistas.fee.tche.br). Acesso em: 15/02/2012.

GASNIER, Daniel G. **A dinâmica dos estoques**: guia prático para planejamento, gestão de materiais e logística. São Paulo: IMAM, 2002.

GASSMAN, Oliver *et al.* *Leading pharmaceutical innovation: trends and drivers for growth in the pharmaceutical industry*. Heidelberg: Springer-Verlag, 2008.

GIL, Antônio C. **Estudo de caso**. São Paulo: Atlas, 2009.

GOIÁS PARCERIAS. Disponível no site: [www.goiasparcerias.com.br](http://www.goiasparcerias.com.br). Acesso em: 18/04/2012.

GRANOVETTER, Mark. *Economic action and social structure: the problem of embeddedness*. The American Journal of Sociology, v. 91, n° 3, pp. 481 – 510, 1985. Disponível no site: <http://glennschool.osu.edu/faculty/brown/home/org%20theory/readings/granovetter1985.pdf>. Acesso em: 31/05/2014.

GUIA, Thiago M. Apresentação. **Parcerias para o desenvolvimento produtivo em saúde: oportunidades e desafios sob o ponto de vista da Bionovis**. Ciclo de Debates do Sistema Gestec – NIT. Inovação em Saúde, 2013.

HAIR, Joseph *et al.* **Fundamentos de pesquisa de marketing**. Porto Alegre: Bookman, 2010.

HANUSCH, H.; PYKA, A. *Principles of neo-schumpeterian economics*. Cambridge Journal of Economics, 2007, v. 31, p. 275 – 289. Disponível no site: [http://relooney.fatcow.com/00\\_New\\_1183.pdf](http://relooney.fatcow.com/00_New_1183.pdf). Acesso em: 25/05/2014.

HARVEY, David. **Condição pós-moderna**, 15ª ed. São Paulo: Edições Loyola, 2006.

HITT *et al.* **Administração estratégica**. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2003.

HUGHES, Sally. **Genentech: the beginnings of biotech**. Chicago: University of Chicago Press, 2011.

HUYSMAN, Marleen; WULF, Volker. **Social capital and information technology: current debates and research**. In: HUYSMAN, Marleen; WULF, Volker (Org.). **Social capital and information technology**. Cambridge (MA): The MIT Press, 2004.

IFG. INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA – GOIÁS. Disponível no site: [www.ifg.edu.br/index.php/instituicao](http://www.ifg.edu.br/index.php/instituicao). Acesso em: 16/11/2013.

IGLIORI, Danilo. **Economia dos clusters industriais e desenvolvimento**. São Paulo: Iglu: FAPESP, 2001.

IMS HEALTH. **The global use of medicines: outlook through 2017**. Disponível no site: [http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Reports/Global\\_Use\\_of\\_Meds\\_Outlook\\_2017/IIHI\\_Global\\_Use\\_of\\_Meds\\_Report\\_2013.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Reports/Global_Use_of_Meds_Outlook_2017/IIHI_Global_Use_of_Meds_Report_2013.pdf). Acesso: 29/06/2014a.

\_\_\_\_\_. **Top 20 global corporations 2012**. Disponível no site: [http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top-Line%20Market%20Data%20&%20Trends/Top\\_20\\_Global\\_Corporations\\_2012.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top-Line%20Market%20Data%20&%20Trends/Top_20_Global_Corporations_2012.pdf). Acesso em: 04/07/2014b.

\_\_\_\_\_. **Top 20 global products 2012**. Disponível no site: [http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top-Line%20Market%20Data%20&%20Trends/Top\\_20\\_Global\\_Products\\_2012\\_2.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top-Line%20Market%20Data%20&%20Trends/Top_20_Global_Products_2012_2.pdf). Acesso em: 05/07/2014c.

\_\_\_\_\_. **Top 20 global products 2013**. Disponível no site: [http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Global\\_2013/Top\\_20\\_Global\\_Products\\_2013.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Global_2013/Top_20_Global_Products_2013.pdf). Acesso em: 03/07/2014d.

\_\_\_\_\_. **Top 20 global therapy areas 2013**. Disponível no site: [http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Global\\_2013/Top\\_20\\_Global\\_Therapy\\_Classes\\_2013.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Global_2013/Top_20_Global_Therapy_Classes_2013.pdf). Acesso 30/06/2014e.

\_\_\_\_\_. **Total unaudited and audited global pharmaceutical market by region**. Disponível no site: [http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top-Line%20Market%20Data%20&%20Trends/2011%20Topline%20Market%20Data/Regional\\_Pharma\\_Market\\_by\\_Spending\\_2011-2016.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top-Line%20Market%20Data%20&%20Trends/2011%20Topline%20Market%20Data/Regional_Pharma_Market_by_Spending_2011-2016.pdf). Acesso em 29/06/2014f.

INTERFARMA. ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **Balço das políticas industriais para o setor farmacêutico**. São Paulo: 2012a. Disponível no site: <http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/23-interdociiisite.pdf>. Acesso em: 10/07/2013.

\_\_\_\_\_. ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **Entendendo os medicamentos biológicos**. São Paulo: Interfarma, 2012b.

\_\_\_\_\_. ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **Guia Interfarma**. São Paulo: Interfarma, 2012c. Disponível no site: [http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/16-Guia\\_Interfarma\\_2012\\_SITE.pdf](http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/16-Guia_Interfarma_2012_SITE.pdf). Acesso em: 13/12/2013.

IPEA. INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **IPEADATA**. Disponível no site: [www.ipeadata.gov.br](http://www.ipeadata.gov.br). Acesso em 13/07/2012.

JAEGER, Kathleen. Generic Drugs. In: JACOBSEN, Thomas M.; WERTHEIMER, Albert I. *Modern pharmaceutical industry: a primer*. Sudbury (MA): Jones and Bartlett Publishers, 2010.

JAMES, Al. *Regional cultural economy: evolution and innovation*. In: COOKE et al (Org.). *Handbook of regional innovation and growth*. Cheltenham (UK): Edward Elgar Publishing Limited, 2011.

JUSTIÇA FEDERAL HOJE. Edição n. 3.402. Salvador – Bahia. Quarta-feira, 08/06/2011. Disponível no site: <http://www.jfba.jus.br/JFBA/Noticias/JFH/2011/11-06-08.pdf>. Acesso em 15/02/2014.

KIM, Linsu. **Da imitação à inovação**: a dinâmica do aprendizado tecnológico da Coreia. Campinas: Editora da Unicamp, 2005.

KIM, Linsu; NELSON, Richard. **Introdução**. In: KIM, L.; NELSON, R. **Tecnologia, aprendizado e inovação**: as experiências das economias de industrialização recente. Campinas, SP: Editora da Unicamp, 2005.

KNÄBLEIN, J. *Biopharmaceuticals expressed in plants*. In: Pharmaceutical biotechnology. Weinheim: WILEY-VCH Verlag GmbH Co., 2004.

LA ROVERE, Renata *et al.* **Industrial and technology policy and regional development: promoting clusters**. Rio de Janeiro: UFRJ, 2000.

LALL, Sanjaya. *A mudança tecnológica e a industrialização nas economias de industrialização recente da Ásia: conquistas e desafios*. In: KIM, L.; NELSON, R. **Tecnologia, aprendizado e inovação**: as experiências das economias de industrialização recente. Campinas, SP: Editora da Unicamp, 2005.

LAZERSON, Mark; LORENZONI, Gianni. *The firms that feed industrial districts: a return to Italian source*. In: BRESCHI, Stefano; MALERBA, Franco. **Clusters, networks and innovation**. Oxford: Oxford University Press, 2005.

LEYDESDORFF, Loet. *The knowledge-based economy: modelled, measured, simulated*. Boca Raton (Florida): Universal Publishers, 2006.

LIMA, Manolita. **Monografia**: a engenharia da produção acadêmica. São Paulo: Saraiva, 2004.

LUNDVALL, Bengt-Ake. **Introduction**. In: LUNDVALL, Bengt-Ake (ed.). *National systems of innovation: towards a theory of innovation and interactive learning*. New York: Anthem Press, 2010 [1992].



\_\_\_\_\_. *National innovation systems – analytical concept and development tool*. DRUID, 2004. Disponível no site:

<http://www.druid.dk/conferences/Summer2005/Papers/Lundvall.pdf>. Acesso: 02/04/2014.

MACHADO, Livia C. *et al.* **Lipossomas aplicados em farmacologia: uma revisão da literatura**. Disponível em: [www2.pucpr.br/reol/index.php/BS?dd1=2512&dd99=pdf](http://www2.pucpr.br/reol/index.php/BS?dd1=2512&dd99=pdf). Acesso em 22/01/2014.

MALECKI, Edward. *Technology clusters*. In: COOKE *et al* (Org.). *Handbook of regional innovation and growth*. Cheltenham (UK): Edward Elgar Publishing Limited, 2011.

MALERBA, Franco. *Sectoral systems: how and why innovation differs across sectors*. In: FAGERBERG, Jan *et al.* *The Oxford handbook of innovation*. Oxford: Oxford University Press, 2005.

MANUTENÇÃO PRODUTIVA TOTAL. **Apresentação sem autor**. Disponível em: [www.pessoal.utfpr.edu.br/jmario/TPM.pdf](http://www.pessoal.utfpr.edu.br/jmario/TPM.pdf). Acesso em: 24/03/2014.

MARSHALL, Alfred. (1920). **Princípios de economia**: tratado introdutório, vol. I, coleção: os economistas. São Paulo: Abril Cultural, 1982.

MARTIN, Ron. *Regional economies as path-dependent systems: some issues and implications*. In: COOKE *et al* (Org.). *Handbook of regional innovation and growth*. Cheltenham (UK): Edward Elgar Publishing Limited, 2011.

MARTIN, Ron; SUNLEY, Peter. *Conceptualising cluster evolution: beyond the life-cycle model?* Disponível no site: <http://econ.geo.uu.nl/peeg/peeg.html>. Acesso em 05/01/2012.

\_\_\_\_\_. *Deconstructing clusters: chaotic concept or policy panacea?* In: BRESCHI, Stefano; MALERBA, Franco (Org.). *Clusters, networks and innovation*. Oxford: Oxford University Press, 2005.

MAZZUCATO, M. *The entrepreneurial state: debunking public versus private sector myths*. London: Anthem Press, 2013.

MCKELVEY, Maureen *et al.* *Pharmaceuticals analyzed through the lens of a sectoral innovation system*. In: MALERBA, Franco (Org.). *Sectoral Systems of innovation: concepts, issues and analyses of six major sectors in Europe*. Cambridge (UK): Cambridge University Press, 2004.

MCKELVEY, Maureen; ORSENIGO, Luigi. *Pharmaceuticals as a sectoral innovation system*. Paper prepared for the ESSY Project (European Sectoral Systems of Innovation) and within the Epris Project, Nov. 2001, (mimeo). Disponível no site: [http://www.druid.dk/uploads/tx\\_picturedb/dw2002-447](http://www.druid.dk/uploads/tx_picturedb/dw2002-447). Acesso em: 08/01/2012.

MDIC. MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO. **Plano de desenvolvimento do APL farmacêutico de Goiânia-Anápolis. Secretaria do Desenvolvimento da Produção**: Departamento de Micro, Pequenas e Médias Empresas. Disponível no site: [www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl\\_1248268708.pdf](http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1248268708.pdf). Acesso em: 16/01/2012.

MEIZLER UCB PHARMA. **Quem somos**. Disponível no site: [http://www.meizler.com.br/quem\\_somos.php](http://www.meizler.com.br/quem_somos.php). Acesso em: 25/03/2014.

MEYER-STAMER, Jörg. **Estratégias de desenvolvimento local e regional: clusters**, política de localização e competitividade sistêmica. Friedrich Ebert Stiftung, Policy Paper, n° 28, setembro de 2001. Disponível no site: [www.meyer-stamer.de/2001/pp28.pdf](http://www.meyer-stamer.de/2001/pp28.pdf). Acesso em: 30/04/2013.

MONITOR MERCANTIL DIGITAL. **Cristália produzirá mais de 400 milhões de comprimidos**. Disponível em: [www.monitormercantil.com.br/mostranoticia.php?id=73525](http://www.monitormercantil.com.br/mostranoticia.php?id=73525). Acesso em: 25/04/2012.

MORAES, Ângela *et al.* **Tecnologia do cultivo de células animais: de biofármacos a terapia gênica**. São Paulo: Roca, 2007.

MORAES, Jorge L. A. de. **Capital social: potencialidades dos fatores locais e políticas públicas de desenvolvimento local-regional**. In: BECKER, D. F.; WITTMANN, M. L. (orgs.) *Desenvolvimento regional: abordagens interdisciplinares*. Santa Cruz do Sul: EDUNISC, 2008.

MROCZKOWSKI, Tomasz. *The new players in life science innovation: best practices in R&D from around the world*. Upper Saddle River (NJ): FT Press, 2011.

MS. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Parcerias para o desenvolvimento produtivo - PDP**. Brasília: MS, 2014 (mimeo).

NELSON, Richard (ed.). *National innovation systems: a comparative analysis*. New York: Oxford University Press, 2003.

NELSON, R.; WINTER, S. **Uma teoria evolucionária da mudança econômica**. Campinas: Editora Unicamp, 2005 [1982].

NIH. NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH. Disponível no site: <http://officebudget.od.nih.gov>. Acesso em: 30/04/2012.

NIOSI, J. *Catching-up and leapfrogging in biopharmaceuticals*. Disponível no site: <http://www.ungs.edu.ar/globelics/wp-content/uploads/2011/12/ID-318-Niosi-Innovation-policies.pdf>. Acesso em: 04/05/2014.

NIOSI, J.; REID, S. *Biotechnology and nanotechnology: science-based enabling technologies as windows of opportunity for LDCs?* World Development, v. 35, n. 3, p. 426 – 438, 2007.

NOOR, Waseem. **2013 pharm exec top 50**. In: Pharmaceutical Executive, May, 2013. Disponível no site <http://www.pharmexec.com/pharmexec/article/articleDetail.jsp?id=815158>. Acesso em 15/11/2013.

NOOTEBOOM, Bart. *Innovation, learning and cluster dynamics*. In: ASHEIM, B. *et al* (Org.). *Clusters and regional development: critical reflections and explorations*. Abingdon (England): Routledge, 2006.

NORTH, Douglas C. *Institutions*. In: Journal of Economics Perspectives, Vol. 5, Number 1, Winter 1991, p. 97 – 112. Disponível no site: <http://www.econ.uchile.cl/uploads/documento/94ced618aa1aa4d59bf48a17b1c7f605cc9ace73.pdf>. Acesso em: 05/07/2011.

OECD. ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. **Key biotechnology indicators 2, KBI 2**. Disponível no site: <http://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>. Acesso em: 17/07/2013.

PALMEIRA FILHO, P. **Catch-up da indústria farmacêutica nacional e financiamento à inovação: o caso da atuação do BNDES através do Profarma**. Rio de Janeiro: UFRJ, 2013, 242 f. (Tese de doutorado, Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro).

PARANHOS, Julia. **Interação entre instituições de ciência e tecnologia e empresas no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: estrutura, dinâmica e conteúdo**. Rio de Janeiro: UFRJ, 2008. 118 f. (Projeto de Tese de Doutorado, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro).

\_\_\_\_\_. **Interação entre instituições de ciência e tecnologia e empresas no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: estrutura, dinâmica e conteúdo**. Rio de Janeiro: UFRJ, 2010. 343 f. (Tese de Doutorado, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro).

PEREIRA, Lygia. **Guias e pensadores**. Época Negócios. Disponível em: [revistaepoca.globo.com/Revista/Epoca/0,,EDR80295-9306,00.htm](http://revistaepoca.globo.com/Revista/Epoca/0,,EDR80295-9306,00.htm). Acesso em: 07/04/2014.

PEREZ, Carlota. **Technological change and opportunities for development as moving target**. Cepal Review 75, December 2001. Disponível no site: <http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/10840/75109130I.pdf?sequence=1>. Acesso: 14/07/2012.

PETERAF, Margaret A. **The cornerstones of competitive advantage: a resource-based view**. In: FOSS, Nicolai J. Resources, firms and strategies: a reader in the resource-based perspective. Oxford: Oxford University Press, 1997.

PETERS, Stuart. **National systems of innovation: creating high-technology industries**. New York: Palgrave Macmillan, 2006.

PFEFFER, Cary. **The biotechnology sector: therapeutics**. In: BURNS, Lawton (Org.). *The business of healthcare innovation*, 2e. Cambridge (UK): Cambridge University Press, 2012.

PHARMEXEC. **Pharm Exec's Pharma Top 50 in brief**. Disponível no site: <http://blog.pharmexec.com/2014/07/02/pharm-execs-pharma-top-50-in-brief/>. Acesso em 03/07/2014.

PhRMA. PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA. **2011 Profile: Pharmaceutical Industry**. Disponível no site: [www.phrma.org](http://www.phrma.org). Acesso em: 27/04/2012.

\_\_\_\_\_. **2013 Profile: biopharmaceutical research industry**. Disponível no site: <http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA%20Profile%202013.pdf>. Acesso em: 02/05/2014.

PIMENTEL, Vitor *et al.* **O desafio de adensar a cadeia de P&D de medicamentos biotecnológicos no Brasil**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 38, p. 173-212, 2013.



PINTO, Valdair. **Biossimilares**: ameaças, oportunidades e tendências – cenário global. Apresentação. In: II Fórum Latinoamericano de Biossimilares; III Fórum Brasileiro de Biossimilares, São Paulo, agosto de 2012.

PIORE, Michael; SABEL, Charles. *The second industrial divide: possibilities for prosperity*. New York: Basic Books, 1984.

PISANI, Jo; BONDUELLE, Yann. *Opportunities and barriers in the biosimilar market: evolution or revolution for generics companies?* Disponível em: [http://ableindia.in/admin/attachments/reports/reports14\\_biosimilars.pdf](http://ableindia.in/admin/attachments/reports/reports14_biosimilars.pdf). Acesso em: 04/09/2012.

PISANO, Gary. *Science business: the promise, the reality and the future of biotech*. Boston (MA): Harvard Business School Press, 2006.

PORTER, Michael. **A vantagem competitiva das nações**. In: MONTGOMERY, Cynthia; Estratégia: a busca da vantagem competitiva. Rio de Janeiro: Campus, 1998.

\_\_\_\_\_. **A vantagem competitiva das nações**. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1990.

\_\_\_\_\_. **Aglomerados e competição: novas agendas para empresas, governos e instituições**. In: PORTER, M. E. **Competição**: estratégias competitivas essenciais. Rio de Janeiro: Campus, 1999.

\_\_\_\_\_. **Estratégia competitiva**: técnicas para análise de indústrias e da concorrência. 5. ed. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1991.

PORTO SECO CENTRO–OESTE. Disponível no site: <http://www.portocentroeste.com.br>. Acesso em: 15/03/2012.

PRÓ-GENÉRICOS. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS. **Mercado**. Disponível no site: [www.progenericos.org.br/index.php/mercado](http://www.progenericos.org.br/index.php/mercado). Acesso em: 05/05/2012.

PRÓ-GENÉRICOS. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS. **Medicamentos genéricos no Brasil**: avanços e desafios. Apresentação. São Paulo: março/2012.

PYKE, Frank; SERBENBERGER, Werner. *Introduction*. In: PYKE et al. *Industrial districts and inter-firms co-operation in Italy*. Genebra: International Labour Organization, 1990.

QUENTAL, Cristiane; SALLES FILHO, Sérgio. **Ensaio clínico**: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. Rev. bras. epidemiol. [online]. 2006, vol. 9, n.4 [cited 2014-03-25], pp. 408-424. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1415790X2006000400002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415790X2006000400002&lng=en&nrm=iso)>. ISSN 1415-790X. <http://dx.doi.org/10.1590/S1415-790X2006000400002>. Acesso em: 15/01/2014.

RADAELLI, V. **Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil**: tendências recentes e desafios futuros. Campinas: Unicamp, 2012, 287 f. (Tese de doutorado, Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas).

RAUPP, Augusto. Apresentação. **Política para desenvolvimento biotecnológico**. In: Workshop Firjan: o complexo industrial da saúde: oportunidades e desafios, 2013, Rio de Janeiro.

REIS, Carla *et al.* **Biotecnologia para saúde humana: tecnologias, aplicações e inserção na indústria farmacêutica**. BNDES Setorial. Rio de Janeiro, nº 29, p. 359 – 393, mar. 2009.

REIS, Carla *et al.* **Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, nº 34, p. 5 – 44, 2011.

REZENDE, K. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP), 2013. (Dissertação de Mestrado).

ROCHA, Frederico. **Prevenção estratégica à entrada**. In: KUPFER, David; HASENCLEVER, Lia. **Economia industrial: fundamentos teóricos e práticas no Brasil**. Rio de Janeiro: Campus, 2002.

RTC. THE RESEARCH TRIANGLE PARK. Disponível no site: <http://www.rtp.org/choose-rtp/research-triangle-park-top-biotech-and-life-science-cluster>. Acesso em: 02/12/2013.

RYDLEVWSKI, Carlos *et al.* **O big bang da bioindústria**. Época Negócios. Disponível em: [epocanegocios.globo.com/Revista/Common/0,,ERT160457-16642,00.htm](http://epocanegocios.globo.com/Revista/Common/0,,ERT160457-16642,00.htm). Acesso em: 07/04/2014.

SAXENIAN, AnnaLee. **Regional advantage: culture and competition in Silicon Valley and Route 128**. Cambridge (MA): Harvard University Press, 1994.

\_\_\_\_\_. **The new argonauts: regional advantage in a global economy**. Cambridge (MA), Harvard University Press, 2006.

SCHERER, F. M. **Pharmaceutical innovation**. In: HALL, Bronwyn; ROSENBERG, Nathan (Org.). **Handbook of the economics of innovation**, V. 1. Amsterdam: North Holland/Elsevier, 2010.

SCHILLING, Melissa A. **Strategic management of technological innovation**. New York: McGraw Hill Irwin, 2010.

SCHMITZ, Hubert. **Eficiência coletiva: caminho de crescimento para a indústria de pequeno porte**. Ensaios FEE, vol. 18, nº 2, pp. 164 – 200, 1997. Disponível no site: <http://revistas.fee.tche.br/index.php/ensaios/article/viewFile/1902/2276>. Acesso em 03/04/2012.

\_\_\_\_\_. **Globalized localities: introduction**. In: SCHMITZ, Hubert (Org.). **Local enterprises in the global economy: issues of governance and upgrading**. Cheltenham (UK): Edward Elgar Publishing, 2004.

SCHMITZ, Hubert; NADVI, Khalid. **Clustering and industrialization: introduction**. World Development, Vol. 27, nº 9, pp. 1503 – 1514, 1999. Disponível no site: <http://time.dufe.edu.cn/wencong/clusterstudy/n3edc3310f07e5.pdf>. Acesso em 13/07/2012.

SENAI SP. **Médias e pequenas empresas**. Disponível no site:

[http://www.sebraesp.com.br/arquivos\\_site/biblioteca/EstudosPesquisas/mpes\\_numeros/mpes\\_brasil.jpg](http://www.sebraesp.com.br/arquivos_site/biblioteca/EstudosPesquisas/mpes_numeros/mpes_brasil.jpg). Acesso em: 21/07/2014.

SIC. SECRETARIA DE INDÚSTRIA E COMÉRCIO – GOIÁS. **Produzir**. Disponível em: [www.sic.goias.gov.br/post/ver/112604/fomentar](http://www.sic.goias.gov.br/post/ver/112604/fomentar). Acesso em: 25/03/2014.

SILICON FEN. *The Silicon Fen history*. Disponível no site: <http://www.siliconfen.com/sfstory.php>. Acesso em: 05/06/2014.

SILVA, Camila. **A atual conformação do setor farmacêutico no Estado do Rio de Janeiro: origens e razões** (mimeo.). Rio de Janeiro: UFRJ, 2010.

SINDUSFARMA. SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO. **Indicadores econômicos**. Disponível no site: [www.sindusfarmacomunica.org.br](http://www.sindusfarmacomunica.org.br). Acesso em 21/04/2012.

SLACK *et al.* **Administração da Produção**. 2ª 356e. São Paulo: Atlas, 2002.

SOETE, Luc *et al.* *Systems of innovation, CPB discussion paper*. Hague (Netherlands): CPB Netherlands Bureau for Economic Policy Analysis, 2010. Disponível no site: [file:///C:/Users/Eduardo/Downloads/systems-innovation%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/Eduardo/Downloads/systems-innovation%20(3).pdf). Acesso em: 05/04/2014.

STORPER, Michael. *The regional world: territorial development in a global economy*. New York: The Guilford Press, 1997.

SUPERA. **Eurofarma, Cristália e MSD unem forças em joint venture inédita no Brasil**. Disponível no site: <http://superasite.com.br/institucional/>. Acesso em: 19/03/2014.

SUZIGAN *et al.* **Aglomerções industriais no Estado de São Paulo**. Revista de Economia Aplicada, v. 5, n° 4, p. 695 – 717, 2001a. Disponível no site: [www.cedeplar.ufmg.br/seminario/wilson\\_suzigan.pdf](http://www.cedeplar.ufmg.br/seminario/wilson_suzigan.pdf). Acesso em: 15/10/2011.

SUZIGAN, Wilson. **Aglomerções industriais: avaliação e sugestões de políticas**. In: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Instituto Euvaldo Lodi. (Org.). *Futuro da Indústria: Oportunidades e Desafios – a Reflexão da Universidade*. Brasília: Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior, 2001b, v. , p. 49 – 67. Disponível no site: [www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/secex/sti/.../Suzigan.PDF](http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/secex/sti/.../Suzigan.PDF). Acesso em: 17/04/2012.

TAKAHASHI, Sérgio; TAKAHASHI, Vania P. **Helleva®: uma disrupção nacional desenvolvida por meio da orquestração**. In: TAKAHASHI, Sérgio; TAKAHASHI, Vania P. (Org.). **Estratégia de inovação: oportunidades e competências**. Barueri, SP: Editora Manole, 2011.

\_\_\_\_\_. **Estratégias de inovação: oportunidades e competências**. Barueri: Manole, 2011.

TECPAR. INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ. **Tecpar e Biocad se reúnem para acertar detalhes do acordo de cooperação**. Disponível no site: [portal.tecpar.br](http://portal.tecpar.br). Acesso em 22/02/2014.

TEECE, David; PISANO, Gary; SHUEN, Amy. *Dynamic capabilities and strategic management*. Strategic Management Journal (1986 – 1998); Aug 1997; 18, 7; ABI/INFORM Global, p. 509.

TERRANA DISTRIBUIDORA DE COMBUSTÍVEIS. [The WallStreet Journal Brasil] **Petróleo vira principal exportação da Coréia do Sul**. Disponível em: <http://www.terranacombustiveis.com.br/noticias/clipping/wallstreet-journal-brasil-petroleo-vira-principal-exportacao-da-coreia-do-sul>. Acesso em: 02/04/2014.

TIDD, Joe; BESSANT, John; PAVITT, Keith. **Gestão da inovação**. Porto Alegre: Bookman, 2008.

TIGRE, Paulo B. **Gestão da inovação: a economia da tecnologia no Brasil**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

TRIPPL, M.; OTTO, A. *How to turn the fate of old industrial areas: a comparison of cluster-based renewal processes in Styria and the Saarland*. Environment and Planning, 2009, v. 41, pages 1217 – 1233. Disponível no site: [file:///C:/Users/Eduardo/Downloads/6321541%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Eduardo/Downloads/6321541%20(1).pdf). Acesso em: 30/11/2013.

TRIPPL, M.; TÖDTLING, F. *Cluster renewal in old industrial regions: continuity or radical change?* In: KARLSSON, C. *Handbook of research on cluster theory*. Cheltenham (UK): Edward Elgar Publishing, 2008.

UOL. UNIVERSO ON LINE. **Nova droga aprovada pela Anvisa trata câncer de mama sem queda de cabelo**. Disponível no site: <http://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2014/02/06/nova-droga-aprovada-pela-anvisa-trata-cancer-de-mama-sem-queda-de-cabelo.htm>. Acesso em 28/03/2014.

VALENTIM, Marilena. **A guerra fiscal no Brasil: impactos econômicos**. Disponível no site: [http://www.achegas.net/numero/quatorze/marilena\\_v\\_14.htm](http://www.achegas.net/numero/quatorze/marilena_v_14.htm). Acesso em: 20/02/2014.

VARMA, Swati. *Biosimilars: the growth opportunities*. Presentation MBA, Bt IMED, 2010. Disponível no site: <http://www.slideshare.net/VarmaSwati/biosimilars-5751654>. Acesso em: 07/07/2014.

VIEIRA, Jorge. **Pfizer fecha parceria com Eurofarma**. Disponível no site: <http://economia.ig.com.br/empresas/industria/pfizer-fecha-parceria-com-eurofarma/n1237598095651.html>. Acesso em: 13/12/2013.

WALSH, Gary. *Biopharmaceuticals: biochemistry and biotechnology*. West Sussex: John Wiley and Sons, 2003.

WATSON, J.; BERRY, A. **DNA: o segredo da vida**. São Paulo: Companhia das Letras, 2005.

WEBER, Wilson. **Grupos estratégicos: estudo da concorrência no setor farmacêutico brasileiro**. São Paulo: Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade/USP, 2011. (Tese de Doutorado).

WILLIAMSON, Oliver E. *The economic institutions of capitalism*. New York: The Free Press, 1985.

YIN, Robert K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. Porto Alegre: Bookman, 2010.

ZACCARELLI, Sérgio *et al.* **Clusters e redes de negócios: uma nova visão para a gestão de negócios**. São Paulo: Atlas, 2008.

ZACCARELLI, Sérgio. **Estratégia e sucesso nas empresas**. São Paulo: Saraiva, 2000.

ZANDERS, E. *The science and business of drug discovery: demystifying the jargon*. New York: Springer, 2011.

**APÊNDICE A – E-MAIL ENVIADO AOS ATORES SOLICITANDO ENTREVISTA**

Prezado xxxx,

Sou professor da Universidade Estadual de Goiás - UEG e aluno do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e estou realizando uma pesquisa de tese de doutorado, sob orientação da Profa. Dra. Lia Hasenclever e da Profa. Dra. Julia Paranhos, cujo tema envolve o estudo do sistema de inovação brasileiro para superar a atual estratégia do setor farmacêutico baseado na imitação, a partir de uma plataforma biotecnológica e da criação/desenvolvimento de *clusters* baseados em inovação.

Portanto, a tese tem seu foco em dois pilares. Primeiro, as aglomerações industriais (parques tecnológicos, incubadoras, clusters, distritos industriais etc) e seu possível efeito facilitador na inovação. Segundo, a criação da indústria de biotecnologia no Brasil, partindo dos biossimilares o que constitui uma possibilidade para a inserção do país na biotecnologia.

Assim, gostaria de lhe solicitar encarecidamente se posso entrevistá-lo sobre o tema no mês xxxx, no horário e data que mais lhe convier. Nós nos conhecemos no evento xxxx (quando for o caso), no qual o Sr(a) gentilmente me forneceu seu cartão.

Por óbvio, as informações disponibilizadas nesta entrevista serão utilizadas somente para uso acadêmico sem identificação dos respondentes.

Desde já agradeço sua atenção,

Prof. MS. Eduardo Gomes  
Aluno de Doutorado IE/UFRJ  
Tel. Celular: 62 9628 0032  
Tel. Fixo: 62 3099 1662  
Tel. UFRJ: 21 3873 5274

## APÊNDICE B – ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA AS EMPRESAS DO DAIA, INCLUINDO AS EMPRESAS DE APOIO E COMPLEMENTARES<sup>135</sup>

Identificação de entrevistado – Código:	
Razão Social da Empresa	
Entrevistado	
Localização	
Formação	
Contato (tel. ou e-mail)	
Cargo	
Data	

Esta pesquisa é uma das fases constituintes da tese de doutorado intitulada “Plataformas de Biotecnologia e Desenvolvimento de Clusters para Superação da Imitação: Estudo de Caso da Indústria Farmacêutica Brasileira” de autoria de Eduardo Braz Pereira Gomes, cujo objetivo é estudar se dentro do sistema de inovação brasileiro há espaço para superar a atual estratégia do setor farmacêutico baseado na imitação (genéricos), a partir de uma plataforma biotecnológica e do desenvolvimento de *clusters* baseados em inovação. Ressalte-se que as informações coletadas nas entrevistas terão única e exclusivamente finalidade acadêmica. Para tanto, o nome do entrevistado na tese será codificado e a empresa não será mencionada.

### I – Informações Gerais da Empresa

- 1) Apresentação da empresa e do entrevistado?
- 2) Número de funcionários envolvidos *full time* com atividades de P&D interno: \_\_\_\_\_
- 2) Quantos mestres e doutores?
- 9) O que a empresa priorizou em termos de investimentos nos últimos anos.
 

<input type="checkbox"/> Expansão da capacidade produtiva	<input type="checkbox"/> Desenvolvimento de produto
<input type="checkbox"/> Desenvolvimento de novas moléculas	<input type="checkbox"/> Novas empresas ou aquisição
<input type="checkbox"/> Marketing (publicidade, feiras etc)	<input type="checkbox"/> Outros (citar)

### II – Estratégia empresarial:

10) Descreva o processo de inovação existente na sua empresa.

- a. A empresa tem alguma patente?
- b. Depositou patente nos últimos dois anos?

12) P&D/Vendas em 2012(%): \_\_\_\_\_

15) Como você percebe sua empresa em termos de inovação?  
 ( ) Radical ( ) Incremental ( ) Imitativa/Cópia

### III – Financiamento:

16) A empresa utiliza regularmente (ou já utilizou) de fontes de financiamento do BNDES (Profarma, inovação tecnológica, cartão BNDES)? E do FINEP, Lei da inovação e Lei do Bem?

17) Há ou houve algum direcionamento estratégico por parte do BNDES no financiamento à empresa?

<sup>135</sup> Para as empresas de apoio e complementares foram enfatizadas as questões referentes a *clusters*, ou seja, as de número 29 em diante. No entanto, os entrevistados de duas das quatro empresas do Daia se sentiram à vontade para responder as questões referentes aos biossimilares e biotecnologia, uma por ser do ramo como laboratório de pesquisa (o que ensejou perguntas específicas) e outra por atuar na logística local e assim possuir fortes vínculos com a indústria farmacêutica, de sorte que o executivo entrevistado possuía excelente embasamento para abordar o tema.

#### **IV – Atividades Inovativas/Competitivas do setor:**

18) Na sua percepção como você avalia a entrada do país na biotecnologia por meio dos biossimilares, ou seja, ainda na estratégia de cópia?

19) A inovação incremental é uma opção válida para a sobrevivência a longo prazo das empresas nacionais, como por exemplo o desenvolvimento dos supergenéricos? Quais seriam outras opções para o setor superar a cópia?

20) A empresa possui uma estratégia definida de P&D&I para superar a cópia?

#### **V – Agência Reguladora**

21) Qual sua percepção acerca da atuação da Anvisa? Quais aspectos estão em pleno funcionamento e quais deveriam melhorar?

#### **VI - Empresas Farmacêuticas Nacionais**

22) Qual é o futuro estratégico das empresas nacionais farmacêuticas produtoras de genéricos em função da concorrência predatória que se estabeleceu no setor?

23) Quais são as conseqüências para o setor de genéricos das recentes aquisições de empresas nacionais pelas multinacionais?

#### **VII – Indústria Farmacêutica Indiana e Brasileira**

24) Qual a sua avaliação do setor farmacêutico nacional?

25) A que você atribui o sucesso da IF indiana que hoje é um *hub* da indústria farmacêutica mundial (genéricos, testes clínicos, princípios ativos) e já está bem a frente do Brasil nos biossimilares?

#### **VIII – Biotecnologia/Biossimilares**

26) Na sua percepção como você avalia a entrada do país na biotecnologia por meio da criação de grandes empresas (Orygen – *joint-venture* da Eurofarma, Biolab, Cristália) e (Bionovis – *joint-venture* da Aché, EMS, Hypermarcas e União Química) e da Libbs com a Mabxience utilizando o poder de compra do estado brasileiro e do financiamento do BNDES?

27) Quais seriam os principais obstáculos para a adoção desse modelo de negócios para empresas farmacêuticas de genéricos?

28) Qual sua percepção de risco dessa indústria tornar-se uma nova “cópia idêntica” da indústria de genéricos, ou seja, importa-se o princípio ativo e faz-se o processamento final aqui?

#### **IX – Distritos Industriais/Clusters**

29) Quanto às formas de cooperação existentes no Distrito:

a. Sua empresa possui mecanismos formais ou informais de cooperação com outras empresas do distrito (vertical e horizontal)?

b. Como você vê o distrito em termos de cooperação entre os funcionários das empresas tanto no sentido horizontal quanto vertical?

c. Há troca de experiências, difusão de conhecimentos e uma atmosfera de cooperação no distrito?

d. Há ações conjuntas formais no sentido de resolver os problemas comuns?

30) Premissa: via de regra, as diferenças de tecnologia, de produtos e de práticas gerenciais entre empresas são imitadas pelas demais empresas dentro de um *cluster*, o que enseja a dificuldade de obter vantagens competitivas, ou seja, há uma intensa disputa ou competitividade dentro do *cluster*. Isso fortalece o distrito. Na verdade, há um círculo virtuoso entre competição e cooperação.



Comente a competição/rivalidade existente entre a sua empresa e as demais empresas do Pólo Farmacêutico.

31) Qual a influência da mobilidade de trabalhadores especializados na formação da cultura e fluxo de conhecimento dentro do distrito? E quanto à qualificação da mão-de-obra local?

32) Há uma cultura empreendedora no distrito consubstanciada na formação de novos negócios (formação constante de *start-ups* originárias das empresas existentes no local e de universidades)?

33) A aglomeração ensejou a formação de fornecedores locais especializados (acesso a insumos) e clientes?

34) E quanto às instituições de apoio existentes no distrito e na região? (CEPA, Goiás Industrial. Entidades de Classe, consultorias etc)

(Treinamento de mão-de-obra, prestação de serviço e apoio técnico, planejamento estratégico do distrito, proposição de políticas públicas, provisão de infra-estrutura às empresas, provisão de informações tecnológicas e de mercado, sensibilização dos empresários sobre a importância da cooperação, defesa dos interesses do setor etc).

35) Como você avalia a infra-estrutura (transporte, tecnológica, energia, água, tratamento de efluentes, locais para o crescimento organizado do distrito e reciclagem de resíduos)?

36) Quanto à qualidade de vida na cidade de Anápolis você entende que a cidade oferece condições de atração e manutenção de mão-de-obra qualificada para a indústria farmacêutica?

37) Qual a sua percepção das universidades locais? A empresa mantém relacionamento com universidades e/ou centros de pesquisa?

38) E quanto ao conhecimento enraizado no *cluster*/distrito e região consubstanciado no sistema educacional local, universidades locais, disseminação das melhores práticas, desenvolvimento e treinamento na sua empresa e do *cluster*/distrito?

39) Qual a sua percepção acerca do grau de uniformidade de nível tecnológico existente entre as empresas do Pólo?

40) Quais são os motivos, pelos quais o Pólo Farmacêutico do Daia não atingiu o estágio de um *cluster* completo e inovador e permanece aprisionado numa estrutura baseada em cópia? Quais fatores poderiam facilitar a transição para a inovação?

41) Permanecer no distrito proporciona vantagens competitivas para a empresa? Quais?

42) Os incentivos fiscais são a razão da criação e manutenção das empresas do Daia e a existência do distrito?

43) Quão distante encontra-se o Pólo do modelo clássico americano de *clusters* (aglomerações) inovadores formados em torno de universidades, centros de pesquisa, pesquisa financiada pelo governo e seus desdobramentos (*start-ups*, *spin-offs*, *spill-overs*, *venture capital*, *IPO's* etc)? É um ajuntamento de empresas sem sinergia?

## APÊNDICE C – ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA AS EMPRESAS DE JACAREPAGUÁ E A EMPRESA DE APOIO E COMPLEMENTAR

Identificação de entrevistado – Código:	
Razão Social da Empresa	
Entrevistado	
Localização	
Formação	
Contato (tel. ou e-mail)	
Cargo	
Data	

Esta pesquisa é uma das fases constituintes da tese de doutorado intitulada “Plataformas de Biotecnologia e Desenvolvimento de Clusters para Superação da Imitação: Estudo de Caso da Indústria Farmacêutica Brasileira” de autoria de Eduardo Braz Pereira Gomes, cujo objetivo é estudar se dentro do sistema de inovação brasileiro há espaço para superar a atual estratégia do setor farmacêutico baseado na imitação (genéricos/similares), a partir de uma plataforma biotecnológica e do desenvolvimento de *clusters* baseados em inovação. Ressalte-se que as informações coletadas nas entrevistas terão única e exclusivamente finalidade acadêmica. Para tanto, o nome do entrevistado na tese será codificado e a empresa/instituição não será mencionada.

### I – Informações gerais da empresa:

- 1) Apresentação do entrevistado.
- 2) Quantas unidades produtivas a empresa possui no Brasil, além de Jacarepaguá? Há planos de expansão?
- 3) Quantos funcionários a empresa possui atualmente?  
Jacarepaguá: \_\_\_\_\_ Brasil: \_\_\_\_\_ Mundo: \_\_\_\_\_
- 4) Qual foi o faturamento da empresa em 2012?  
No Brasil: \_\_\_\_\_ Mundo: \_\_\_\_\_
- 5) Filial brasileira (% faturamento):  
Exportação: \_\_\_\_\_ Mercado Interno: \_\_\_\_\_
- 6) Qual o principal segmento de atuação da empresa? E em ordem de importância?  
( ) Marca ( ) Similares ( ) Genéricos ( ) Biológicos ( ) Biossimilares
- 7) Atualmente quais são os *blockbusters* da empresa?
- 8) Quais são as principais classes terapêuticas da empresa (3 mais importantes)?

### II – Atividades Inovativas:

- 9) A empresa possui laboratório de P&D na unidade de Jacarepaguá? E no Brasil? Qual a sua função no contexto estratégico da empresa no Brasil?
- 10) Que tipo de inovação é realizado em Jacarepaguá?
- 11) P&D/Vendas (%): \_\_\_\_\_ E a filial brasileira? \_\_\_\_\_

**III – Estratégia:**

12) Os biossimilares constituem uma opção estratégica da empresa para fazer frente à quebra de patentes de inúmeros biológicos?

13) A sua empresa atua ou pretende atuar no mercado de genéricos?

**IV – Agência Reguladora:**

14) Qual sua percepção acerca da atuação da Anvisa? Quais aspectos estão em pleno funcionamento e quais deveriam melhorar?

**V – Sistema Nacional de Inovação:**

15) Quais são os fatores estruturais/institucionais que impedem a inovação farmacêutica no Brasil?

**VI – Empresas Farmacêuticas Multinacionais:**

16) Dado o potencial de consumo do país e seu crescimento há oportunidades viáveis para as multinacionais realizarem algum tipo de atividade de P&D no país?

**VII – Biotecnologia/Biossimilares:**

17) A criação de empresas, via poder de compra do estado brasileiro e financiamento do BNDES, como a Orygen (Eurofarma, Biolab, Cristália) e Bionovis (Aché, EMS, Hypermarcas e União Química), e da Libbs com a Mabxience é a resposta para a criação de uma indústria nacional de biotecnologia?

18) Na sua percepção essas novas empresas, cujos sócios possuem *expertise* em genéricos/similares podem adquirir as competências necessárias para sua inserção na biotecnologia, via biossimilares?

19) Quais seriam as possíveis reações das multinacionais, dentre elas a utilização de sofisticadas táticas de defesa como os *biobetters*, além dos próprios biossimilares produzindo-os aqui a fim de se contrapor à implementação da indústria nacional? (No preço, biossimilares custariam de 20 a 30% do que os de referência, o que poderia ser facilmente compensado pelos fabricantes de marca).

**VIII – Clusters e distritos industriais:**

20) Quando a empresa se instalou em Jacarepaguá? Quais foram as motivações estratégicas que ensejaram a sua escolha como local de instalação da unidade fabril?

21) Como surgiu o Pólo Farmacêutico de Jacarepaguá? Houve incentivos governamentais (municipal, estadual, federal)?

22) A cidade do Rio de Janeiro tradicionalmente um centro farmacêutico com universidades de ponta e outros fatores de atração (condições objetivas) teve influência na escolha do local?

23) Na sua percepção quais são os limites da aglomeração de Jacarepaguá? Ele se limita somente à região de Jacarepaguá?

24) A existência de um *cluster* implica na alta concentração geográfica de empresas do mesmo setor. Em relação a esse aspecto como você vê Jacarepaguá e a sua empresa?

25) Existência de instituições de apoio relacionadas com o produto/serviço é um requisito fundamental para um *cluster*. Como você vê Jacarepaguá e a sua empresa em relação a esse aspecto?

(Treinamento de mão-de-obra, prestação de serviço e apoio técnico, planejamento estratégico do distrito, proposição de políticas públicas, provisão de infra-estrutura às empresas, provisão de informações tecnológicas e de mercado, sensibilização dos empresários sobre a importância da cooperação, defesa dos interesses do setor etc).

26) A infra-estrutura (transporte, tecnológica, energia, água, tratamento de efluentes, qualidade de vida na cidade, locais para o crescimento organizado do aglomerado, reciclagem de resíduos) é condição fundamental para a existência de *cluster*. A seu ver houve formação de ativos em infra-estrutura devido ao aglomerado? E quanto ao governo qual foi seu papel?

27) A aglomeração ensejou a formação de fornecedores locais especializados?

28) De onde provém os insumos (princípios ativos, excipientes) utilizados na formulação dos medicamentos? Há algum fornecedor local? E no país?

29) Existe cooperação horizontal com as demais empresas multinacionais da aglomeração de Jacarepaguá (P&D, marketing, informações sobre mercados etc)?

30) Existe uma cultura empreendedora em Jacarepaguá, que resulta na formação constante de *start-ups* originárias das empresas existentes no local? E *spin-offs* de universidades?

31) A aglomeração ensejou a formação de uma identidade sócio-político-cultural que permite fortalecer a confiança entre as empresas locais?

32) A aglomeração ensejou a formação de lideranças políticas/empresariais capazes de induzir ou fortalecer as formas de ações conjuntas das empresas e instituições locais?

33) Qual o relacionamento da empresa com:

a) As universidades locais?

b) Institutos de pesquisa locais?

c) Há projetos sendo desenvolvidos em parceria, como por exemplo PDP's?

34) Quais são os efeitos do compartilhamento/*turnover* de mão-de-obra para a aglomeração e suas empresas?

35) Premissa: via de regra, as diferenças de tecnologia, de produtos e de práticas gerenciais entre empresas são imitadas pelas demais empresas dentro de um *cluster*, o que enseja a dificuldade de obter vantagens competitivas, ou seja, há uma intensa disputa ou competitividade dentro do *cluster*. Na verdade, há um círculo virtuoso entre competição e cooperação.

Comente a competição/rivalidade existente entre a sua empresa e as demais empresas de Jacarepaguá, embora sejam *players* globais.

36) Quão distante encontra-se a aglomeração de Jacarepaguá do modelo clássico americano de *clusters* inovadores formados em torno de universidades, centros de pesquisa, pesquisa financiada pelo governo e seus desdobramentos (*start-ups*, *spill-offs*, *spill-overs*, *venture capital*, *IPO's* etc)?

37) Por que a aglomeração de Jacarepaguá não atingiu o estágio de um *cluster* inovador e permanece aprisionado numa estrutura baseada em produção final?

38) Permanecer na aglomeração proporciona vantagens competitivas para a empresa? Quais?

39) Em que grau vc. concorda com a afirmação de que a aglomeração de Jacarepaguá dedica-se precipuamente à fabricação e comercialização de medicamentos de referência?

**APÊNDICE D – NÚCLEO ESTRUTURANTE DO ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA ASSOCIAÇÕES DE CLASSE, CONSULTORES INDEPENDENTES, EMPRESAS ENTRANTES EM BIOTECNOLOGIA, LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS E INCUBADORAS DE EMPRESAS DE BIOTECNOLOGIA**

Identificação de entrevistado – Código:	
Razão Social da Empresa	
Entrevistado	
Localização	
Formação	
Contato (tel. ou e-mail)	
Cargo	
Data	

Esta pesquisa é uma das fases constituintes da tese de doutorado intitulada “Plataformas de Biotecnologia e Desenvolvimento de Clusters para Superação da Imitação: Estudo de Caso da Indústria Farmacêutica Brasileira” de autoria de Eduardo Braz Pereira Gomes, cujo objetivo é estudar se dentro do sistema de inovação brasileiro há espaço para superar a atual estratégia do setor farmacêutico baseado na imitação (genéricos/similares), a partir de uma plataforma biotecnológica e do desenvolvimento de *clusters* baseados em inovação. Ressalte-se que as informações coletadas nas entrevistas terão única e exclusivamente finalidade acadêmica. Para tanto, o nome do entrevistado na tese será codificado e a empresa/instituição não será mencionada.

**I – Interação com outros atores (ICT’s etc):**

1) Quais seriam as mudanças necessárias na universidade frente às demandas requeridas na implementação de uma indústria farmacêutica inovadora e de biotecnologia?

**II – Agência Reguladora:**

2) Qual a sua avaliação da Anvisa?

**III – Sistema Nacional de Inovação:**

3) Como você avalia o sistema nacional de inovação no Brasil?

4) Quais são os fatores estruturais/institucionais que impedem a inovação farmacêutica no Brasil?

**IV – Empresas Farmacêuticas Nacionais**

5) Como você vê o futuro das empresas nacionais farmacêuticas produtoras de genéricos, em função da concorrência predatória que se estabeleceu no setor?

6) Quais são as conseqüências para o setor de genéricos das recentes aquisições de empresas pelas multinacionais?

**V – Empresas Farmacêuticas Multinacionais:**

7) Dado o potencial de consumo do país e seu crescimento há oportunidades viáveis para as multinacionais realizarem algum tipo de atividade de P&D no país?

**VI – Indústria Farmacêutica Indiana:**

8) A que você atribui o sucesso da IF indiana que hoje é um *hub* da indústria farmacêutica mundial e já está bem à frente do Brasil nos biossimilares?

## VII – Biotecnologia/Biossimilares:

9) A criação de empresas, via poder de compra do estado brasileiro e financiamento do BNDES, como a Orygen (Eurofarma, Biolab, Cristália) e Bionovis (Aché, EMS, Hypermarcas e União Química), e da Libbs com a Mabxience é a resposta para a criação de uma indústria nacional de biotecnologia?

10) Quais seriam os obstáculos que as empresas com competências (*core competences*) em genéricos/similares poderiam enfrentar na transição para a inovação em biossimilares/biológicos, mesmo criando empresas independentes (*joint ventures*)?

11) Qual é a sua percepção de risco dessa indústria tornar-se uma nova “cópia idêntica” da indústria nacional de genéricos, ou seja, importa-se o princípio ativo e faz-se o processamento final aqui?

12) Quais seriam as possíveis reações das multinacionais, dentre elas a utilização de sofisticadas táticas de defesa como os *biobetters*, além dos próprios biossimilares a fim de se contrapor à implementação da indústria nacional? (No preço, biossimilares custariam de 20 a 30% do que os referências, o que poderia ser facilmente compensado pelos fabricantes de marca.)

## VIII – Políticas Públicas:

13) Você acredita que o poder de compra do estado brasileiro, via Ministério da Saúde é a resposta para a implementação da biotecnologia no país, via biossimilares?

14) As Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) são a resposta para a criação da indústria de biotecnologia nacional, via biossimilares e o resgate da farmoquímica?

## IX – Clusters e distritos industriais:

### Premissa:

Clusters inovadores são agrupamentos de empresas independentes – *start-ups* inovadoras, pequenas e médias empresas bem como centros de pesquisa – atuando num setor e região específicos e concebidos para estimular a atividade inovadora pela promoção de intensas interações, compartilhamento de infra-estrutura e troca de conhecimento e *expertise* e pela contribuição efetiva na transferência de tecnologia, relacionamento em redes e disseminação da informação entre as empresas do *cluster* (*Community Framework for State Aid for Research and Development*). Há inúmeras iniciativas e políticas em *clusters* biotecnológicos na Europa e Estados Unidos.

15) Como políticas de inovação na indústria farmacêutica são de longo prazo como você vê o incentivo à formação de *start-ups* simultaneamente com *clusters* como estratégia de implementação da biotecnologia no país? *Clusters* teriam um papel decisivo na inovação farmacêutica?

16) Quais são as políticas de incentivo para a formação/desenvolvimento de clusters de inovação no setor farmacêutico e de biotecnologia?

17) Na sua percepção, o modelo clássico americano de inovação em torno de universidades, centros de pesquisa, pesquisa financiada pelo governo e seus desdobramentos (*start-ups*, *spill-offs*, *spill-overs*, *venture capital*, *IPO's* etc) poderia se constituir numa política de inovação no Brasil? O que falta?

18) Quais são as vantagens e desvantagens em termos de inovação das duas abordagens de APL's/Clusters: a) induzidos pela formação de grandes empresas e; b) por PME's?

19) A existência de redes de cooperação (virtuais) tende a esvaziar as externalidades positivas obtidas pelo *clustering* (proximidade geográfica)?

20) O que pode e deve ser feito em termos de inovação farmacêutica no Brasil?

## X) Questões específicas para cada entrevistado:

**APÊNDICE E – LISTA DOS ENTREVISTADOS NA PESQUISA DE CAMPO**

<b>Entrevistado</b>	<b>Cargo</b>	<b>Instituição</b>
Adriana Diaféria	Vice-Presidente Executivo	Grupo Farma Brasil
Albano Patrocínio	Diretor de Compras e Novos Negócios	Teuto Pfizer
Alexandre Villar	Gerente Industrial	Hypermarcas/ Mantecorp
Aline Figlioli	Superintendente Inovação	Sec. Estadual de Ciência e Tecnologia de Goiás
Álvaro Zanella	Diretor de Logística	Hypermarcas
Ana Cláudia Dias	-	Abifina
Ana Paula Azevedo	Dir. de Operações	Abbott
Andrew Simpson	Presidente	Orygen
Antônio Barbosa	Vice-Diretor de Produção	Biomanguinhos
Antônio Britto	Presidente	Interfarma
Antônio Cecílio	Gerente	Cinco Confiança
Antônio José	Diretor Médico	GlaxoSmithKline
Antônio Vieira	Gerente de Desenvolvimento	Hypermarcas
Antônio Werneck	Presidente	Inst. Vital Brasil
Carla Reis	Economista DEFARMA	BNDES
Celso Mesquita	-	CODIN
César Gonçalves	Consultor	-
Christiane Licínio	Gerente	Biobrasil Biotecnologia
Cristiano Dutra	Gerente Daia	Goiás Industrial
Ed Mello	Gerente Produção	Roche
Édson Tavares	Diretor Presidente	Porto Seco
Eduardo Cruz	Presidente	Axisbiotec
Eduardo Emrich	Presidente	Biominas
Fabrice Goisset	Diretor Industrial	Servier
Fabrizio Ribeiro	Secretário	Sec. Municipal de Ciência, Tecnologia e Inovação de Anápolis
Flávio Rocha	Diretor-Presidente	Champion Farmoquímica Ltda
Georges Hajjar	Presidente	Geolab
Hamilton Napolitano	Professor Doutor	UEG
Hayne Felipe	Diretor	Farmanguinhos
Henry Okigami	Consultor	-
Ivan Teixeira	Diretor	Genix
Joari Miranda	Pesquisador	Hygeia Biotech
José Eduardo Cassiolato	Professor Doutor	Instituto de Economia/UFRJ
Kátia Aguiar	Gerente	Bio-Rio
Kellen Santos Rezende	Coordenadora Geral	Ministério da Saúde

**APÊNDICE E – LISTA DOS ENTREVISTADOS NA PESQUISA DE CAMPO (CONT.)**

<b>Entrevistado</b>	<b>Cargo</b>	<b>Instituição</b>
Leda Castilho	Pesquisadora/Profa. Doutora	COPPE/UFRJ
Leonardo Borges	Chefe de Setor	Goiás Industrial
Leonardo Teixeira	Presidente	ICF – Instituto de Ciências Farmacêuticas
Luiz Alberto Torres	Presidente	Engenews
Marçal Soares	Presidente	Sindusfargo
Marcelo Limírio	Acionista	Hypermarcas
Marcelo Machado	Performance Engineer	Merck
Marcelo Perillo	Presidente	FBM
Marco Colovatti	Presidente	Orange Life
Maria Sueli Felipe	Coordenadora de Inovação	ABDI
Maurício Chacur	Diretor	BNDES
Nelson Brasil	Presidente	Abifina
Paulo Bertachini	Gerente da Qualidade	Aurobindo
Pedro Palmeira	Chefe de Departamento	BNDES
Peter Laubenheimer	Presidente	Iquego
Renato Faro	Gerente	Bionovis
Renato Garcia	Professor Doutor	Escola Politécnica/USP
Roberto Debom	Diretor	Cristália
Sérgio Duarte de Castro	Secretário	Secretaria de Desenvolvimento Regional – MIN
Soraia Morais	Diretora Técnica	Laboratório Bagó
Thiago Mares Guia	Gerente	Bionovis
Valdair Pinto	Consultor	-
Vanderléia Radaelli	-	Banco Interamericano de Desenvolvimento (BIRD)
Wilker Ribeiro Filho	-	ABDI

Fonte: elaborado pelo autor.



## ANEXO A – PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

### Ministério da Saúde

#### Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

Os biossimilares estão identificados em negrito.

#### Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) – Ano 2009

Item	Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
1	11	2009	Clozapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
2		2009	<b>Fator VII recombinante</b>	Hemofilia	Hemobras	Cristália
3		2009	Formoterol + budesonida	Antiasmático	Farmanguinhos	Chemo
4		2009	Olanzapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
5		2009	Quetiapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
6		2009	Raloxifeno	Osteoporose	LFM	Blanver/ Nortec
7		2009	Rifampicina + isoniazida + etambutol + pirazinamida	Tuberculostático	Farmanguinhos	Lupin
8		2009	Rivastigmina	Mal de Alzheimer	IVB	Laborvida/E.M.S. / Nortec/Globe
9		2009	Tacrolimo	Imunossupressor	Farmanguinhos	Libbs
10		2009	Tenofovir	Antirretroviral	Funed	Blanver / Nortec
11		2009	Tenofovir	Antirretroviral	Lafepe	Cristália

Fonte: Ministério da Saúde.

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) – Ano 2010**

Item	Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
12	13	2010	Betainterferona 1A	Esclerose Múltipla	Biomanguinhos	Bionovis/Merck
13		2010	DIU	Contraceptivo	Furp	Injeflex
14		2010	Donepezila	Doença de Alzheimer	Funed + Furp	Cristália
15		2010	Entecavir	Antirretroviral	Funed	Microbiológica
16		2010	Octreotida	Acromegalia	IVB	Laborvida / Hygeia
17		2010	Ritonavir Termoe estável	Antirretroviral	Lafepe	Cristália
18		2010	Sirolimo	Imunossupressor	Farmanguinhos	Libbs
19		2010	Taliglucerase alfa	Doença de Gaucher	Biomanguinhos	Pfizer / Protalix
20		2010	Toxina botulínica	Relaxante muscular	Lafepe	Cristália
21		2010	Ziprazidona	Antipsicótico	LFM	NPA/E.M.S./Laborvida / Heterodrugs
22		2010	Vacina Meningocócica C Conjugada	Imunobiológico	Funed	Novartis
23		2010	Vacina Pneumocócica 10 Valente	Imunobiológico	Biomanguinhos/Fiocruz	GSK
24		2010	Vacina Influenza	Imunobiológico	Butantan	Sanofi

Fonte: Ministério da Saúde.

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) – Ano 2011**

<b>Item</b>	<b>Nº de Parcerias</b>	<b>Ano</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Classe terapêutica</b>	<b>Laboratório Público</b>	<b>Laboratório Privado</b>
25	10	2011	<b>Adalimumabe</b>	Antirreumático	IVB	PharmaPraxis
26		2011	Atazanavir	Antirretroviral	Farmanguinhos	Bristol / Nortec
27		2011	Cabergolina	Inibidor da Prolactina	Bahiafarma + Farmanguinhos	Cristália
28		2011	Leflunomida	Antirreumático	LFM	Cristália
29		2011	Micofenolato de mofetila	Imunossupressor	Farmanguinhos	Roche / Nortec
30		2011	Pramipexol	Antiparkinsoniano	Farmanguinhos + Furp	Boehringer / Nortec
31		2011	Raltegravir	Antirretroviral	Lafepe	MSD / Nortec
32		2011	Riluzol	Esclerose Amiotrófica Lateral	LFM	Cristália
33		2011	Sevelamer	Hiperfosfatemia	Bahiafarma + Farmanguinhos	CRISTÁLIA / ITF
34		2011	Teste diagnóstico	Saúde da Mulher - Rede Cegonha	Fiocruz/Tecpar-PR	Lifemed

Fonte: Ministério da Saúde.

### Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) – Ano 2012

Item	Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
35	21	2012	<b>Fator VIII Rec.</b>	Hemofilia	Hemobrás	Baxter
36		2012	Docetaxel	Oncológico	Farmanguinhos	Libbs/Quiral
37		2012	Vacina Hepatite A	Imunobiológico	Butantan	MSD
38		2012	Vacina Tetraviral	Imunobiológico	Biomanguinhos	GSK
39		2012	<b>Etanercepte</b>	Antirreumático	Biomanguinhos + IVB	Bionovis/Merck
40		2012	<b>Rituximabe</b>	Antirreumático	Biomanguinhos + IVB	Bionovis/Merck
41		2012	Olanzapina	Antipsicótico	Nuplam	CYG, EMS
42		2012	Everolimo	Imunossupressor	Furp + Bahiafarma	Novartis
43		2012	Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	Furp + Bahiafarma	Novartis
44		2012	Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	LQFEx	EMS / Globe / Nortec
45		2012	Ritonavir - Cáps Gel. Mole	Antirretroviral	Lafepe	Cristália
46		2012	Lopinavir + Ritonavir	Antirretroviral	Farmanguinhos/Furp/Iquego	Cristália
47		2012	Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)	Antirretroviral	Farmanguinhos/Furp/Lafepe	Cristália/Blanver/Globe/CYG/Nortec
		2012	Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)	Antirretroviral	Farmanguinhos/Furp/Lafepe	Cristália/Blanver/Globe/CYG/Nortec
48		2012	Budesonida + Formoterol, Salbutamol, Budesonida	Antiasmáticos	Farmanguinhos	Chron Epigen, Nortec
49		2012	Entacopona	Antiparkinsoniano	Iquego / Furp / Lifal	EMS/Nortec
50		2012	Leuprorrelina	Distúrbio hormonal	Furp / LQFEx	Cristália
51		2012	Glatirâmer	Esclerose Múltipla	Furp / LQFEx	Supera
52		2012	Gosselina	Distúrbio hormonal	Furp / LQFEx	Cristália
53		2012	Selegilina	Antiparkinsoniano	Lifal	Cristália
54		2012	Tolcapona	Antiparkinsoniano	Lifal	Cristália
55	2012	Mesilato de imatinibe	Oncológico	Farmanguinhos/Fiocruz	Cristália / Alfa Rio	
	2012	Mesilato de imatinibe	Oncológico	IVB	EMS/Laborvida/Globe/Alfa Rio	

Fonte: Ministério da Saúde.

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) – Ano 2013**

Item	Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
56	8	2013	Anfotericina B Lipossomal	Leishmaniose Visceral (LV)	LAFERGS	Cristália
57		2013	Darunavir	Antirretroviral	Farmanguinhos	Apotex/NT Pharm/Pharmchem/Globe
58		2013	Desoxicolato de Anfotericina B	Leishmaniose, coinfestado Leishmania/HIV	LAFERGS	Cristália
59		2013	Difosfato de Cloroquina	Malária	LAFERGS	Cristália
60		2013	Galantamina	Doença de Alzheimer	FURP	EMS/Nortec
61		2013	Micronutrientes	Anemia profunda em crianças	LFM	EMS/Geolab/NPA
62		2013	Aparelho auditivo	Tecnologia assistiva	FURP	Politec
63		2013	Espirais de Plantina (Coils)	Aneurisma	FURP	First Line

Fonte: Ministério da Saúde.

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) – Ano 2013**

Item	Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
64	24	2013	<b>Adalimumabe</b>	Artrite Reumatóide	Bahiafarma	Libbs/Mabxience
65		2013	<b>Adalimumabe</b>	Artrite Reumatóide	Biomanguinhos	Orygen/Alteogen
66		2013	<b>Bevacizumabe</b>	Oncológico / DMRI	Biomanguinhos	Orygen/Alteogen
67		2013	<b>Bevacizumabe</b>	Oncológico / DMRI	Butantan	Libbs/Mabxience
68		2013	<b>Bevacizumabe</b>	Oncológico / DMRI	IVB	Bionovis/Merck Serono
69		2013	<b>Bevacizumabe</b>	Oncológico / DMRI	Tecpar	Biocad
70		2013	<b>Certolizumabe</b>	Artrite Reumatóide	Biomanguinhos	UCB Pharma/Meizler
71		2013	<b>Cetuximabe</b>	Oncológico	Butantan	Libbs/Mabxience
72		2013	<b>Cetuximabe</b>	Oncológico	IVB, Biomanguinhos	Bionovis/Merck Serono
73		2013	<b>Cola Fibrina Recombinante</b>	Cicatrizante	Hemobrás	Cristália/IBMP
74		2013	<b>Etanercepte</b>	Artrite Reumatóide	Bahiafarma	Orygen/Alteogen
75		2013	<b>Etanercepte</b>	Artrite Reumatóide	Butantan	Libbs/Mabxience
76		2013	<b>Filgrastima</b>	Oncológico	Biomanguinhos	Eurofarma
77		2013	<b>Infliximabe</b>	Artrite Reumatóide	IVB, Biomanguinhos	Bionovis
78		2013	<b>Insulina Humana Recombinante</b>	Diabetes	Farmanguinhos	Indar
79		2013	<b>Insulina Humana Recombinante</b>	Diabetes	Farmanguinhos	Biommm
80		2013	<b>L-asparaginase</b>	Oncológico	Fiocruz	NT Pharma/United Biotec
81		2013	<b>Rituximabe</b>	Oncológico/Artrite Reumatóide	Butantan	Libbs/Mabxience
82		2013	<b>Somatropina</b>	Hormônio do Crescimento	Biomanguinhos	Cristália
83		2013	<b>Somatropina</b>	Hormônio do Crescimento	FUNED	Pfizer
84		2013	<b>Trastuzumabe</b>	Oncológico	Bahiafarma	Libbs/Mabxience
85		2013	<b>Trastuzumabe</b>	Oncológico	Biomanguinhos	Orygen/Alteogen
86		2013	<b>Trastuzumabe</b>	Oncológico	IVB	Bionovis
87		2013	Extrato Alergênico	Imunoterapia	Bahiafarma	Biocen/Salundinvest

Bionovis - União Química / Hypermarcas / EMS / Aché

Orygen - Eurofarma / Biolab

Supera - MSD / Eurofarma / Cristália

Fonte: Ministério da Saúde.

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) – 2013**

Item	Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
88	17	2013	Marcapasso Câmara Única e Eletrodo Endocárdio Definitivo	Cardiologia	FURP	Medtronic Comercial Ltda
89		2013	Marcapasso Dupla Câmara e Eletrodo Endocárdio Definitivo	Cardiologia	FURP	Medtronic Comercial Ltda
90		2013	Stent Coronariano e Cateter Balão para Stent Coronariano	Cardiologia	FURP	Scitech
91		2013	Stent Arterial e Cateter Balão para Stent Arterial	Cardiologia	FURP	Scitech
92		2013	Grampeador Cirúrgico Linear	Cirurgia Geral	FURP	Jonhson & Jonhson
93		2103	Cargas para Grampeador Cirúrgico Linear	Cirurgia Geral	FURP	Jonhson & Jonhson
94		2013	Sistema Stent Coronariano	Cardiologia	IQUEGO	Medtronic Comercial Ltda
95		2013	Plataforma Multiteste para Detecção de Sepsis	Kit Diagnóstico	IBMP/FIOCRUZ	Lifemed/Cristália
96		2013	Desfibrilador/Cardioversor	UTI/ Emergência	NUTES/UEPB	Lifemed
97		2013	Monitor Multiparamétrico	Diagnóstico e Monitoração	NUTES/UEPB	Lifemed
98		2013	Conjunto de Equipamentos de Oftalmologia	Oftalmologia	CTG/UFPE	Opto Eletrônica S.A
99		2013	Máquina de Hemodiálise e Filtro Dialisador	Hemodiálise	LAFERGS	Lifemed
100		2013	Solução para preservação de órgãos	Transplante de Órgãos	IVB	IGL Group
101		2013	Biotina	Deficiência de Biotinidase	IVB	Laborvida
102		2013	Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis Acelular	Prevenção de Difteria, Tétano e Coqueluche (I)	BUTANTAN	GSK
103		2013	Vacina HPV	Prevenção do papilomavírus	BUTANTAN	MSD
104		2013	Citrato de Sildenafil	Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)	LFM	EMS, Labogen
<b>TOTAL</b>	<b>104</b>					

Fonte: Ministério da Saúde.