

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE ECONOMIA
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM ECONOMIA

Gabriel Faria Guerra e Cunha

**As capacidades tecnológicas das grandes empresas
farmacêuticas nacionais: avanços e desafios**

Orientadora: Lia Hasenclever

RIO DE JANEIRO

2019

Gabriel Faria Guerra e Cunha

AS CAPACIDADES TECNOLÓGICAS DAS GRANDES EMPRESAS
FARMACÊUTICAS NACIONAIS: avanços e desafios

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Economia (PPGE), Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Economia da Indústria e da Tecnologia.

Orientadora: Profa. Dra. Lia Hasenclever

Rio de Janeiro

2019

Gabriel Faria Guerra e Cunha

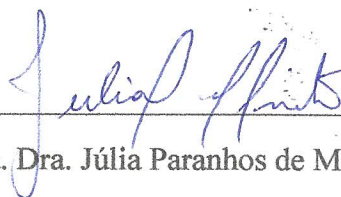
AS CAPACIDADES TECNOLÓGICAS DAS GRANDES EMPRESAS
FARMACÊUTICAS NACIONAIS: avanços e desafios

Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em Economia
(PPGE), Universidade Federal do Rio de
Janeiro, como requisito parcial à obtenção
do título de Mestre em Economia da
Indústria e da Tecnologia.

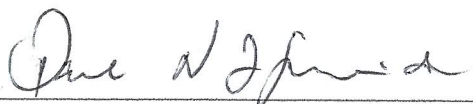
Examinada por



Profa. Dra. Lia Hasenclever, IE/UFRJ



Profa. Dra. Júlia Paranhos de Macedo Pinto, IE/UFRJ



Prof. Dr. Paulo Negreiros Figueiredo, EBAPE/FGV

FICHA CATALOGRÁFICA

G934 Guerra e Cunha, Gabriel Faria
As capacidades tecnológicas das grandes empresas farmacêuticas nacionais: avanços e desafios / Gabriel Faria Guerra e Cunha. - 2019.
93 p.; 31 cm.

Orientador: Lia Hasenclever
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Economia da Indústria e Tecnologia, 2019.

Bibliografia: f. 86 – 90.

1. Indústria farmacêutica. 2. Inovação. 3. Capacidades tecnológicas. I. Hasenclever, Lia, orient. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia. III. Título.

CDD 338.47615

Ficha catalográfica elaborada pelo bibliotecário: Lucas Augusto Alves
Figueiredo CRB 7 – 6851 Biblioteca Eugênio Gudín/CCJE/UFRJ

As opiniões expressas neste trabalho são da exclusiva responsabilidade do autor.

Agradecimentos

Agradeço primeiramente, meus pais por todo o suporte e apoio incondicional durante toda a minha vida e à Luisa, que me acompanhou e apoiou desde a monografia até o final dessa dissertação. Também agradeço a todos os professores do programa PPGE, pelos conhecimentos e desafios que foi o curso de mestrado. Agradeço também a todos do Grupo de Economia da Inovação pelo aprendizado e oportunidade de continuar meus estudos em economia após a graduação e ao CNPq pelo suporte financeiro durante esses anos de mestrado. Por fim, agradeço minha orientadora Lia Hasenclever por ter sempre me apoiado nas pesquisas, pelas inúmeras revisões e pelas sugestões que foram essenciais para a realização deste trabalho.

Resumo

A indústria farmacêutica é uma indústria com destaque no cenário nacional e relevância para a saúde e bem estar da população. Além de o país ser um dos maiores mercados internos para produtos farmacêuticos, há um considerável gasto público em medicamentos. Contudo, a balança comercial do setor vem acumulando grandes cifras negativas e de maneira crescente, especialmente nos medicamentos de maior tecnologia agregada. A partir de uma abordagem neo-schumpeteriana e estruturalista, focada na noção de sistema nacional de inovação, nos estudos de economia industrial e inovação, foi realizada uma pesquisa quantitativa, com a construção de um panorama do setor. Conjuntamente, realizou-se um estudo de caso com o Grupo FarmaBrasil para aprofundar a avaliação das capacidades tecnológicas das grandes empresas farmacêuticas nacionais. A metodologia exploratória e descritiva coletou e analisou dados quantitativos secundários sobre a evolução e desempenho industrial da indústria farmacêutica, assim como dados sobre as capacidades tecnológicas das grandes empresas farmacêuticas nacionais. Ao fim da dissertação, encontrou-se que algumas empresas nacionais realizaram alguns avanços e atingiram determinado porte e nível de capacidades tecnológicas que as habilita a entrar em mercados mais desenvolvidos e competitivos.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica, inovação, capacidades tecnológicas.

Abstract

The pharmaceutical industry is an industry with a highlight in the national scenario and relevant to the health and well-being of the population. In addition to being one of the largest domestic markets for pharmaceuticals, there is considerable public spending on medicines. However, the trade balance of the sector has been accumulating large negative numbers and increasing, especially in the drugs of greater aggregate technology. From a neo-Schumpeterian and structuralist approach, focused on the notion of a national innovation system, in the studies of industrial economy and innovation, a quantitative research was carried out, with the construction of a panorama of the sector. Together, a case study was carried out with the FarmaBrasil Group to deepen the assessment of the technological capabilities of the large national pharmaceutical companies. The exploratory and descriptive methodology collected and analyzed secondary quantitative data on the evolution and industrial performance of the pharmaceutical industry, as well as data on the technological capabilities of the large national pharmaceutical companies. At the end of the dissertation, it was found that some national companies have made some progress and reached a certain size and level of technological capabilities that enables them to enter more developed and competitive markets.

Keywords: Pharmaceutical industry, innovation, technological capabilities.

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Maiores empresas farmacêuticas no Brasil por faturamento em reais, em 2016.....	40
Tabela 2 – Evolução do Valor da Transformação Industrial e da produtividade do trabalho da indústria de transformação e da indústria farmacêutica – Brasil, 2011 a 2016.....	44
Tabela 3 – Faturamento por tipo de produto no mercado farmacêutico nacional, em 2016.....	48
Tabela 4 – Número de empresas nas Pintecs de 2008, 2011 e 2014, que realizaram alguma atividade inovativa.....	61
Tabela 5 – Tipos de atividades inovativas desenvolvidas em relação a receita líquida por agregado.....	62
Tabela 6 – Proporção (%) dos tipos de inovação realizadas por agregado em relação ao total de empresas pesquisadas.....	65
Tabela 7 – Proporção (%) do grau de novidade da inovação por agregado em relação às inovações geradas por agregado de empresas.....	66
Tabela 8 – Perfil temporal dos gastos em atividades inovativas internas em relação ao total de atividades internas (%)......	68
Tabela 9 – Principal responsável pelo desenvolvimento da inovação dentre as empresas que que implementaram inovações (%)......	69
Tabela 10 – Número de pessoas ocupadas em P&D e regime de dedicação de acordo com o agregado de empresas e suas proporções (%)......	70
Tabela 11 - Total de depósitos e concessões de patentes de invenção por empresa do Grupo FarmaBrasil (2000 – 2016).....	72
Tabela 12 – Total de depósitos de patentes das empresas do Grupo FarmaBrasil por ano (2000 – 2016).....	73
Tabela 13 – Depósitos de patentes farmacêuticas das empresas do Grupo FarmaBrasil por ano (2000 – 2016).....	73
Tabela 14 – Total de depósitos de patentes de propriedade intelectual no Brasil (2000 – 2016).....	78

Lista de gráficos

Gráfico 1 – Evolução do Valor da Transformação Industrial da indústria de transformação e da indústria farmacêutica (1996 – 2016, 1996 = 100).....	42
Gráfico 2 – Evolução do número de empresas da indústria de transformação e da indústria farmacêutica (1996 – 2016, 1996 = 100).....	43
Gráfico 3 – Produtividade do trabalho da indústria de transformação e farmacêutica (R\$ de 2017).....	44
Gráfico 4 – Evolução do valor bruto da produção industrial e do consumo intermediário da indústria farmacêutica (1996 – 2016, 1996 = 100).....	45
Gráfico 5 – Evolução da produção física da indústria de transformação e da indústria farmoquímica e farmacêutica (2002 – 2018, 2002=100).....	46
Gráfico 6 – Evolução do déficit comercial de produtos farmacêuticos (Código SH2 30) em milhões de US\$ (1997 – 2017).....	47
Gráfico 7 - Total de depósitos de patentes de invenção do Grupo FarmaBrasil por ano (2000 – 2016).....	74
Gráfico 8 – Média móvel de 2 períodos dos depósitos de patentes de invenção do Grupo FarmaBrasil por ano (2000 – 2016).....	75
Gráfico 9 - Comparação entre o total de depósitos de patentes de invenção e o total de depósitos farmacêuticos, de residentes no Brasil por ano (2000 – 2017).....	77
Gráfico 10 - Total de depósitos de patentes de invenção de não residentes do Brasil por ano (2000 – 2017).....	79

Sumário

Introdução	8
1. Metodologia.....	13
1.1. Abordagens e conceitos	13
1.2. Método e etapas de pesquisa.....	16
1.3. Dados e fontes.....	19
2. A indústria farmacêutica e sua estrutura de oferta	24
2.1. Características principais	24
2.2. Trajetória da indústria farmacêutica no Brasil.....	26
2.2.1. Anos 1990.....	29
2.2.1.1. Patentes.....	31
2.2.1.2. Genéricos.....	32
2.2.2. Anos 2000 até 2018	35
2.3. Atual estrutura da oferta da indústria farmacêutica	39
3. As capacidades tecnológicas da indústria farmacêutica	50
3.1. Definição e importância das capacidades tecnológicas	50
3.2. Indicadores de acumulação tecnológica.....	53
4. Os resultados do estudo de caso	58
4.1. Análise da tabulação especial da Pintec.....	60
4.2. As patentes do Grupo FarmaBrasil	71
5. Conclusão	81
6. Bibliografia	86
7. Anexo: Instrumento de coleta de dados primários	91

Introdução

No Brasil, entre o começo do século XX até o fim da Segunda Guerra Mundial, ocorreu a formação de laboratórios privados nacionais com capacidade tecnológica semelhante aos líderes mundiais. Contudo, na década de 1950, com a mudança do paradigma da indústria farmacêutica (matéria prima obtida a partir da síntese química e não mais de fontes naturais) e da entrada de laboratórios estrangeiros (a partir do processo de substituição de importações), tornou-se obsoleta a capacidade produtiva nacional, o que acarretou a desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira (TORRES; HASENCLEVER, 2017).

O quadro de incapacidade financeira das empresas nacionais para realizar atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) para avançar tecnologicamente e o domínio de mercado pelas empresas transnacionais permaneceu até a década de 1990. Além disso, com o modelo de industrialização favorável ao ingresso de empresas estrangeiras, os laboratórios brasileiros gradativamente foram perdendo espaço, atingindo em 1975 apenas 22% do mercado doméstico (STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007).

As reformas estruturais dos anos 1990 causaram uma transição de um modelo de desenvolvimento liderado pelo Estado para outro mais aberto e desregulado, lastreado em recomendações normativas (Consenso de Washington) originárias da teoria neoclássica, o atual *mainstream* econômico.

Com a liberalização comercial, houve a redução do preço dos bens de capital e insumos importados com maior tecnologia agregada, induzindo a sua escolha frente àqueles produzidos localmente e assim, deslocando a produção e os esforços tecnológicos associados a sua fabricação para outros países. Sendo assim, o resultado foi o agravamento do hiato tecnológico frente aos países mais desenvolvidos e retração dos investimentos em P&D (MOTA et al., 2012).

Um mercado mais aberto e o reconhecimento para o setor farmacêutico da proteção da propriedade intelectual e o aumento do seu padrão de proteção com a assinatura do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS – *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) pelo Brasil em 1994, somados às melhores capacidades financeiras e

tecnológicas das grandes empresas transnacionais, colocaram as empresas farmacêuticas do Brasil em condições de concorrência muito desfavoráveis e limitaram os estímulos e as oportunidades para capacitação tecnológica (TORRES, 2015).

Portanto, há grandes desafios por parte das empresas farmacêuticas nacionais de se desenvolverem em um momento histórico de crescente abertura comercial, forte presença das empresas transnacionais e proteção por patentes consolidada, na medida em que a concorrência se dá em bases desiguais. Além disso, a inovação farmacêutica é uma das mais custosas e complexas da indústria e os casos de *catching-up* tecnológico nessa indústria são raros. O *catch-up* tecnológico significa o estreitamento de lacunas entre as capacidades tecnológicas de firmas e indústrias de economias emergentes em relação às líderes globais. As capacidades tecnológicas, por sua vez, são entendidas como o estoque de recursos necessários para realizar atividades de produção e inovação em diferentes níveis, incluindo habilidades, conhecimentos, experiências e estruturas institucionais (BELL; PAVITT, 1993)

Contudo, em 1999, a aprovação da Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787/1999) produziu condições para o crescimento e consolidação da indústria nacional. A partir dessa lei, aumenta-se a participação de mercado e maior alcance de uma escala competitiva das empresas farmacêuticas nacionais. A aprovação da Lei dos Genéricos que estabeleceu as exigências dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade para o registro de medicamentos genéricos, e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – (Lei nº 9.782/1999), produziram as condições para o ressurgimento da indústria nacional, que atinge uma participação de 45% do mercado doméstico em 2010, após grande desafio tecnológico para alcançar essa participação. Vale lembrar que a política de genéricos não foi uma política estritamente industrial, já que seu objetivo era baratear as compras públicas para reduzir os gastos com medicamentos e facilitar o acesso dos mesmos para a população (CALIARI; RUIZ, 2013).

Criou-se um tipo de política de preço-limite: medicamentos genéricos teriam que ter seu preço pelo menos 35% abaixo do preço do medicamento de referência. Uma vez que os medicamentos genéricos eram produtos substitutos perfeitos, esperou-se uma competição por preços entre produtores de medicamentos genéricos, bem como um grande desvio de demanda de medicamentos de referência para medicamentos genéricos. O primeiro efeito ocorreu em um ritmo lento, mas o segundo aconteceu rapidamente. Essa diminuição de preços se deu a partir da redução do poder de mercado

do oligopólio farmacêutico, que pratica preços elevados a partir da diferenciação de seus produtos com patente e marca (CALIARI; RUIZ, 2013).

As empresas nacionais só conseguiram alcançar uma escala competitiva após a implantação desta política. De acordo com o site Pró-Genéricos: 88% da oferta de medicamentos genéricos no mercado interno vêm de empresas brasileiras. Em 2007, quatro das dez maiores empresas farmacêuticas no Brasil tinham capital nacional, a saber, a EMS Sigma Pharma, Aché, Medley e a Eurofarma, que produziram medicamentos genéricos. Além disso, houve o aumento na participação de empresas nacionais, que alcançou o valor de 47,65% em valor total do mercado e 65,25% das unidades vendidas em 2017, acompanhando um aumento na participação de medicamentos genéricos no total vendido no mercado interno. Nesse período, houve forte crescimento dos medicamentos genéricos no Brasil, saindo de 18,64% e 11,12% em 2009 para 32,45% e 13,2% em 2017 em unidades vendidas e em valor total do mercado respectivamente.

Essa estratégia, portanto permitiu que as empresas nacionais recuperassem suas parcelas de mercado, mesmo com os preços regulados abaixo dos medicamentos de referência. A oferta doméstica de medicamentos genéricos cresceu rapidamente a partir do financiamento público para modernização das empresas, mas não induziu a verticalização das mesmas. Em consequência, o aumento da demanda de insumos foi atendido pela importação de insumos, gerando um forte déficit comercial setorial. Dessa forma, a política de medicamentos genéricos foi a mais bem sucedida em termos de escala de produção e distribuição, ajudando algumas empresas nacionais a figurarem entre as maiores do mercado nacional. No entanto, há dúvidas quanto às capacitações tecnológicas, uma vez que essa política não ofereceu incentivos para desenvolvê-las (CALIARI; RUIZ, 2013).

Pode-se dizer que, por um lado, a produção de genéricos, além de criar uma escala produtiva e robustez financeira que as permitiu alocar recursos crescentes em atividades inovativas, também exigiu das empresas nacionais um grande esforço de capacitação tecnológica, produtiva e regulatória para atender aos requisitos necessários de atuação nesse mercado. Porém, por outro lado, ressalta-se que essas empresas permaneceram em níveis tecnológicos mais baixos do que as líderes mundiais. O aumento na escala produtiva causado pela política de medicamentos genéricos foi muito efetivo para as empresas nacionais. Mas essa janela de oportunidade tem limites em função de dois

aspectos. De um lado, o padrão de concorrência na indústria não é via preços, mas via inovações e, de outro, a produção de genéricos, ainda que seja uma inovação para o país, pode limitar a competitividade das empresas ao mercado local e torna-as dependentes do vencimento das patentes para o lançamento de novos produtos (PALMEIRA FILHO, 2013).

A partir da literatura destacada na bibliografia, observa-se que houve evolução do lucro e da participação de mercado das empresas nacionais produtoras de genéricos. Contudo, o aumento de P&D em novas tecnologias, apesar de verificado (PARANHOS; HASENCLEVER, 2008), ficou aquém do esperado e abaixo da média das empresas multinacionais que atuam no país, permanecendo essas empresas numa situação de replicantes de tecnologias e fora do nicho de mercado de medicamentos patenteados de alta lucratividade.

A persistência em atividades inovativas dentro da indústria farmacêutica determina o padrão de concorrência dessa indústria (PAVITT, 1984). É também nessa indústria que as patentes e as marcas surgem como principais formas de apropriabilidade das inovações. Portanto, inovações e patentes persistentes podem, de fato, ser fundamentais para que as empresas nessa indústria obtenham retorno econômico aos seus esforços de P&D.

A pergunta de pesquisa que guiará a dissertação será: em que medida as empresas nacionais aumentaram os seus esforços de inovação e melhoraram o seu posicionamento no mercado através da introdução de patentes e inovações, mesmo frente a perda de dinamismo da economia brasileira desde 2011 e crise de 2015, que teve como consequências uma forte recessão econômica, levando a um recuo no produto interno bruto (PIB) por dois anos consecutivos. A economia contrai aproximadamente 3,8% em 2015 e 3,6% em 2016, gerando aumento abrupto no desemprego, que atinge auge mais de 14 milhões de brasileiros¹.

Sendo assim, a dissertação tem como objetivo analisar se houve avanço das capacidades tecnológicas das grandes empresas nacionais produtoras de medicamentos, confirmando uma tendência, após inflexão positiva observada a partir de 2008 em Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2016), nos esforços inovativos dessas empresas, havendo mudança no tipo de investimento e aumento de criação e treinamento ao invés

¹ Ver em <https://www.nexojornal.com.br/expresso/2017/09/17/Quanto-a-popula%C3%A7%C3%A3o-brasileira-j%C3%A1-perdeu-com-a-crise-econ%C3%B4mica>

de importação de tecnologia. Como objetivos específicos, coletaram-se informações quantitativas sobre a evolução e o desempenho industrial da indústria farmacêutica em dados secundários, assim como dados sobre as capacidades tecnológicas das grandes empresas farmacêuticas nacionais e, por fim, dados de patentes dessas empresas.

A dissertação está dividida em quatro capítulos, respectivamente: metodologia, a indústria farmacêutica e sua estrutura de oferta, as capacidades tecnológicas da indústria farmacêutica, os resultados do estudo de caso. O primeiro capítulo irá retratar as abordagens e conceitos utilizados para realizar a dissertação, assim como as etapas de pesquisa realizadas e suas respectivas fontes de dados. O segundo capítulo irá apresentar um panorama histórico da indústria farmacêutica no Brasil, descrevendo as mudanças mais relevantes na conjuntura e em sua estrutura econômica, assim como as mudanças institucionais que impactaram esse setor no país. No terceiro capítulo, é realizada uma discussão mais abrangente sobre as capacidades tecnológicas, e os limites do uso de indicadores e outras proxies para determinar o avanço das empresas na inovação. Por fim, no quarto capítulo, são apresentados os dados coletados e os resultados que embasam a conclusão da dissertação sobre o grupo de empresas que forma o estudo de caso da pesquisa.

1. Metodologia

1.1. Abordagens e conceitos

A pesquisa foi pautada em um estudo de caso, que é preferido ao examinar eventos contemporâneos, permitindo uma investigação que retêm as características holísticas e significativas desses eventos a partir da observação direta e entrevistas sistemáticas (YIN, 1994). O estudo de caso selecionado foi o conjunto de empresas que compõem o Grupo FarmaBrasil, um conjunto de nove grandes empresas de capital nacional produtoras de medicamentos e uma empresa de pesquisa em biotecnologia, que decidiram se organizar a fim de realizar esforços em conjunto a fim de alavancar suas inovações e competitividade.

Optou-se por selecionar as empresas que compõem o Grupo FarmaBrasil, tendo em vista estratégia diferenciada dessas empresas já demonstrada a partir do estudo de Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2016). Esse estudo de caso, portanto, foi selecionado para avaliar se houve avanço das capacidades tecnológicas das grandes empresas nacionais produtoras de medicamentos, confirmando uma tendência após a inflexão positiva observada a partir de 2008 nos esforços inovativos.

A partir de uma abordagem neo-schumpeteriana e estruturalista, focada na noção de sistema nacional de inovação e nos estudos de economia industrial e inovação, espera-se responder as questões de pesquisa levantadas por meio de pesquisa quantitativa da evolução da indústria farmacêutica nacional no período de 1996 a 2016 e qualitativa de suas capacitações tecnológicas. Nessas abordagens, a mobilização do progresso técnico e a capacidade de tornar endógenos os processos de inovação são consideradas os principais determinantes da dinâmica de acumulação capitalista e de seu desenvolvimento.

A teoria neo-schumpeteriana foca na empresa como a responsável pela acumulação de conhecimentos produtivos, e principalmente, como uma entidade capaz de ampliar estes conhecimentos e produzir inovações. Desse modo, a estrutura organizacional da empresa teria um importante papel na preservação deste conhecimento ao longo do tempo e na sua articulação e integração. Este tipo de análise baseia-se na interação temporal entre estratégias, que envolvem o processo de busca de inovações, abrangendo

ainda outras estratégias competitivas e decisões (produção, investimento, preços). De acordo com Possas (2013, p.248):

"A trajetória resultante – a evolução temporal da indústria, em que se vai modificando endogenamente, por meio das inovações e de sua seleção pelo mercado, a configuração ou estrutura da indústria em termos de produtos, tecnologias, participações e concentração de mercado etc. – é o principal objetivo da análise".

Essa perspectiva se apoia nas noções de processo evolutivo, trajetórias não-deterministas, geração endógena de variedade e sua seleção. As firmas com rotinas mais adequadas à obtenção de maior lucratividade obtêm maior crescimento no mercado, portanto maior participação de mercado (*market-share*). Inovações que tenham potencial para gerar rotinas indutoras de maior lucratividade serão selecionadas implicitamente pelo maior sucesso competitivo das firmas portadoras dessas inovações (POSSAS, 2008).

Já o pensamento estruturalista ressalta que mudanças na economia ocorrem por meio de descontinuidades (geralmente de caráter tecnológico) que afetam, e também são afetadas, pela estrutura econômica, social, política e institucional de cada nação. Nessa perspectiva, o desenvolvimento também é considerado processo único, não linear e não sequencial. É, portanto, muito criticada a hipótese de alcançar o desenvolvimento por meio de processos de *catch-up* a partir da importação, reprodução e adaptação de técnicas supostamente superiores de desenvolvimento para outros contextos.

Por fim, utiliza-se da abordagem de sistemas de inovação como elemento central. Essa abordagem articula a abordagem neo-schumpeteriana com o estruturalismo, em especial no que se refere à centralidade do progresso técnico nos processos de desenvolvimento. Ela afirma que o hiato temporal entre inovadores e imitadores está positivamente relacionado à sustentação do fluxo de inovações pelos inovadores e à fragilidade das condições necessárias para inovar nos países periféricos. As "assimetrias tecnológicas" agiriam, ao mesmo tempo, como uma barreira ao acesso às novas tecnologias e como um novo incentivo à inovação para aqueles (empresas, organizações ou países) que estão liderando o processo tecnológico (FREEMAN, 1988).

Dada a crescente incorporação de conhecimentos nas atividades produtivas, a inovação passa a ser entendida como variável chave e estratégica para a competitividade de empresas e de países como um todo. Estes, por sua vez, têm enfrentado as mudanças

dela decorrentes de forma diferenciada, tendo em vista suas especificidades históricas e socioeconômicas e as possibilidades permitidas pela sua inserção geopolítica.

Logo, a abordagem teórica selecionada para essa dissertação valoriza os processos de produção e inovação como os geradores de valor ao invés das trocas comerciais e da acumulação de equipamentos e de outros recursos materiais. A inovação e o aprendizado passam a ser caracterizados como processos interativos com múltiplas origens. É reforçada a relevância das inovações incrementais e radicais e a complementaridade entre elas, assim como entre as inovações organizacionais e técnicas e suas distintas fontes internas e externas à empresa que, por sua vez, é vista como uma organização inserida em ambientes socioeconômicos e políticos que refletem trajetórias específicas. Assim, cada caso deve ser entendido de acordo com suas peculiaridades, sua posição e seu papel nos contextos nacional e internacional, para que se avalie qual deve ser a estratégia mais apropriada a seu desenvolvimento.

Em relação às fontes de inovação externas, considerar-se-á que o desempenho inovador e a competitividade são também resultados da integração do conhecimento ao longo do tempo, por meio de tecnologias próprias, de fornecedores e organizações externas. Sendo assim, uma articulação bem gerenciada das conexões com instituições externas para a criação de conhecimento influencia de forma positiva a acumulação de capacidade tecnológica e aumenta a base de conhecimento da organização (TSEKOURAS, 2006).

No caso do setor farmacêutico, o aumento da especialização requerida e da necessidade de um conhecimento multidisciplinar fez com as parcerias externas tenham maior importância nas atividades de P&D das empresas. Dessa forma, o advento da biotecnologia, a redução da produtividade da síntese química e a busca pela redução de custos e riscos são alguns dos principais motivos para que as atividades externas de pesquisa ganhem também destaque.

Cada vez mais as empresas farmacêuticas buscam diferentes parceiros para ampliarem suas fontes de novos conhecimentos e realizarem atividades inovativas em colaboração. A abordagem dos sistemas de inovação permite então a ampliação da visão das ações das empresas farmacêuticas na sua busca inovativa. Dessa forma, investimentos e esforços contínuos em P&D interna e externa às empresas tornaram-se cada vez mais frequentes entre os diversos setores e quanto mais ofensivo é o posicionamento das

empresas em relação a seus concorrentes, maior é a relevância dessa interação (PARANHOS, 2012).

No entanto, a importância do aprendizado interativo junto aos demais atores do sistema de inovação não diminui a necessidade de realização de atividades inovativas internas, que permite a empresa gerar novos conhecimentos e criar capacidade para absorver os conhecimentos externos (COHEN; LEVINTHAL, 1989). Portanto, tal abordagem torna claro que apenas a aquisição de tecnologia no exterior não substitui os esforços internos. Ao contrário, é necessário muito conhecimento para poder interpretar a informação, selecionar, comprar (ou copiar), transformar e internalizar a tecnologia importada. Além disso, o contexto no qual o país se insere passa a ser parte integrante da análise.

Sendo assim, a partir dessa abordagem que será feita a pesquisa qualitativa sobre a evolução das capacidades tecnológicas das grandes empresas farmacêuticas nacionais. Tendo em vista a importância da capacitação interna frente à incorporação de tecnologia e sua superioridade em relação à mera importação de tecnologia do exterior.

Por fim, a hipótese da pesquisa será que um grupo de grandes empresas farmacêuticas brasileiras realizaria uma estratégia de inovação diferenciada em relação à média da indústria nacional. Dessa forma, tendo em vista a abordagem citada acima, a qual reforça que a busca por inovação se torna essencial para o processo competitivo e a sobrevivência em um mercado aberto e globalizado, especialmente em setor com maior tecnologia agregada, evidências nesse sentido serão buscadas para confirmar a hipótese da pesquisa.

1.2.Método e etapas de pesquisa

O Grupo FarmaBrasil é uma associação que reúne empresas brasileiras da indústria farmacêutica. No momento em que a pesquisa da maior parte dos dados foi realizada, esse grupo era composto das seguintes empresas produtoras de medicamentos: Aché, Biolab, Cristália, EMS, Eurofarma, Hebron, Hypera Pharma, Libbs e União Química; uma empresa de pesquisa farmacêutica, a ReceptaBio; e duas empresas de biotecnologia, a Bionovis (*join-venture* formada pelos laboratórios Aché, EMS, Hypera

Pharma e União Química) e a Orygen (*joint-venture* formada pelos laboratórios Eurofarma e Biolab).

Contudo, a associação passou a ter uma nova formação de empresas em um período mais recente, com as entradas da empresa produtora de medicamentos Blanver, da empresa de biotecnologia Biommm e com a participação apenas indireta da Hypera Pharma e da União Química, a partir de suas *joint ventures*. Deve-se destacar que a pesquisa foi realizada com o grupo original de empresas, portanto, quando houver referência ao Grupo FarmaBrasil, as 9 empresas produtoras de medicamentos são as componentes do estudo de caso.

Para atingir o objetivo da dissertação, o desenvolvimento da pesquisa foi feito em quatro etapas consecutivas: levantamento bibliográfico, análise da evolução da indústria farmacêutica brasileira, análise das capacidades de inovação da indústria farmacêutica e do Grupo FarmaBrasil, análise do registro de patentes da indústria farmacêutica.

A primeira etapa de desenvolvimento da dissertação consistiu em um levantamento bibliográfico sobre os principais tópicos envolvidos no estudo a partir da busca por artigos, livros, dissertações e teses sobre o tema. Os textos foram então lidos, resumidos e utilizados para o desenvolvimento desta dissertação. O objetivo dessa etapa foi descrever a indústria farmacêutica, suas principais características de oferta e de demanda e seu padrão de concorrência a nível mundial.

A segunda etapa consistiu na apresentação de uma fotografia da indústria farmacêutica brasileira e sua evolução desde 1996. O objetivo dessa etapa foi construir um panorama do setor a partir da evolução dos seus principais indicadores com base na Pesquisa Industrial Anual (PIA) – Empresa do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) do ano de 1996 a 2007 e 2008 a 2015, relatórios anuais desde 1996 até 2017 do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) e dos anuários estatísticos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) de 2015 e 2016. Dessa forma, essa etapa buscou detalhar as evoluções da indústria e das empresas farmacêuticas nacionais a partir da evolução da receita líquida, vendas de unidades de medicamentos e suas participações de mercado.

A terceira etapa teve como objetivo uma avaliação das capacidades de inovação da indústria farmacêutica e especificamente, de empresas nacionais líderes de mercado. A metodologia da Pesquisa da Inovação (Pintec) do IBGE foi então utilizada para

classificar os níveis de competências tecnológicas e a trajetória de acumulação de competências das empresas do grupo selecionado, a partir das informações coletadas sobre as suas capacidades tecnológicas.

Para obter dados sobre o Grupo FarmaBrasil, houve a requisição de uma tabulação especial junto ao IBGE sobre as variáveis apresentadas na Pintec sobre a indústria como um todo. A fim de verificar a estratégia diferenciada das empresas do estudo de caso, a tabela solicitada da Pintec forneceu os mesmos indicadores, de forma agregada para esse conjunto de empresas, como apresentados na pesquisa usual, permitindo verificar como o grupo se diferenciava da indústria farmacêutica e da indústria brasileira como um todo. Esses dados são originais e estão sendo publicados pela primeira vez nesta dissertação.

A fim de conhecer em profundidade os sujeitos do estudo de caso, buscou-se também a realização de entrevistas junto aos representantes das empresas do estudo de caso, particularmente os responsáveis pelas áreas de P&D e os gerentes industriais. O objetivo era coletar do Grupo FarmaBrasil dados qualitativos que avaliassem o entendimento do processo de aprendizagem de acumulação tecnológica dessas empresas. Entretanto, não se obteve um bom retorno dessas entrevistas, pois grande parte dos entrevistados afirmou que alguns dos tópicos do questionário, descrito no Anexo ao final da dissertação, feriam sua política de confidencialidade da informação e, portanto, preferiram não responder ou apenas responder parcialmente às devidas perguntas.

Antes de realizar esse questionário, duas outras pesquisas piloto foram feitas por telefone com representantes também de empresas do estudo de caso, uma empresa produtora de medicamentos, a Eurofarma, e a outra, empresa de pesquisa coligada ao grupo, a ReceptaBio.

A quarta etapa, complementar à anterior, consistiu em avaliar os registros de patentes da indústria farmacêutica durante todo o período após a Lei de Genéricos por residentes e não residentes e seus respectivos signatários, encontrados no site do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). O objetivo da quarta etapa foi verificar o esforço inventivo que está sendo realizado pelas empresas do estudo de caso, a partir da utilização das patentes como *proxy*, realizando também comparações com duas grandes empresas transnacionais líderes de mercado e duas grandes universidades brasileiras

para uma melhor percepção relativa da situação de patentes do Grupo FarmaBrasil, com relação a este indicador de inovação, em que pese as suas limitações já evciadas..

As duas últimas etapas serviram, como será visto mais adiante, para argumentar a favor de que estaria havendo o avanço das capacidades tecnológicas pelas empresas do Grupo FarmaBrasil. A magnitude desse avanço será então avaliada, discutindo-se enfim se ela foi suficiente para negar a permanência dessas empresas em uma estratégia de empresas seguidora, inserindo-se em nichos de mercado de medicamentos patenteados de alta lucratividade.

1.3.Dados e fontes

Para a construção do panorama do setor a partir da evolução dos seus principais indicadores, o que correspondeu a segunda etapa de pesquisa referenciada no tópico acima, a PIA-Empresa foi a primeira base consultada. Seguidamente, foram consultados os relatórios do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), assim como os anuários estatísticos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A PIA– Empresa é uma pesquisa realizada anualmente que contempla dados secundários sobre pessoal ocupado, custos e despesas, gastos de pessoal, receitas, valor da produção e valor da transformação industrial. A pesquisa está estruturada em duas partes – a primeira aborda o número de empresas, a receita líquida de vendas, e a estrutura dos custos e despesas e dos investimentos no ativo imobilizado, tendo a empresa como unidade de investigação, enquanto a segunda parte apresenta o valor da transformação industrial segundo os setores de atividade e o total da indústria brasileira².

Os resultados, consolidados para o conjunto do país, estão apresentados segundo a Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE. A CNAE é o instrumento de padronização nacional dos códigos de atividade econômica e dos critérios de enquadramento utilizados pelos diversos órgãos da Administração Tributária do país. Ela é aplicada a todos os agentes econômicos que estão engajados na produção de bens

² Disponível em

<<https://ww2.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/industria/pia/empresas/2015/defaultempresa.shtm>>

e serviços.³ Vale ressaltar que houve mudanças metodológicas após 2007 da classificação em questão, mantendo-se a mesma estrutura até os dois primeiros dígitos (divisão) e um maior detalhamento nos terceiros e quartos dígitos (grupos e classes, respectivamente), resultando na CNAE 2.0. Para contornar esse problema no nível da análise da pesquisa quantitativa em questão, a estratégia utilizada será dividir a análise de evolução em dois momentos: até 2007 e de 2007 a 2015.

O conjunto das estatísticas citadas, coletadas na PIA-Empresa, será utilizado como informação para a pesquisa. Esses dados secundários serão coletados a fim de traçar uma evolução da indústria farmacêutica (seção C - divisão 21 da CNAE) frente aos demais setores da indústria de transformação (seção C da CNAE), extraídos os valores da indústria farmacêutica da indústria de transformação a fim de verificar variações não correlacionadas.

Os relatórios anuais do Sindusfarma foram também utilizados nesta etapa por apresentarem uma gama de análises e projeções do setor farmacêutico brasileiro, complementando, dessa forma, os dados secundários da PIA-Empresa. Dentre os valores apresentados de interesse para a pesquisa estão: as vendas totais no mercado farmacêutico, participação percentual dos medicamentos genéricos nas vendas totais do mercado farmacêutico, participação percentual dos laboratórios de origem nacional e estrangeira nas vendas, distribuição do mercado farmacêutico por tipo de cliente, participação sobre o mercado total por tipo de produto, utilização média da capacidade instalada da indústria farmacêutica no país, evolução dos preços de produtos farmacêuticos, evolução da balança comercial, entre outros indicadores importantes para as pesquisas quantitativas da dissertação. Esses dados servirão, enfim, para contrapor o desempenho das empresas nacionais com as empresas multinacionais que atuam no país.

Outra fonte importante e complementar para a pesquisa quantitativa, relativa a segunda etapa, foram os anuários estatísticos da CMED, responsáveis pela divulgação de dados secundários de comercialização de medicamentos no país, com as informações extraídas do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), a base de dados oficial do mercado farmacêutico brasileiro. A publicação trouxe uma perspectiva de análise dos dados complementar, destacando as principais empresas que atuam no mercado nacional, o grau de concentração no mercado e os principais

³ Disponível em <<http://idg.receita.fazenda.gov.br/orientacao/tributaria/cadastros/cadastro-nacional-de-pessoas-juridicas-cnpj/classificacao-nacional-de-atividades-economicas-2013-cnae/apresentacao>>

princípios ativos e associações comercializadas no país. Portanto, constituindo em outra fonte importante de dados para a pesquisa quantitativa.

Na etapa de avaliação das competências de inovação da indústria farmacêutica e especificamente, de empresas nacionais líderes de mercado, que correspondem à terceira e quarta etapas da pesquisa, os questionários junto aos representantes das empresas selecionadas do Grupo FarmaBrasil e a base de patentes do INPI foram utilizadas. A partir da base de patentes disponível do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), foram extraídos dados primários sobre os depósitos e concessões de pedidos de patentes tanto totais quanto, especificamente, do setor farmacêutico e também subdividas por origem do depositante. Essa coleta de dados foi importante para o cruzamento com os dados elaborados na pesquisa qualitativa por tratar-se o patenteamento como uma *proxy* dos esforços inovativos das empresas farmacêuticas nacionais. Deve-se ressaltar que, em relação a patentes, o horizonte temporal deve ser alargado, considerando-se o longo prazo para o desenvolvimento e concessão das patentes. Dessa forma, a análise será feita aplicando-se *lags* em determinados intervalos de tempo e observando-se tendências de acordo com o interesse da pesquisa.

De acordo com o Grupo FarmaBrasil *apud* Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2016), as empresas do Grupo FarmaBrasil investiram cerca de 6% em atividades internas e aquisições externas de P&D em 2008, valor significativamente maior do que todos os valores dos demais segmentos e realizou gastos crescentes e contínuos em pesquisa entre 2008 e 2011. Portanto, tendo em vista estratégia diferenciada em inovação dessas empresas, buscou-se relatórios anuais e demonstrações financeiras disponíveis das empresas que compõem o grupo (coletadas em seus respectivos sites institucionais e/ou por entrevistas). Esses documentos contêm informações relevantes para a pesquisa qualitativa como as inovações incrementais e radicais realizadas pelas empresas, a evolução da receita e lucro líquidos (por unidade de negócio e classe terapêutica), interações com outras instituições e os tipos e volumes de investimento em P&D.

Nesses últimos dois pontos, a metodologia da Pintec para a pesquisa qualitativa será utilizada para avaliar os avanços nas capacidades tecnológicas e a trajetória de acumulação de competências. A definição de P&D, de acordo com essa metodologia, compreende o trabalho criativo, empreendido de maneira sistemática, com o propósito de aumentar o acervo de conhecimentos da empresa, assim como a utilização destes

conhecimentos para criar novas aplicações. As atividades de inovação englobam: pesquisa básica (trabalho experimental ou teórico voltado para a aquisição de novo conhecimento, sem ter por objetivo qualquer aplicação ou uso específico); pesquisa aplicada (trabalho experimental ou teórico dirigido para um objetivo prático específico); desenvolvimento experimental (trabalho sistemático com base no conhecimento existente) (TORRES, 2015).

A Pintec é uma pesquisa realizada a cada 3 anos, cobrindo os setores da indústria, serviços, eletricidade e gás. Ela faz um levantamento de informações para a construção de indicadores nacionais e setoriais sobre as atividades de inovação empreendidas pelas empresas brasileiras com 10 ou mais pessoas ocupadas. Assim, figuram nesta publicação dados secundários sobre aspectos relacionados aos gastos com as atividades inovativas e as fontes de inovação (internas e externas), que refletem o sistema nacional de inovação, a saber: fontes de financiamento desses dispêndios, impacto das inovações no desempenho das empresas, fontes de informações utilizadas, arranjos cooperativos estabelecidos, papel dos incentivos governamentais, obstáculos encontrados às atividades de inovação, inovações organizacionais e de marketing, e uso de biotecnologia e nanotecnologia.⁴ Dessa forma, a fim de elaborar a pesquisa qualitativa, as informações presentes nos documentos citados no parágrafo anterior serão pareadas com as subdivisões apresentadas na Pintec.

Um ponto comum entre todas as pesquisas e relatórios selecionados para a dissertação é o fato de começarem a partir de 1996, data escolhida por ser o início da PIA – Empresa utilizando a classificação CNAE, e por ser um pouco antes da política de genéricos (regulamentada em 1999), até as atualizações mais recentes de cada pesquisa. Dessa forma, poderá ser avaliada a situação da indústria de acordo com a conjuntura econômica, que flutuou ao longo do período observado, e as respostas pelo setor das políticas industriais praticadas no mesmo período.

Para a extração dos dados da base do INPI, utilizou-se a plataforma de pesquisa em propriedade industrial chamada pePI, no site do Instituto. Para a pesquisa em questão, consultou-se a base de patentes a partir da opção "pesquisa avançada". A partir dessa consulta, verificou-se o histórico de depósitos de patentes das empresas do Grupo FarmaBrasil (GFB), assim como os registros de residentes e não residentes no setor farmacêutico e no total da indústria. A pesquisa do grupo de empresas do estudo de caso

⁴ Disponível em <<https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/multidominio/ciencia-tecnologia-e-inovacao/9141-pesquisa-de-inovacao.html?=&t=sobre>>

foi realizada a partir do nome de cada empresa depositante da patente, assim como o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) de cada empresa a fim de conferir possíveis depósitos ausentes pela pesquisa nominal. A abrangência da pesquisa foi de janeiro de 2000 até dezembro de 2016.

A partir do documento de patente, podem-se identificar os nomes e endereços de inventores e requerentes. O requerente de uma patente detém o direito legal da patente, e é geralmente aquele que fornece recursos (funcionários e fundos de pesquisa) para conduzir o projeto de P&D que levou à patente.

Os dados foram extraídos da base do INPI na data 15/10/2018, selecionando todos os depósitos das empresas do estudo de caso após 2000, e que não estejam em sigilo. O pedido de patente fica em sigilo até a sua publicação, o que ocorre em um período de até 18 meses após o depósito do pedido, portanto, a análise foi limitada até o ano de 2016. Por fim, foram selecionadas as patentes farmacêuticas a partir do critério da Classificação Internacional de Patentes (IPC), ou seja, os depósitos de código iniciados em A61K, exceto os depósitos de código iniciados em A61K 6, A61K 7 e A61K 8, para retirar cosméticos e odontológicos. Em seguida, separaram-se quais delas já foram concedidas e o ano de concessão (SCHMOCH, 2008).

Por fim, foram selecionadas perguntas a serem incluídas no questionário para as empresas com o objetivo de consolidar os dados coletados e preencher eventuais lacunas da terceira e quarta etapas de pesquisa. Esse levantamento de dados primários decorre da indisponibilidade parcial de certos dados secundários acerca das capacidades tecnológicas pelas empresas do Grupo FarmaBrasil.

2. A indústria farmacêutica e sua estrutura de oferta

2.1. Características principais

A oferta da indústria farmacêutica tem como característica a forte concorrência por diferenciação de produtos a partir inovações provenientes do investimento em P&D. Por conseguinte, a indústria farmacêutica é uma indústria fortemente baseada em ciência e tecnologia, apresentando-se como uma forte indutora e difusora de tecnologias avançadas na economia, como a biotecnologia e nanotecnologia. Dessa forma, essa indústria é classificada como uma indústria intensiva em tecnologia (*science-based*). Além disso, o desenvolvimento da indústria farmacêutica contribui de forma positiva a economia e a sociedade, principalmente a partir do desenvolvimento de novos medicamentos com efeitos diretos na saúde e bem estar da população. (PALMEIRA FILHO, 2011).

Outro fato relevante para a caracterização da indústria farmacêutica é que, ainda que as inovações sejam a base da competição na maioria dos setores, na farmacêutica elas assumem caráter estratégico pela situação de oligopólio diferenciado de sua indústria, dada a natureza da demanda de medicamentos. Apesar de haver um número relevante de empresas, boa parcela do mercado de determinada classe terapêutica fica nas mãos de poucas firmas. Dessa forma, a diferenciação de produtos como padrão de competição implica a necessidade da busca contínua de inovação de produto pela firma para manter ou mesmo ampliar sua participação no mercado, requerendo o engajamento sistemático em atividades de P&D, assegurando assim um fluxo permanente de inovações. Portanto, o destino de recursos para atividades inovativas nessa indústria se torna fundamental para sua competitividade (BASTOS, 2005).

Uma das características importantes de sua oferta é a grande concentração, em termos de países, das empresas líderes do setor. Portanto, ela é caracterizada por ser um grande oligopólio com poucas e grandes empresas transnacionais que realizam altos níveis de investimento em P&D que implicam em grandes barreiras à entrada de novas empresas. Vale ressaltar que os elevados níveis de risco e incerteza das atividades inovativas no setor farmacêutico geram uma contribuição adicional para a elevação das barreiras à entrada, uma vez que se encontra na literatura internacional a estimativa de que apenas de 3% a 5% dos princípios ativos candidatos a novos medicamentos que entram na fase

I de testes pre-clínicos chegam a ser comercializados (SOLTERO *et al.*, 2000 *apud* HASENCLEVER, 2002; HASENCLEVER *et al.*, 2008)

Os produtos da indústria farmacêutica podem ser classificados entre aqueles que estão protegidos por patentes e aqueles cujas patentes já expiraram. Os primeiros são, em geral, comercializados através de um nome comercial ou marca. Os segundos, dependendo da legislação de cada país, podem ser comercializados sob a denominação genérica do princípio ativo (denominados apenas genéricos) e/ou por um nome comercial (genérico de marca). (HASENCLEVER, 2002)

Já a demanda do setor farmacêutico é caracterizada por ser relativamente inelástica em relação ao preço e pela presença de assimetria de informações entre consumidores e produtores. A inelasticidade da demanda está relacionada com a perda de saúde ou com o risco de morte pelo não uso do medicamento. A assimetria de informações decorre da dependência dos pacientes de prescrição médica para o tratamento, além de não terem muita informação sobre procedimentos alternativos (ROSENBERG, 2007). Ou seja, devido a um efeito substituição em geral muito reduzido, uma vez que o consumidor final não é o responsável pela escolha do medicamento, e sim o médico, que por sua vez não é o responsável pelo desembolso monetário na compra. (HASENCLEVER *et al.*, 2008)

Dada esta assimetria de informações, a credibilidade da marca do medicamento acaba tendo forte influência sobre a demanda tanto de médicos quanto de pacientes, pois os consumidores tendem a manterem-se fiéis às marcas mais conhecidas e confiáveis. Por fim, o determinante real do consumo de medicamentos seria o nível de renda e sua distribuição, de maneira que, quanto maior é o nível de renda e melhor a sua distribuição, maior é o consumo de medicamentos (HASENCLEVER, 2002).

Em relação à mão-de-obra usada e sua qualificação, essa indústria emprega uma parcela pequena do total empregado na indústria de transformação (decorrente da baixa interferência manual no processo produtivo) e exige altos níveis de qualificação (dado a pureza e qualidade do produto exigidas por regulamentações) resultando um dos mais altos salários pagos da indústria de transformação (HASENCLEVER, 2002).

As economias de escala, na indústria farmacêutica, são importantes na medida em que o porte da empresa favorece a capacidade de investimento em pesquisa e lançamento de novos produtos e na divulgação desses produtos, através da propaganda e *marketing*.

Esses investimentos são sensíveis às economias de escala devido aos elevados custos fixos decorrentes da constituição de equipes de P&D e *marketing*, bem como das elevadas despesas operacionais para a sua manutenção (HASENCLEVER, 2002).

Já as economias de escopo são bem relevantes na indústria farmacêutica, constituída principalmente de empresas multiprodutos. Através das economias de escopo, as empresas farmacêuticas compensam os ganhos que elas não podem obter a partir das economias de escala, limitadas pelo tamanho dos mercados de cada classe terapêutica procuram utilizar os mesmos equipamentos fixos para a produção de uma gama variada de produtos (HASENCLEVER, 2002)

Dessa forma, as características supracitadas têm fortes implicações sobre a estrutura do mercado e sobre as estratégias empresariais, e não raro demandam a forte presença fiscalizadora e regulamentadora do poder público.

2.2. Trajetória da indústria farmacêutica no Brasil

A história da indústria farmacêutica brasileira de antes de 1990 pode ser dividida em dois períodos: o primeiro, desde o início do século XX, com a criação dos primeiros laboratórios farmacêuticos públicos, até o final da Segunda Guerra Mundial, e o segundo, desde a década de 1950 até a abertura econômica da década de 1990. O primeiro período marca uma fase de crescimento e auge dos laboratórios farmacêuticos nacionais, enquanto o segundo marca a fase de declínio e domínio das empresas transnacionais no mercado doméstico (TORRES E HASENCLEVER, 2017).

A partir da década de 1930, uma série de fatores internos e externos culminaria num ponto de inflexão da trajetória de crescimento e de acumulação de capacidades tecnológicas dos laboratórios farmacêuticos nacionais. O primeiro fator foi de natureza tecnológica, com a mudança de paradigma tecnológico na indústria. As substâncias naturais conhecidas não seriam mais obtidas de extratos vegetais ou de glândulas, órgãos, tecidos e secreções animais, mas sim da síntese química (TORRES, 2015).

Os novos medicamentos e o ingresso dos laboratórios estrangeiros no Brasil a partir de então, iniciaram na indústria brasileira um processo de destruição criativa, isto é, as novidades em termos de processos produtivos e produtos farmacêuticos tornaram, aos poucos, obsoleta a capacidade produtiva nacional, muito focada em produtos biológicos,

como alguns soros e vacinas. Mas mesmo nesses produtos, como no caso das vacinas, com o advento da penicilina, houve significativo avanço tecnológico no exterior, de tal magnitude que poucas empresas brasileiras conseguiram acompanhar o progresso tecnológico empenhado pelas empresas transnacionais (TORRES, 2015).

Além disso, a política de proteção comercial e de industrialização por substituição de importação, que começava a ser implementada no Brasil, foram importantes para mudar a estrutura da indústria brasileira, que passaria a contar com uma maior presença de transnacionais em vários setores de atividade. O ingresso das empresas farmacêuticas estrangeiras nesse período se deu principalmente com a instalação de plantas produtivas locais, estimuladas pelas altas barreiras tarifárias praticadas (TORRES, 2015).

Outro fator foi a significativa mudança nas formas de concorrência no setor. Os gastos com propaganda ganharam importância junto à classe médica e aos pacientes e com atividades internas de P&D. Para as empresas nacionais, a solução encontrada para fazer frente ao novo desafio competitivo foi a associação com outras empresas. Entre 1945 e 1975, entraram no Brasil 10 das 20 maiores empresas do mundo e 14 das 20 maiores empresas dos EUA. Entre 1958 e 1972, 43 empresas brasileiras foram adquiridas (TORRES, 2015).

As políticas públicas de incentivo à capacitação tecnológica da indústria farmacêutica a partir da década de 1950 não tiveram o efeito esperado. Apesar de criado o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico (BNDE) em 1952, esse banco não financiou projetos para a indústria química farmacêutica nos seus primeiros anos de existência. Nem mesmo o Plano de Metas (1956-1961) estabeleceu diretrizes políticas para desenvolvimento dessa indústria. Foi apenas nos anos 1960 que surgiram algumas iniciativas. Durante o governo de João Goulart foi criado o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica (Geifar), estabelecendo normas para concessões de incentivos fiscais, cambiais e creditícios para as empresas químico-farmacêuticas de capital nacional (TORRES, 2015).

Após a implementação do Plano de Ação Econômica do Governo (Paeg), em 1964, a indústria químico-farmacêutica foi retirada das prioridades de desenvolvimento. As atividades do Geifar foram incorporadas pelo recém-criado Grupo Executivo da Indústria Química (Geiquim). O Geiquim fazia parte do conjunto de grupos executivos que compunham a Comissão de Desenvolvimento Industrial (CDI), que era ligada ao Ministério da Indústria e do Comércio e responsável pela formulação de políticas para o

desenvolvimento do parque industrial nacional. Os estímulos à indústria química se materializam a partir de 1965 quando o governo ofereceu uma série de incentivos fiscais, cambiais e creditícios. Mas, diferente do proposto pelo Geifar, o Geiquim estabelecia apenas preferência, e não exclusividade, para projetos de empresas de capital nacional (TORRES, 2015).

O Brasil não concedia patente de produtos químicos e farmacêuticos desde 1945, também suspendendo em 1969 o reconhecimento de patentes de processos industriais. E, em 1971, foi lançado o novo Código de Propriedade Industrial, pelo recém-criado Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Com isso, abriu-se a possibilidade dos laboratórios nacionais copiar um medicamento usando o mesmo processo produtivo dos laboratórios inovadores (TORRES, 2015).

Uma nova frente de possibilidades para os laboratórios brasileiros se abriu com a regulamentação dos medicamentos similares em 1978. Esses medicamentos foram definidos como aqueles que possuíssem a mesma substância terapêutica ativa como base de sua fórmula e que possuíssem indicações e posologias semelhantes aos medicamentos registrados anteriormente. Esses medicamentos estavam isentos de comprovação científica de sua eficácia, desde que a substância ativa já tivesse sido avaliada e aprovada e desde que não houvesse mudança significativa na forma farmacêutica, posologia, via de administração, indicações, contraindicações e efeitos secundários (TORRES, 2015).

Apesar dessas mudanças institucionais, em meados de 1970 o Brasil continuava a importar grande parte dos insumos químicos farmacêuticos. A indústria química brasileira só começaria a se desenvolver de forma mais intensa no II Plano Nacional de Desenvolvimento, lançado em 1975. Mas, mesmo assim, a maioria dos projetos que se concretizaram, estavam ligados à indústria petroquímica e pouco desenvolvimento foi observado na química fina, principalmente àquela voltada para a indústria farmacêutica (TORRES, 2015).

Dessa forma, o quadro de incapacidade financeira das empresas nacionais para realizar atividades internas de P&D para avançar tecnologicamente e o domínio de mercado pelas empresas transnacionais permaneceu até a década de 1990. Além disso, com o modelo de industrialização favorável ao ingresso de empresas estrangeiras, os laboratórios brasileiros gradativamente foram perdendo espaço, atingindo em 1975 apenas 22% do mercado doméstico (TORRES; HASENCLEVER, 2017).

2.2.1. Anos 1990

Em geral, na América Latina, as reformas estruturais pró-competitivas dos anos 1990 deram origem a um episódio de longo prazo de um processo de destruição criativa schumpeteriano, no qual se deu a transição de um paradigma de desenvolvimento por direção endógena, liderado pelo Estado (especialmente a industrialização por substituição de importações, o caso do Brasil) para outro mais aberto e desregulado, lastreado em recomendações normativas (Consenso de Washington) originárias da teoria neoclássica, o atual *mainstream* econômico. Esse novo ambiente, mais aberto e desregulado, implicou em profundas transformações na conduta e tomada de decisão dos agentes econômicos, particularmente as firmas (MOTA *et al.*, 2012).

Consequentemente, no plano microeconômico, tais reformas originaram novos padrões de especialização produtiva e de inserção nos mercados mundiais de bens e serviços que resultaram na diminuição do grau de integração vertical das firmas, na medida em que os distintos regimes tecnológicos e competitivos setoriais passaram a se articular mais com o exterior do que com o doméstico. Vale dizer, com as chamadas reformas estruturais pró-competitivas, iniciaram-se novos padrões de comportamento microeconômico que privilegiaram a importação de bens de capital e insumos intermediários, em detrimento da produção doméstica e dos esforços tecnológicos associados à sua fabricação (MOTA *et al.*, 2012).

Com a abertura comercial, houve uma redução expressiva do preço dos bens de capital e insumos importados de maior conteúdo tecnológico, induzindo a sua escolha frente àqueles produzidos no país e assim, houve o deslocamento da produção e dos esforços tecnológicos associados à sua fabricação para países estrangeiros. Em resumo, após a liberalização comercial e a desregulação dos mercados, o resultado foi o agravamento do hiato tecnológico frente aos países mais desenvolvidos e retração dos investimentos em P&D. Esse fenômeno é mais conhecido pelo nome de "especialização regressiva", no comércio exterior, referindo-se à elevação da participação das importações de produtos de maior sofisticação tecnológica, acompanhada da exportação de produtos mais simples, em termos do seu conteúdo tecnológico (MOTA *et al.*, 2012).

Houve também uma forte pressão pelo retorno do reconhecimento de patentes por parte da indústria, e com a adesão do Brasil à OMC, em 1994, isso se converteria em

um compromisso do Estado. Apesar de existir pressão de iniciativas internas do próprio Ministério da Saúde, o país ainda carecia de uma lei de medicamentos genéricos.

Portanto, a década de 1990 foi uma época de grandes transformações no mercado brasileiro. Controles de preço como um todo foram substituídos por uma legislação antitruste mais moderna. Quanto à substituição de importações, o processo também foi revertido. Tarifas de importação já tinham sido reduzidas e barreiras não tarifárias desmanteladas a partir de 1989. O índice de conteúdo local dos medicamentos comercializados no Brasil conseqüentemente diminuiu de maneira expressiva (FIUZA; CABALLERO, 2010). Contudo, a abertura comercial não levou a uma queda dos preços e aumento do consumo, mas sim o contrário. O aumento dos preços nesse período pode ser parcialmente explicado pelo fim do controle de preços, pelas limitações à imitação após o acordo TRIPS e pelo fim das restrições de importações. A combinação dessas medidas permitiu um aumento no preço dos medicamentos junto do aumento da dependência externa em termos de comércio e tecnologia (CALIARI; RUIZ, 2013).

Além disso, nos anos 1990, o cenário da indústria nacional como um todo era bastante desfavorável, devido à crise inflacionária e o esgotamento do modelo de Estado desenvolvimentista nos anos 1980. O mercado doméstico farmacêutico era dominado por empresas estrangeiras, tendo as empresas brasileiras competências apenas em formulação de medicamentos similares, que sequer eram submetidos aos testes de bioequivalência e biodisponibilidade logo, não eram intercambiáveis com os medicamentos de referência dos laboratórios estrangeiros (TORRES, 2015).

Em resumo, as seguintes políticas impactaram o setor nos anos 1990: o declínio das tarifas de importação, principalmente após 1994; a liberalização dos preços após 1992; e a implantação da nova legislação de patentes em 1996 após assinar o acordo TRIPS em 1994.

Por outro lado, as conseqüências das medidas dos anos 1990 foram: o aumento das importações combinado a um fraco desempenho das exportações; a compra de empresas domésticas por companhias estrangeiras; a desverticalização e especialização na produção; a estagnação da produção doméstica e contração em alguns segmentos; a falência de uma série de empresas (FRENKEL; GADELHA, 2002 *apud* CALIARI e RUIZ, 2013)

Em suma, durante a década de 1990, a indústria farmacêutica enfrentou importantes problemas estruturais: déficits comerciais, dependência tecnológica, baixo consumo per capita de medicamentos e aumentos de preços.

2.2.1.1. Patentes

Em 1994, ocorreu uma mudança na proteção da propriedade intelectual: o acordo da Organização Mundial do Comércio (OMC) – Acordo TRIPS, em português chamado de Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC), assinado na Rodada Uruguai, foi finalmente ratificado pelo Congresso brasileiro. Após assinar esse acordo, o Brasil não tardou em implementar sua lei de direitos de propriedade intelectual. Em 1996, foi promulgada a Lei 9.279, chamada de Lei de Propriedade Intelectual, que estabeleceu o retorno das patentes de medicamentos e processos químicos e demais adequações à padronização internacional proposta pelo TRIPS (TORRES, 2015).

Apesar de o acordo prever um prazo de 10 anos para os países-membros adequarem suas legislações de propriedade intelectual aos padrões internacionais, o Brasil adiantou-se nesse processo, pois o país autorizou o depósito de patentes de medicamentos ainda não comercializados no país, mas que já possuíssem patentes concedidas no exterior. Esse procedimento ficou conhecido como "pipeline" e teve como resultado a concessão de uma série de patentes sem avaliação dos critérios de patenteabilidade pelo INPI, que adotou a presunção de que este procedimento já havia realizado quando do depósito das patentes nos escritórios estrangeiros (HASENCLEVER; 0et al., 2010).

Vale ressaltar que alguns dos críticos das patentes atribuem ao sistema de patentes os altos preços dos medicamentos inovadores. De acordo com Baker (2004) apud Bastos (2005), o monopólio de patentes causa grandes distorções econômicas, que no caso de medicamentos provocam aumentos de preços, em média, de 300% a 400% sobre os praticados no mercado competitivo. O contra-argumento da indústria é de que as patentes abrangem menos de 2% dos medicamentos da lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial de Saúde (OMS) e cobrem apenas 30% a 40% dos medicamentos éticos (medicamento prescrito por médicos que, legalmente, não pode ser anunciado na mídia de massa, ficando a propaganda restrita apenas às publicações

especializadas), ao passo que cada produto patentado enfrenta a competição de duas a dez moléculas substitutas próximas destinadas ao mesmo tratamento (BASTOS, 2005).

Em 1998, foi criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e, em 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essas duas agências estabeleceram regras para o funcionamento do mercado privado de saúde e para a indústria farmacêutica. Até então, o governo brasileiro não tinha as ferramentas específicas necessárias para regular essas duas indústrias (CALIARI; RUIZ, 2013).

2.2.1.2. Genéricos

O alto custo das etapas de P&D, desde a descoberta até a regulação e comercialização do medicamento, a baixa concorrência por classe terapêutica, a importância da marca para o setor e o alto nível de defesa da propriedade intelectual permitem uma prática de elevados níveis de preços dos medicamentos. No entanto, por tratar-se de produtos de alta importância para a saúde e vida da população, a questão do acesso aos medicamentos não pode ser desprezada pelos governos e órgãos reguladores. Foi a partir desta necessidade que se criou a política de medicamentos genéricos. (HASENCLEVER et al, 2008)

Para o registro de novos medicamentos até 1999, só eram necessários testes de segurança e eficácia absoluta. Não era também realizada nenhuma comparação entre medicamentos de mesmo princípio ativo. Os nomes genéricos eram utilizados pelas empresas farmacêuticas sem demonstração de bioequivalência, porém eram, na verdade, medicamentos similares.

A Lei 9.787 de 1999, também conhecida como a Lei dos Genéricos, introduziu testes de bioequivalência e a figura do genérico bioequivalente. Os medicamentos similares foram então obrigados a adotar marcas e os genéricos (denominações comuns brasileira ou internacional) vêm, desde então, sendo permitidos apenas a medicamentos bioequivalentes ao medicamento pioneiro (FIUZA; CABALLERO, 2010).

Cabe definir que, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 200/2017 da Anvisa (2017), o medicamento de referência seria o produto inovador registrado, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, enquanto o medicamento genérico seria aquele medicamento similar ao medicamento de referência que: "se pretende ser com este

intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade". Por fim, o medicamento similar apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, equivalente assim ao medicamento de referência, diferindo somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, e também devem sempre ser identificados por uma marca.

Por causa da ratificação do Acordo TRIPs, medicamentos similares e genéricos passaram a ser permitidos somente se o medicamento original não estiver sob patente, seja porque esta já expirou ou porque nunca foi reconhecida. Contudo, vale lembrar que nenhum período de exclusividade é concedido ao primeiro genérico, como acontece nos Estados Unidos (FIUZA; CABALLERO, 2010). Assim, na ausência de barreiras tecnológicas importantes, a intenção política dos medicamentos genéricos era reduzir o poder de mercado dos laboratórios derivados da diferenciação de produtos de marca para promover diminuições de preços. Ou seja, o governo usou tal medida para diminuir o poder de mercado do oligopólio farmacêutico (CALIARI; RUIZ, 2013).

Portanto, dado o contexto da década, a política de genéricos não foi uma política estritamente industrial, já que seu objetivo era baratear as compras públicas para reduzir os gastos com medicamentos e facilitar o acesso dos mesmos para a população (CALIARI; RUIZ, 2013). Por um lado, o oferecimento de medicamentos mais baratos, com garantia de qualidade ampliaria o excedente do consumidor. Por outro, na medida em que a elasticidade-preço da demanda fosse elevada, haveria ampliação do consumo e, por consequência, do conjunto da população que tem acesso a tratamento por intermédio de medicamentos (HASENCLEVER, 2002)

Criou-se um tipo de política de preço-limite: medicamentos genéricos teriam que ter pelo menos 35% abaixo do preço do medicamento de referência. Uma vez que os medicamentos genéricos eram produtos homogêneos, era esperado uma "estratégia de preços de Bertrand" entre produtores de medicamentos genéricos, bem como um grande desvio de demanda de medicamentos de referência para medicamentos genéricos. O primeiro efeito ocorreu em um ritmo lento, mas o segundo aconteceu rapidamente. (CALIARI; RUIZ, 2013).

Dessa forma, a política de genéricos foi uma das principais tentativas do governo para aumentar o acesso da população a medicamentos. Sua concepção foi baseada na ideia de

que, uma vez expirada a patente que resguarda direitos de propriedade sobre a comercialização do medicamento, a introdução de novos produtos, sem marca, associados ao princípio ativo, contribuiria para o aumento da concorrência e para a redução de eventuais imperfeições de informação presentes no mercado de medicamentos (HASENCLEVER, 2002).

Vale ressaltar que em países em desenvolvimento, a política de genéricos tem, em geral, efeito positivo para a indústria farmacêutica nacional, devido à possibilidade de esta produzir sem ter que investir fortemente no desenvolvimento de uma inovação, ainda muito precária nas empresas nacionais destes países. Ou seja, abrem-se oportunidades de mercado para novas empresas com menores necessidades iniciais de investimentos em P&D (HASENCLEVER et al, 2008).

A lei dos genéricos e a criação da Anvisa trouxeram as condições para o ressurgimento de uma indústria genuinamente brasileira, ainda que em níveis tecnológicos mais baixos do que as líderes mundiais. Mas, mesmo assim, o ingresso na produção de medicamentos genéricos exigiu delas um grande esforço de capacitação tecnológica para atender os requisitos de bioequivalência e biodisponibilidade, bem como para a exportação de seus produtos, já que o elevado grau de exigência da Anvisa passaria a ser reconhecido internacionalmente (STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007 apud TORRES, 2015).

Dessa forma, a produção de genéricos pôde beneficiar os consumidores em termos da redução de preços e na quantidade consumida. Sendo assim, o objetivo da política seria obter ganhos para a população em dois níveis. Por um lado, o oferecimento de medicamentos mais baratos, com garantia de qualidade, ampliaria o excedente do consumidor. Por outro, na medida em que a elasticidade-preço da demanda fosse elevada, haveria ampliação do consumo e, por consequência, do conjunto da população que tem acesso a tratamento por intermédio de medicamentos. Além disso, embora grande parte do crescimento tenha se dado à custa dos medicamentos de referência, houve uma correlação positiva entre a introdução de genéricos e a taxa de crescimento da quantidade de medicamentos vendida. Ou seja, houve não só redução de preços, como também aumento do consumo (QUENTAL et al, 2008).

Portanto, a política de genéricos foi uma das principais tentativas governamentais para ampliar o acesso da população a medicamentos, pois uma vez expirada a patente, a introdução de produtos comercializados sem marca, contribuiu para o aumento da

concorrência e redução das assimetrias de informação do mercado de medicamentos. Do ponto de vista da política industrial, o impacto da política de genéricos foi positivo, tendo representado uma promoção da competitividade das empresas brasileiras.

Em suma, pode-se dizer que a produção de genéricos exigiu das empresas nacionais um grande esforço de capacitação tecnológica, produtiva e regulatória para atender aos requisitos necessários de atuação nesse mercado. Porém, ressalta-se que essas empresas permaneceram em níveis tecnológicos mais baixos do que as líderes mundiais. O aumento na escala produtiva causado pela política de medicamentos genéricos foi muito efetivo para as empresas nacionais. Mas essa janela de oportunidade tem limites em função de dois aspectos: de um lado, o padrão de concorrência na indústria não é via preços, mas via inovações e, de outro, a produção de genéricos, ainda que seja uma inovação para o país, poderia limitar a competitividade das empresas ao mercado local e torna-as dependentes do vencimento das patentes para o lançamento de novos produtos (PALMEIRA FILHO, 2013).

2.2.2. Anos 2000 até 2018

A partir de 2003, com o retorno de uma política industrial mais ativa pelo governo federal, a indústria farmacêutica voltou a ser alvo de políticas públicas. Ela implicou na eleição de uma nova agenda de desenvolvimento econômico e social, culminando, em 2008, com a política industrial e tecnológica, seguida e ampliada para o setor. Ela foi construída a partir de ações específicas, onde o principal destaque correspondeu à criação, pelo BNDES, de um mecanismo de apoio financeiro direto ao investimento, consolidação e inovação da indústria farmacêutica. (BASTOS, 2005; HASENCLEVER, 2013)

No período, o governo brasileiro editou três estratégias de política industrial e tecnológica relacionadas de alguma forma à indústria farmacêutica: Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) (2004 a 2008); Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de 2008 a 2010 e o Plano Brasil Maior (PBM) de 2011 a 2014 (HASENCLEVER, 2013).

A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) marca a retomada de uma política industrial mais ativa no Brasil após a abertura econômica dos anos 1990. Essa política foi aplicada a quatro setores estabelecidos como estratégicos, entre eles, o farmacêutico. Além disso, ela foi estabelecida com objetivo de induzir a

mudança do patamar competitivo da indústria brasileira, buscando uma maior inovação e diferenciação de produtos e serviços, buscando assim a ampliação da competitividade dos produtos brasileiros no mercado internacional. Além disso, a PITCE possuía uma visão sistêmica da inovação e tinha o relacionamento universidade-empresa como um dos principais meios de promover a inovação no país (PARANHOS, 2010).

Em 2008, foi lançada a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), um aperfeiçoamento da política anterior, que apresentou uma revisão das metas e inclusão de novos objetivos. Essa política teve como meta aumentar e dar sustentabilidade para o crescimento econômico, assim como aos investimentos produtivos. Também foram estabelecidos setores prioritários, porém dessa vez foram escolhidos 25 setores. Essa política atuou a partir de três frentes: programas para fortalecer a competitividade, programas mobilizadores em áreas estratégicas, entre elas, nanotecnologia, biotecnologia (fortemente ligadas à indústria farmacêutica) e programas para consolidar e expandir a liderança. Por fim, seus objetivos principais eram consolidar no país uma indústria competitiva em produtos na área da saúde e reduzir a vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a partir da redução do déficit comercial e produção local de produtos estratégicos para o SUS (PARANHOS, 2010).

Já o Plano Brasil Maior (PBM), lançado em 2011 e com vigência até 2015, estabeleceu algumas medidas para o setor, com o objetivo de nacionalizar a produção e desenvolver competências tecnológicas locais. Entre elas, destacam-se o estabelecimento de uma margem de preferência nas compras governamentais de até 25% para produtos e serviços nacionais em processos de licitação e o fortalecimento da produção pública de medicamentos para atendimento ao SUS. (TORRES, 2015)

A despeito da existência no país de outros instrumentos de apoio à inovação, tais como fundos setoriais e incentivos fiscais, disponíveis para o setor industrial e arranjos cooperativos, havia um papel reservado ao BNDES no apoio à inovação, como parte da implementação de uma política industrial moderna. Com isso, em 2004, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) foi lançado pelo BNDES em 2004, levando apoio financeiro para investimentos associados à implantação, expansão e modernização da capacidade produtiva; fusões e aquisições com vistas ao fortalecimento das empresas de controle nacional; e investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação (BASTOS, 2005). Em 2007, foi lançada a segunda fase do Profarma, que visava o apoio a todo o complexo industrial da saúde, e,

em 2013, a terceira fase, visando o financiamento de projetos de biotecnologia farmacêutica e biomédica (PIERONI, 2014 apud TORRES, 2015).

Em 2004, foi também criado o Fundo Tecnológico (Funtec), apoiando financeiramente projetos e programas de natureza tecnológica, prevendo a possibilidade de destinação de recursos para fundos que tinham como objetivo efetuar aplicações não-reembolsáveis nesse tipo de projeto. Obstáculos à operacionalização e ao efetivo funcionamento do Funtec levaram à suspensão de sua operação, tendo sido determinada sua revisão, ainda em curso, o que gerou a necessidade de reedição do Profarma, que estava vinculado ao Funtec em termos de regras operacionais e fonte de recursos. (BASTOS, 2005)

Por outro lado, o BNDES, embora objetivasse contemplar todas as operações tecnológicas por meio do instrumento de financiamento previsto no programa, não foi capaz de atender plenamente a projetos tecnologicamente mais sofisticados, de maior risco, como é a inovação de natureza radical e até mesmo algumas modificações de natureza incremental, exigindo a disponibilização de outros instrumentos financeiros (BASTOS, 2005).

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) foram projetos de parcerias público-privadas para transferência de tecnologia para uma extensa lista de produtos. As PDPs previam a transferência da tecnologia da produção dos fármacos tanto químicos quanto biológicos, da formulação dos medicamentos e de outros produtos. Elas combinaram o poder de compra do governo mediante a garantia de compra por pelo menos 5 anos, e outros instrumentos como financiamento e subsídios (TORRES, 2015).

Dessa forma, as PDPs tinham como objetivos, além de reduzir o déficit comercial da indústria farmacêutica, estimular o investimento privado em capacitação tecnológica para a produção local de medicamentos estratégicos aos SUS. Ou seja, foi uma tentativa do Estado de estimular o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, uma vez que se garantia a compra pelo Estado de produtos de alto valor agregado. Assim, a rentabilidade dos investimentos estaria praticamente assegurada, o que renderia frutos no futuro, tanto em termos de capacidade financeira quanto em termos de capacidades tecnológicas para investir em atividades inovativas de maior magnitude (TORRES, 2015).

Contudo, essas políticas industriais para a indústria farmacêutica, em especial as PDPs, induziram a uma capacitação tecnológica centrada na produção e não

necessariamente em atividades inovativas. Além disso, as *startups*, principalmente as de base tecnológica, praticamente não foram incluídas nas PDPs. Nesse sentido, poucas empresas brasileiras serão capazes de atingir um nível avançado de capacidades tecnológicas e as que conseguirem estarão sujeitas a serem incorporadas por empresas transnacionais, o que limitaria seriamente a possibilidade de capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira (TORRES, 2015).

Por fim, com a elaboração da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012-2015 do Ministério de Ciência e Tecnologia, em 2011. Entre as áreas prioritárias da política, estão o complexo industrial da saúde e as tecnologias de fronteiras, como a nanotecnologia e a biotecnologia. Essa estratégia gerou o lançamento do Programa Inova Saúde da Finep, cujo foco foi a provisão de subvenção econômica para empresas públicas e privadas no país que apresentem projetos de inovação tecnológica em áreas relacionadas à saúde, com destaque para biofármacos, farmoquímicos e medicamentos (FINEP, 2013 *apud* TORRES, 2015)

Em 2013, houve uma consolidação do marco regulatório, inclusive com a definição do regulamento para o registro de medicamentos biológicos, que proporcionou uma maior segurança às empresas para a produção dos chamados “biossimilares”. Houve também um importante aumento da capacidade em P&D, ainda que insuficiente para competir com as estrangeiras. Assim, as políticas industriais praticadas até recentemente foi uma tentativa do Brasil de orquestrar políticas visando reduzir a dependência das importações, facilitar o acesso aos medicamentos no SUS e minimizar o déficit comercial do setor (TORRES, 2015).

Sendo assim, para sustentar o crescimento das empresas farmacêuticas brasileiras como observado na última década, a busca por inovação é essencial, o que requer a construção de novas capacidades tecnológicas e independentemente do caminho. Nesse sentido, a capacitação em P&D é elemento-chave nesse processo, seja para gerar capacidade de absorção de tecnologia, seja para execução de atividades inovadoras. Assim, apenas com o reinvestimento em atividades de pesquisa com uma busca deliberada de capacitação tecnológica para inovar inovação pode-se assegurar um processo de *catching-up* tecnológico. Caso contrário, a indústria farmacêutica brasileira tende a manter seu status quo, com a incorporação de produção de alguns farmoquímicos e biofármacos que podem se tornar obsoletos no futuro à medida que as

empresas transnacionais consigam lançar medicamentos melhorados, mais eficazes ou substitutivos dos atuais.

2.3. Atual estrutura da oferta da indústria farmacêutica

Estudo recente, caracterizando o setor farmacêutico nacional, foi realizado por pesquisadores contratados pelo Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), uma organização social supervisionada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC). O estudo tinha como objetivos analisar a evolução da trajetória tecnológica da indústria e identificar as capacidades utilizadas por uma amostra relevante de empresas, que incluía grandes empresas farmacêuticas nacionais e casos de *startups/Contract Research Organizations (CROs)* e *Contract Manufacturing Organizations (CMOs)*.

Os dados utilizados no estudo do CGEE para caracterizar o setor farmacêutico nacional foram coletados até no máximo 2014 (com exceção dos dados sobre a evolução das vendas de medicamentos genéricos, coletados até novembro de 2015). Nesta dissertação, os dados foram analisados para até 2017 em sua maioria, ou ao menos até 2016, e também foram incluídos outros dados que não tinham sido abordados naquele estudo.

O estudo identificou que a indústria farmacêutica brasileira possui um parque industrial bastante desenvolvido no que tange à produção de vacinas e medicamentos (bens finais) e alguns insumos da química fina. Além disso, utilizando dados do IBGE, identificaram que volume de produção do setor apresentou crescimento significativo, ampliando 91,6% entre 1996 e 2012, frente a um crescimento de 32,5% da indústria de transformação, no entanto, uma fraca capacidade da indústria farmacêutica em adicionar valor. Por fim, ao analisarem suas capacidades em P&D, o estudo considera que a indústria farmacêutica no Brasil possui significativas capacidades em formulação/pesquisa galênica (P&D incremental), porém fracas capacidades em P&D de novas moléculas (P&D radical).

De acordo com o Guia 2017 da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), o mercado farmacêutico brasileiro é o 8º maior no mundo, com a previsão de chegar à 5ª posição já em 2021. Seu faturamento atingiu a soma de R\$ 85,35 bilhões

em 2017. Além disso, o mercado é dividido entre o varejo, responsável por 59% das vendas, e o mercado institucional, que representa os 41% restantes. Esse mercado institucional é dividido entre vendas para o governo (52%), hospitais (25%), clínicas (11%) e outras instituições (12%).

Pelo Anuário da CMED, o mercado farmacêutico nacional atingiu a cifra de aproximadamente R\$ 63,5 bilhões em 2016. Em termos comparativos, esse valor era de R\$ 53,9 bilhões em 2015 e R\$ 48,1 bilhões em 2014, ou seja, um crescimento médio nominal de 15% ao ano, já o crescimento médio real (corrigido pelo IPCA) foi de 6,1% ao ano. Sendo assim, o crescimento do mercado farmacêutico é bem mais consistente que o crescimento da economia como um todo, que enfrentou um período de recessão nesse biênio, com decréscimo médio real de 3,5% ao ano.

Na atual configuração do mercado farmacêutico brasileiro, como apresentado na Tabela 1, percebe-se a importante participação das empresas nacionais. Dentre as 10 maiores empresas por faturamento no mercado nacional, metade são brasileiras e 4 dessas são integrantes do Grupo FarmaBrasil.

Tabela 1 – Maiores empresas farmacêuticas no Brasil por faturamento em reais, em 2016

Rank	Grupo Econômico	Produtos	Apresentações cadastradas com comercialização	Princípios ativos e associações	Subclasses terapêuticas
1	Sanofi	298	657	254	128
2	Novartis	232	476	179	102
3	E.M.S	970	1938	328	143
4	Roche	44	91	43	30
5	Hypermarcas	375	656	232	115
6	Aché	264	610	207	118
7	Eurofarma	231	506	162	105
8	Pfizer	111	232	92	71
9	Oswaldo Cruz	23	33	23	20
10	Merck Sharp & Dohme	82	186	70	53
15	Cristália	137	312	131	63
18	Libbs	71	163	68	50
22	Biolab	56	136	55	44
29	União Química	157	255	146	86

Fonte: Elaboração própria a partir de CMED (2016)

Dessa forma, atualmente as grandes empresas farmacêuticas nacionais exercem um papel importante no mercado farmacêutico brasileiro. Como ressaltado na seção anterior, o crescimento das empresas farmacêuticas nacionais ocorreu primeiramente com o advento da produção de medicamentos genéricos, a partir da Lei dos Genéricos. A partir desse ponto, abriu-se um novo segmento de atuação para as empresas nacionais com baixa capacitação tecnológica.

O segmento de genéricos, portanto, merece o devido destaque. No período de 2009 a 2017, as vendas de genéricos em farmácias tiveram uma taxa de crescimento média anual de 11,4%, sendo que entre 2003 e 2014, esse crescimento médio anual foi de 29,5%.

Em 2004, o mercado de medicamentos genéricos representava pouco mais de 5%, passou para 19% em 2009, e alcançou 30% do mercado em 2015. Esse mercado é 90% atendido por 14 empresas nacionais, o que demonstra resultado expressivo da política de genéricos para o crescimento das empresas nacionais baseadas em cópia e com baixa capacidade inovativa para a produção de genéricos (CGEE, 2017). Em 2007, quatro das dez maiores empresas farmacêuticas no Brasil tinham capital nacional, a saber: EMS Sigma Pharma, Aché, Medley e a Eurofarma, que produziram medicamentos genéricos. Esse aumento na participação de empresas nacionais foi acompanhado por um aumento na participação de medicamentos genéricos no mercado interno (CALIARI; RUIZ, 2013)

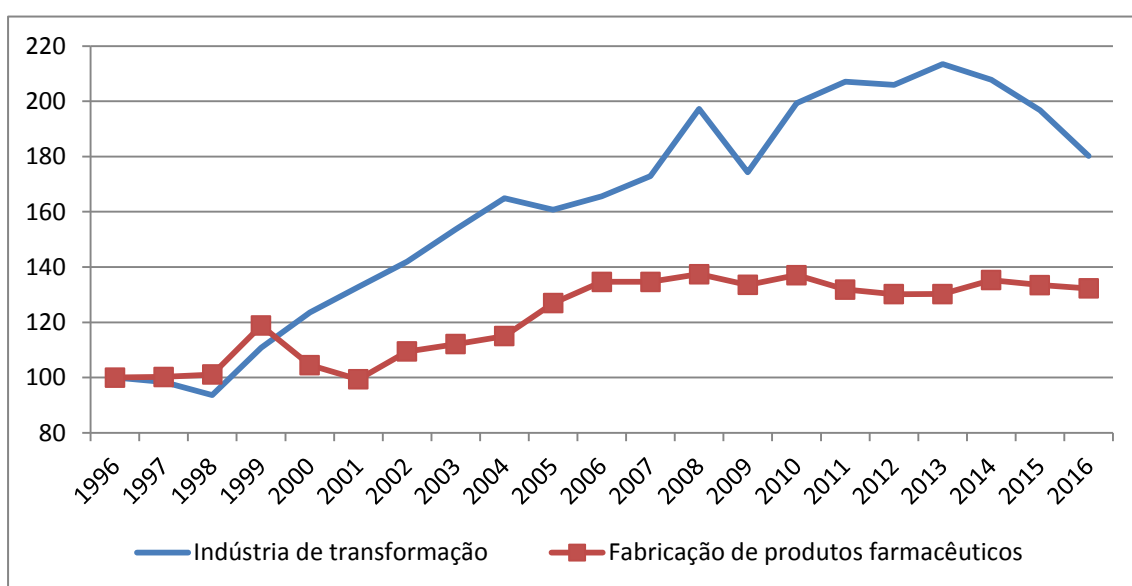
De acordo com as estatísticas do site PróGenéricos, no Brasil existem hoje 120 fabricantes de genéricos, responsáveis por mais de 3,8 mil registros de medicamentos que derivam mais de 21,7 mil apresentações comerciais. Por outro lado, 17 empresas são responsáveis por mais de 81% do mercado brasileiro de genéricos. O faturamento do setor que se aproximou dos R\$ 7,4 bilhões em 2017, com previsão de crescimento acima dos 10% para 2018. Isso significa que cerca de um terço dos medicamentos prescritos e dos medicamentos vendidos no país são genéricos.

De maneira geral, em 2017, o valor das vendas totais no mercado brasileiro, canal farmácia, em valores correntes a preços de fábrica com desconto e com impostos inclusos, foi da ordem de R\$ 56,8 bilhões, 11,73% superior ao observado no ano de 2016. Quanto às unidades, foram vendidas 3,90 bilhões de caixas de medicamentos, o que representou um acréscimo de 5,73% sobre 2016. O valor das vendas dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro, canal farmácia, em valores correntes a

preços fábrica com desconto e com impostos inclusos, foi de R\$ 7,49 bilhões, 15,81% superior ao observado no ano de 2016. Em unidades, as vendas de genéricos totalizam 1,2 bilhão de caixas, 11,78% a mais do que no exercício anterior. Desse modo, pode-se notar que o segmento de genéricos mantém o forte crescimento apesar da conjuntura negativa, e tem alcançado valores cada vez mais significativos no mercado nacional, atingindo um crescimento médio nominal das vendas de 10% ao ano. Para 2018, estima-se um crescimento nominal um pouco menor, variando de 7% a 8% (SINDUSFARMA, 2017).

Por outro lado, o cenário da indústria farmacêutica frente a indústria de transformação, é de outra monta. De acordo com os dados da PIA-Empresa do IBGE, a preços de 2017, o valor da transformação industrial (VTI) da indústria farmacêutica ampliou, entre 1996 e 2016, apenas 32,3%, frente a um crescimento de 80,3% da indústria de transformação. Além disso, a taxa média de crescimento anual da indústria farmacêutica no período foi de 1,51% na indústria farmacêutica frente a um crescimento médio anual de 3,14% da indústria de transformação. Dessa forma, a participação do VTI da indústria farmacêutica no total da indústria caiu de 3,42% para 2,40% em 2016, alcançando seu máximo em 1998, quando atingiu 3,68% e seu mínimo em 2013, quando atingiu 1,94%. O Gráfico 1 permite uma melhor visualização da evolução do valor da transformação industrial ao longo do tempo destacado na pesquisa.

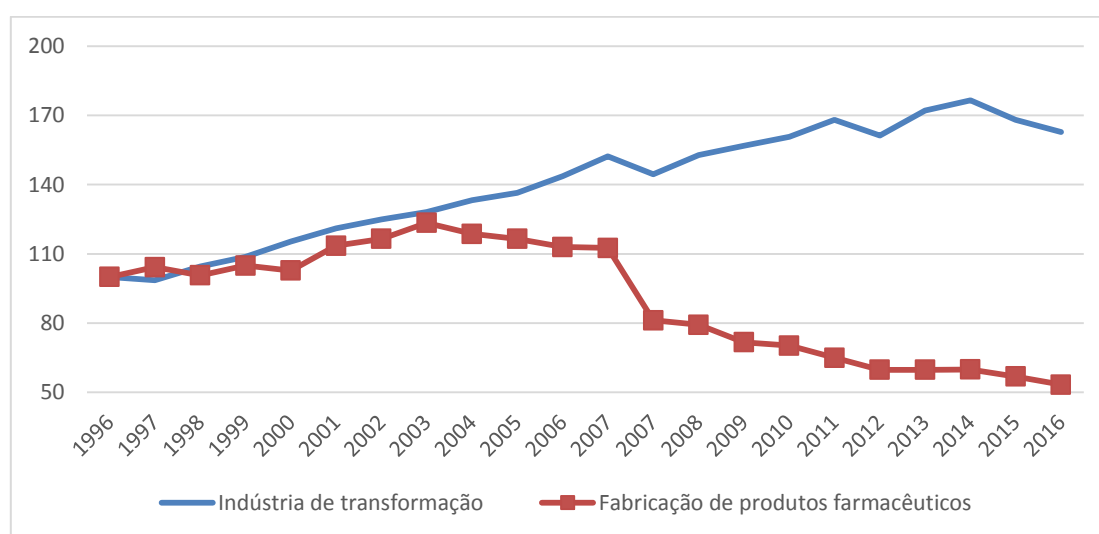
Gráfico 1 – Evolução do Valor da Transformação Industrial da indústria de transformação e da indústria farmacêutica (1996 – 2016, 1996 = 100)



Fonte: PIA – Empresa

Contudo, enquanto o número de empresas da indústria de transformação cresceu 62,8% em valor absoluto, o de empresas da indústria farmacêutica decresceu em 46,6%. Ou seja, parte desse crescimento menos acentuado do VTI da indústria farmacêutica pode ser explicado pelo decréscimo no número de empresas. O Gráfico 2, construído a partir de índice 1996 = 100, demonstra as diferenças na evolução desse indicador ao longo do período observado. Por outro lado, em termos de pessoal ocupado, a indústria de transformação e a farmacêutica possuem níveis de crescimento semelhantes, em torno de 40% de crescimento nos 20 anos observados.

Gráfico 2 – Evolução do número de empresas da indústria de transformação e da indústria farmacêutica (1996 – 2016, 1996 = 100)



Fonte: PIA – Empresa

De maneira mais concreta, podemos visualizar os valores da evolução do VTI e da produtividade entre 2011 a 2016 na Tabela 2. A produtividade do trabalho foi calculada a partir da razão entre o VTI e o pessoal ocupado. Como pode ser observado, há uma certa estagnação de alguns valores nesses anos, enquanto outros apresentaram uma ligeira queda. Dessa forma, pode-se supor que a conjuntura econômica adversa afetou os valores agregados tanto da indústria quanto da indústria farmacêutica.

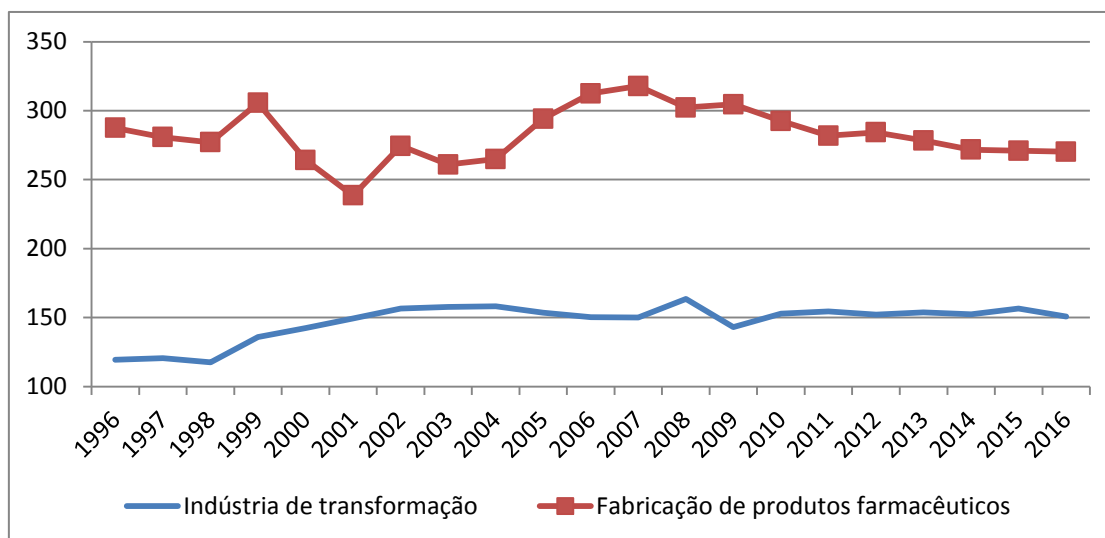
Tabela 2 – Evolução do Valor da Transformação Industrial e da produtividade do trabalho da indústria de transformação e da indústria farmacêutica – Brasil, 2011 a 2016

Ano	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Tx. média cresc. anual
Valor da Transformação Industrial (R\$ milhões)							
Indústria de transformação	1.247.301	1.240.092	1.285.468	1.251.819	1.185.435	1.085.730	-1,6%
Fabricação de produtos farmacêuticos	27.807	27.454	27.468	28.531	28.156	27.894	-0,6%
Produtividade do trabalho (R\$ mil)							
Indústria de transformação	154	152	154	152	156	151	-0,2%
Fabricação de produtos farmacêuticos	282	284	278	272	271	270	-1,3%

Fonte: Pesquisa Industrial Anual (PIA) – Empresa do IBGE (2016); dados deflacionados pelo Índice de Preços ao Produtor Ampliado (IPCA) do IBGE a preços de 2017

A produtividade do trabalho observada na Tabela 2 e no Gráfico 3, merece alguns outros destaques. A produtividade do trabalho na indústria farmacêutica é consideravelmente maior do que a produtividade na indústria de transformação em termos absolutos, atingido quase o dobro no ano de 2016. Porém, essa diferença vem se estreitando ao longo do período observado, uma vez que a produtividade do trabalho da indústria de transformação está praticamente estagnada desde 2010, enquanto na indústria farmacêutica apresenta leve queda desde 2007.

Gráfico 3 – Produtividade do trabalho da indústria de transformação e farmacêutica (R\$ de 2017)

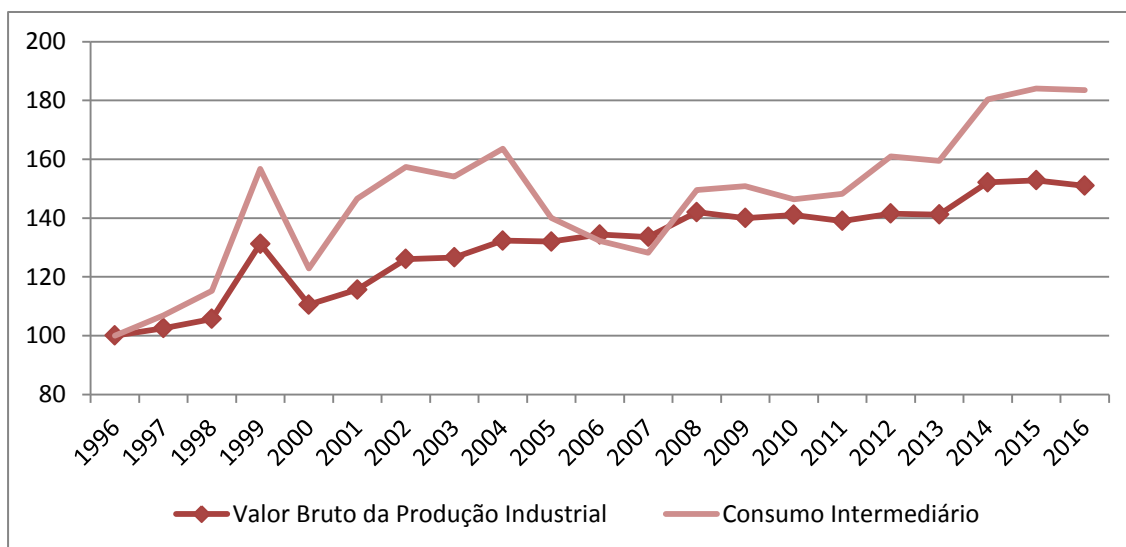


Fonte: PIA – IBGE

O baixo VTI da indústria farmacêutica ocorre devido ao fato de a matéria-prima utilizada pelas empresas farmacêuticas brasileiras ser majoritariamente de origem estrangeira, inclusive para produção de medicamentos genéricos. A oferta doméstica de medicamentos genéricos cresceu rapidamente apoiada pelo financiamento público e pela importação de insumos, assim como o déficit comercial setorial. Essa estratégia permitiu que as empresas nacionais recuperassem suas parcelas de mercado, mantendo preços muito inferiores aos dos medicamentos de referência (CALIARI; RUIZ, 2013)

Além disso, as multinacionais cada vez mais importam produtos finais para comercialização no Brasil, reduzindo suas atividades produtivas no país, especialmente as de maior complexidade. Desse modo, os produtos fabricados no Brasil por empresas nacionais e estrangeiras possuem menor valor agregado (CGEE, 2017). Essa observação pode ser reforçada pela observação do Gráfico 4, que mostra que o consumo intermediário, ou seja, matérias-primas, materiais auxiliares e componentes utilizados na produção, cresceram de maneira mais acelerada do que o valor bruto da produção industrial.

Gráfico 4 – Evolução do valor bruto da produção industrial e do consumo intermediário da indústria farmacêutica (1996 – 2016, 1996 = 100)

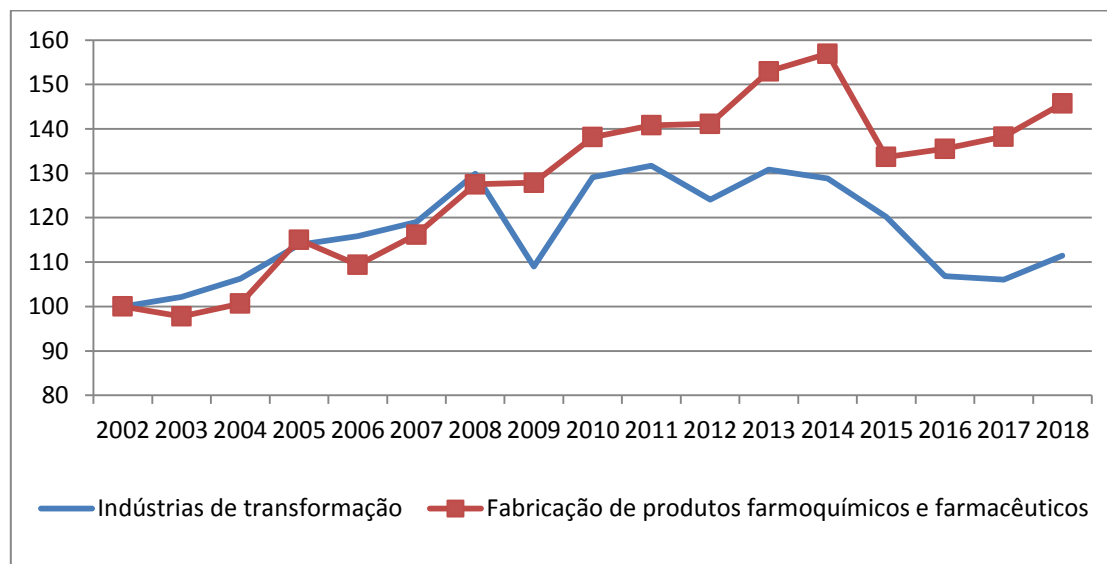


Fonte: PIA – IBGE

Outra maneira de analisar a evolução da indústria, e mais especificamente, da indústria farmacêutica, nos últimos anos é a partir da análise de sua produção física, pois nos dá uma dimensão da melhora da produção real. Esses dados, como representados graficamente abaixo, servem de subsídio à análise quantitativa realizada na pesquisa, a

fim de verificar a dinâmica desse setor econômico no país através de outro subsídio empírico.

Gráfico 5 – Evolução da produção física da indústria de transformação e da indústria farmoquímica e farmacêutica (2002 – 2018, 2002=100)



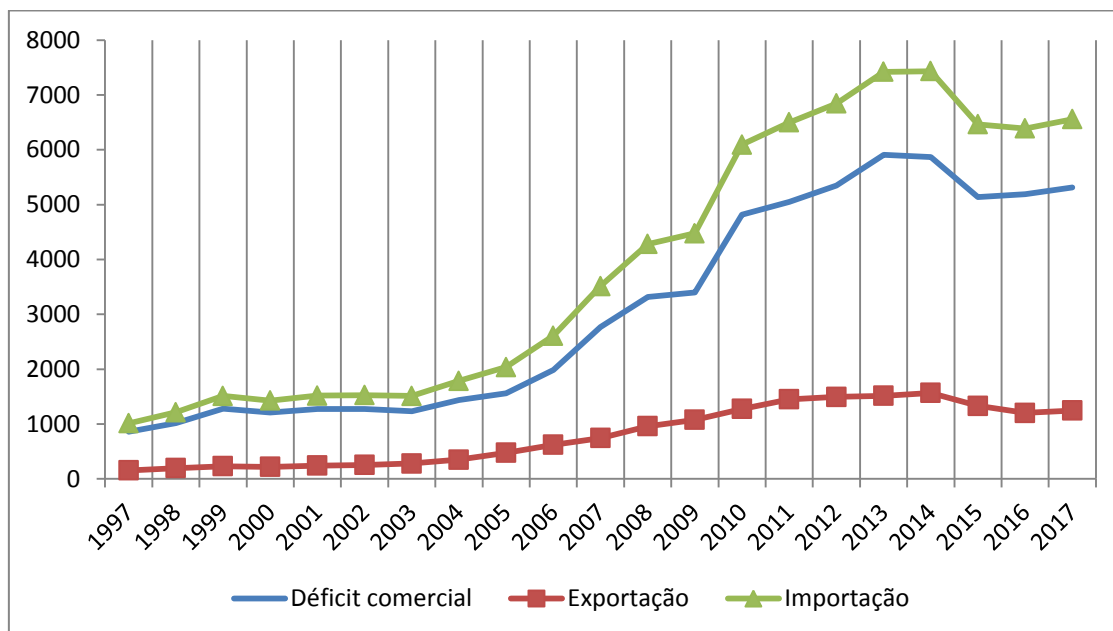
Fonte: Pesquisa Industrial Mensal - Produção Física – IBGE

A partir do Gráfico 5, nota-se que, apesar de uma evolução menos favorável em relação à indústria de transformação de alguns indicadores como o valor da transformação industrial e do número de empresas, a evolução da produção física foi favorável ao setor farmacêutico e farmoquímico. O volume da produção física chega a atingir um valor 56,9% maior em 2014 do que no ano de 2002, referência inicial da série, mas perdeu vigor na recessão iniciada em 2015 e não atingiu ainda, em 2018, o patamar de 2014. Esse setor demonstrou resiliência frente à crise de 2009, mantendo sua produção estagnada frente à queda abrupta da indústria de transformação, e teve seu auge da produção em 2014, observando-se em seguida a queda mais brusca da série no ano de 2015. Porém, nota-se uma recuperação mais acelerada da produção física em relação à indústria de transformação, que não recuperou ainda seu patamar do ano de 2008 e cresceu apenas 11,4% entre 2002 e 2018, e esse último ponto parece estar indicando um maior dinamismo do setor.

Como pode ser visto nos gráficos abaixo, que apresentam os valores de importação e exportação de medicamentos no Brasil entre 1997 e 2017, o valor importado do setor farmacêutico é significativamente maior do que o valor exportado, o que reforça o diagnóstico de que os medicamentos de maior complexidade e os insumos para a

produção interna de medicamentos é importada, e de maneira crescente ao longo do período.

Gráfico 6 – Evolução do déficit comercial de produtos farmacêuticos (Código SH2 30) em milhões de US\$ (1997 – 2017)



Fonte: Comex Stat

De acordo com o Gráfico 6, o crescimento nominal relativo das exportações e das importações teve comportamento semelhante, crescendo ambos, em média, aproximadamente 11% ao ano, ou seja, a diferença inicial de nível nesses 20 anos não se alterou significativamente, inclusive tendo as exportações um crescimento um pouco mais acelerado. Contudo, em termos de volume, o déficit comercial do setor cresceu substancialmente no período observado. O déficit passou de aproximadamente US\$ 858 milhões para aproximadamente US\$ 5,3 bilhões, ou seja, um aumento superior a 6 vezes o valor inicial. Esse forte aumento no déficit da balança comercial também se explica pela ampliação da importação de medicamentos prontos, grande parte deles biológicos ou de maior complexidade tecnológica (CGEE, 2017).

Outros dados relevantes são as comercializações por tipo de produto, os quais são classificados em 5 tipos diferentes. Os medicamentos biológicos, que merecem destaque, são moléculas complexas de alto peso molecular. Elas são obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético ou alteração dos genes (SINDUSFARMA, 2017). Sendo assim, tais medicamentos necessitam de uma alta capacidade tecnológica para sua produção, e conseqüentemente, resultam em um maior

valor agregado no medicamento. Os faturamentos por tipo de produto no mercado farmacêutico brasileiro, em 2016, podem ser observados na Tabela 3. Como esperado, os medicamentos biológicos são os que possuem o maior faturamento por unidade (caixa) vendida, atingindo a cifra de R\$ 56,64, algo cerca de dez vezes superior ao valor por unidade vendida de medicamentos genéricos e o dobro do valor dos medicamentos novos, ou seja, aqueles medicamentos com novas formulações de princípios ativos sintéticos e semissintéticos, associados ou não.

De acordo com o Portal da Anvisa, os produtos farmacêuticos específicos são aqueles obtidos ou elaborados com finalidade profilática, curativa ou paliativa que não estão enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja substância ativa, independente da natureza ou origem e não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a outro produto.

Tabela 3 – Faturamento por tipo de produto no mercado farmacêutico nacional, em 2016

Tipo de Produto	Empresas	Produtos	Princípios ativos e associações	Faturamento (milhões R\$) (1)	Quantidade (milhões) (2)	(1)/ (2)
Novos	103	1.185	1.019	25.030	926	27,04
Similares	159	2.355	871	14.022	1.426	9,83
Biológicos	64	255	164	12.141	213	56,94
Genéricos	89	2.119	499	8.581	1.464	5,86
Específicos	93	419	205	3.773	495	7,63
Total	214	6.300	1.793	63.547	4.524	14,05

Fonte: Elaboração própria a partir de CMED (2016)

Esse cenário externo adverso, especialmente em produtos biotecnológicos, foi um dos principais motivos do governo estabelecer a política de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre os laboratórios públicos e privados nacionais e estrangeiros. Essa política objetiva elevar o interesse das empresas nacionais no segmento de medicamentos biológicos, mais especificamente, biossimilares. Para tanto, estimulou-se a criação de *joint-ventures* de empresas nacionais para desenvolvimento de biossimilares no Brasil como a Bionovis, formada pelos laboratórios Aché, EMS Pharma, Hypermarcas e União Química, e a Orygen, composta pelos laboratórios Biolab, Cristália, Eurofarma e Libbs (CGEE, 2017). Vale ressaltar que todas as empresas citadas fazem parte do Grupo FarmaBrasil, foco da dissertação.

A política de medicamentos genéricos foi bem-sucedida em termos de escala de produção e distribuição, ajudando algumas empresas nacionais a figurarem entre as maiores no mercado nacional. Contudo, a especialização em genéricos pode se tornar uma estratégia arriscada devido à queda nos preços após a sua introdução no mercado. Vondeling et al. (2018), após realizarem uma revisão na literatura sobre o impacto da expiração das patentes nos preços dos medicamentos, sugerem que a entrada dos genéricos provoca uma concorrência significativa de preços, embora a extensão em que os preços dos medicamentos diminuem após o vencimento da patente seja diferente entre estudos e países, variando de 6,6% a 66% após 1 a 5 anos após a entrada inicial do genérico. Diferentes tendências foram observadas na evolução dos preços após a expiração da patente entre os medicamentos de marca e os genéricos.

Portanto, há dúvidas quanto às capacidades tecnológicas das empresas farmacêuticas nacionais, uma vez que as políticas de incentivo ao setor não ofereceram significativos incentivos para desenvolvê-las. Os dados apresentados no presente capítulo demonstram que, apesar das diversas políticas voltadas ao setor e do crescimento da produção das empresas farmacêuticas no país, ainda há um considerável e crescente déficit na balança comercial, especialmente devido à importação de insumos farmacêuticos e de medicamentos com maior tecnologia agregada, e consequentemente de maior valor.

Devido ao cenário atual apresentado, reforça-se a importância das empresas nacionais se capacitarem tecnologicamente a fim de suprir a crescente demanda por medicamentos de maior valor e tecnologia agregados. Assim, os próximos capítulos apresentarão uma discussão mais abrangente sobre as capacidades tecnológicas e também apresentarão de que modo o comportamento de algumas empresas nacionais produtoras de medicamentos sofreu importantes modificações, a partir de alterações de conduta perceptíveis.

3. As capacidades tecnológicas da indústria farmacêutica

3.1. Definição e importância das capacidades tecnológicas

O aumento da competitividade industrial depende de esforços sistêmicos e da combinação de vários fatores. De acordo com Figueiredo et al. (2018), as evidências sugerem que, em grande medida, o fortalecimento da competitividade industrial seria dado pela acumulação de capacidades tecnológicas para inovação. De acordo com o autor, essa acumulação ocorreria no âmbito da indústria e de suas empresas, com o apoio de demais organizações. Portanto, seria ao nível da indústria, onde são exercidos os riscos e custos inerentes ao processo de inovação, que se dá a transformação de conhecimento em riqueza, ou seja, onde o processo de inovação ocorre.

De acordo com o Manual de Oslo, inovação seria a implementação de um novo, ou significativamente melhorado: produto; processo; método de marketing; método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas. Dessa forma, a visão de inovação seria abrangente e não se limitaria à alta tecnologia de fronteira, podendo derivar de uma forte base de engenharia nas empresas e até mesmo do dia a dia de uma fábrica. A inovação seria, portanto, entendida como um processo e não como evento isolado e nem uma linha de chegada (FIGUEIREDO et al., 2018).

Através da inovação, poderia se ampliar os mercados de uma determinada empresa, assim como criar novas demandas ou se antecipar a demandas do mercado. Por conseguinte, a inovação seria um meio eficiente para conquistar e assegurar mercados. Logo, a acumulação de capacidades tecnológicas impactaria no alcance, sustentação e ampliação da competitividade e constituiria insumo fundamental para o crescimento econômico (FIGUEIREDO et al., 2018).

Além disso, a inovações em seria base da produtividade e do crescimento. Nas palavras de Figueiredo et al. (2018, p.57): "há amplas evidências que indicam que empresas que inovam mais, e de maneira eficaz, obtêm melhor desempenho competitivo e crescimento de longo prazo". Sendo assim, as empresas inovadoras seriam, em última instância, as responsáveis pela taxa de crescimento da produtividade e pelo crescimento econômico de seus países.

Logo, a acumulação das capacidades tecnológicas por parte de uma empresa estaria diretamente relacionada à sua *performance* em determinado mercado. Essas capacidades permitiriam a uma empresa implementar atividades de produção e, principalmente, de inovação que, em seguida, seria a responsável por agregar valor aos seus produtos e que, por fim, seria a causa responsável a um melhor desempenho em um mercado,

Por conseguinte, a capacidade tecnológica seria a peça chave para as atividades inovadoras das empresas e também a responsável pelo fortalecimento de sua competitividade. As capacidades tecnológicas envolveriam, portanto, um estoque de recursos baseados em conhecimento e constituem um ativo estratégico da empresa. Esse estoque de recursos poderia também ser observado do ponto de vista tanto da empresa quanto das indústrias ou até mesmo de países. Ou seja, as capacidades tecnológicas seriam a base de conhecimento responsável por gerir e gerar mudanças tecnológicas.

Vale ressaltar que as capacidades tecnológicas ainda são divididas em dois tipos distintos: as inovadoras e as operacionais. As capacidades inovadoras possibilitariam às empresas implementar diferentes atividades inovadoras, elas são relacionadas, portanto, com a gestão de mudanças tecnológicas. Já as operacionais se referem àquelas que permitem às empresas usar ou adotar tecnologias e sistemas de produção existentes, ou seja, são recursos necessários para realizar atividades com maior eficiência. (FIGUEIREDO et al., 2018).

A maneira como as empresas acumulam suas capacidades tecnológicas é denominada de mecanismo de aprendizagem tecnológica. Por conseguinte, esse mecanismo seria o insumo para a geração dessas capacidades tecnológicas. Logo, se as empresas realizam esforços e investimentos limitados ou ineficazes em aprendizagem tecnológica, seu processo de acumulação de capacidades tecnológicas para produção e, principalmente, inovação poderá estagnar ou inclusive regredir. Esse mecanismo envolveria diversas práticas para a identificação e aquisição e absorção de conhecimentos técnicos externos à organização assim como a criação interna de conhecimento tecnológico. Portanto, de acordo com Figueiredo (2018, p, 66): "a aprendizagem, no sentido de formação e aprofundamento das capacidades para inovar, é consciente, deliberada e não automática e passiva".

Da perspectiva das empresas, a primeira dimensão na qual a capacidade tecnológica é armazenada seria o capital humano e conhecimento tácito de seus empregados, seguidamente do capital físico e por fim, o capital organizacional, também conhecido

como sistema organizacional, que inclui processos organizacionais, procedimentos e rotinas, onde grande parte da capacidade tecnológica das empresas é armazenada (FIGUEIREDO et al., 2018).

Dada essa capacidade inovadora, empresas de economias emergentes como o Brasil poderiam desafiar líderes incumbentes, de economias avançadas, e assumir posição de liderança tecnológica e comercial no mercado global. Sendo assim, como é de interesse da presente pesquisa verificar se algumas das empresas farmacêuticas nacionais teriam atingido uma posição de destaque, que as permite competir em nichos de produtos com maior tecnologia agregada ao nível global, observar as capacidades tecnológicas é fundamental para que se possa chegar a uma conclusão nesse sentido.

Por um lado, dentro do quadro da indústria farmacêutica, o surgimento de novas tecnologias como a nanotecnologia e a biotecnologia oferecem novas oportunidades para acumulação de capacidades tecnológicas. Por outro lado, essas novas tecnologias impõe novos desafios em termos de renovação dessas capacidades, especialmente em empresas e países que ainda estão distantes da fronteira de inovação, como é o caso brasileiro. Portanto, para que a situação atual de crescente importação de tecnologia não se agrave, políticas que incentivassem a acumulação de capacidades tecnológicas de inovação deveria ser a prioridade.

Conclui-se que as capacidades tecnológicas seriam o estoque de recursos associados ao conhecimento tecnológico. Além disso, elas são construídas e acumuladas por meio de processos de aprendizagem tecnológica, constituídos por vários fluxos de conhecimentos, externos e internos, que permitem que uma empresa acumule suas capacidades tecnológicas.

Na visão dos autores, grande parte das inovações mais importantes, mesmo nos países desenvolvidos, teve origem em recombinações de tecnologias existentes, realizadas por engenheiros e técnicos especializados em áreas diversas que não o laboratório de P&D, como também nas áreas menos sofisticadas podem ser um ponto de partida e/ou pré-condição para avanços na direção de atividades de P&D de classe mundial. Varias empresas iniciam suas atividades tecnológicas com base em imitação duplicativa para poder avançar (FIGUEIREDO et al., 2018).

Portanto, de acordo com Figueiredo et al. (2018), seria necessário examinar as capacidades tecnológicas a partir de níveis de empresas, empregando uma escala de capacidades tecnológicas. Tal perspectiva baseada em níveis seria importante para entender como e até que ponto empresas e setores industriais estão se movendo ao longo de um gradiente de atividades inovadoras em determinadas áreas. Além disso, nas palavras dos autores (2018, p.32): "as noções convencionais de inovação centradas tão somente em P&D e seus produtos, as atividades patentárias não seriam válidas". Além disso, o uso de proxies ou outras medidas para examinar atividades inovadoras, como é o caso de indicadores de gastos em P&D, número de laboratórios e estatísticas de patentes não seriam determinantes.

Essa perspectiva seria especialmente importante para o contexto de economias subdesenvolvidas, em que grande parte das empresas se encontra ainda em estágios menos avançados em suas capacidades tecnológicas. Logo, há uma ideia de inovação que abrange a realização de engenharia reversa para imitação duplicativa e criativa, assim como ações de design, não apenas a P&D e patentes.

Nas palavras de Figueiredo et al. (2018, p.62), tais indicadores representariam "apenas uma pequena fração (quando muito) das reais atividades inovadoras" e eles também negligenciariam "importantes atividades inovadoras de natureza incremental, derivadas de esforços de engenharia e experimentações diversas", que seriam pré-condições para avançar para níveis mais sofisticados de inovação e para gerar impacto positivo na produtividade. Contudo, serão dados como esses que serão abordados para encontrar os resultados das capacidades tecnológicas e estratégia das empresas do estudo de caso no capítulo 4.

3.2. Indicadores de acumulação tecnológica

Como já abordado anteriormente, a inovação pode ser entendida como um processo de conversão de invenções, ideias e conhecimentos tecnológicos ou não tecnológicos em novos produtos, serviços e processos para gerar retornos econômicos e se trata de um processo evolutivo e recursivo de interação e *feedback* entre agentes econômicos. Contudo, medir a inovação não é algo trivial, embora ela seja considerada o motor do crescimento econômico. A busca por indicadores de inovação, portanto, é uma das formas para avaliar as capacidades tecnológicas inovativas.

Os indicadores são meios de obter informações quantitativas sobre certos aspectos de um fenômeno. Porém, não há indicadores perfeitos ou completos de inovação, assim como não há indicadores perfeitos de outros fenômenos socioeconômicos. O problema particular com o fenômeno da inovação é a sua natureza multidimensional, envolvendo mudanças qualitativas nos fatores econômicos, estratégicos, organizacionais e institucionais. Dessa forma, os indicadores capturam, mas apenas parcialmente, apenas alguns aspectos do objeto em questão. Portanto, é preciso estar ciente das limitações intrínsecas de um indicador, que não é uma medida objetiva, direta e completa. (MENDONÇA et al., 2004)

Os gastos com P&D são frequentemente usadas como indicador para inovação ou progresso tecnológico. No entanto, a despesa é um insumo para P&D, em vez de um resultado, que deve ser a inovação. Outra possibilidade é a produtividade total dos fatores, que é afetada por outros fatores além da inovação e tem problemas de mensuração. As patentes, que podem ser um insumo e um produto do processo de inovação, vêm sendo mais usadas para analisá-la e também seu processo, e as estatísticas de patentes são cada vez mais usadas para mensurá-la. (NAGAOKA, 2010)

Os investimentos em P&D de uma empresa levam certo tempo para maturação e geração de resultados. Os depósitos de patentes de propriedade intelectual podem representar possíveis resultados dos esforços de invenção e as capacidades tecnológicas das empresas. As análises dos pedidos de patentes, por dependerem da análise do corpo técnico do INPI e de uma fila de espera, demoram cerca de 7 a 10 anos para serem concluídas. Portanto, o depósito será o principal indicador utilizado na análise, uma vez que a concessão seria resultado de esforços inventivos passados.

De acordo com o site do INPI, a patente é um título de propriedade temporário sobre uma invenção, concedido pelo Estado, aos inventores ou detentores das patentes. Com isto, tem-se o direito de impedir que terceiros, sem o consentimento, produzam, usem, coloquem a venda, vendam ou importem o produto objeto de sua patente, processo ou produto obtido diretamente por processo por ele patenteado. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente, a chamada suficiência descritiva da patente.

Na indústria farmacêutica, a patente é um meio de assegurar que, apesar dos elevados custos de pesquisa e dos altos riscos envolvidos, os produtores continuem investindo em novos medicamentos. Elas conferem ao seu detentor a exclusividade de mercado sobre

o princípio ativo do medicamento patenteado, propiciando um monopólio temporário sobre o medicamento e permitindo um sobre-preço por um determinado período de tempo. Dessa forma, a patente é um elemento importante para a apropriação dos benefícios futuros resultantes dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento que acarretaram no desenvolvimento de um novo medicamento e criaram vantagens de custos para as empresas que as detém (HASENCLEVER, 2002)

Nos países que garantem o direito de propriedade industrial, as patentes têm, em média, validade de 17 a 20 anos, sendo que na maior parte deste tempo de validade - em torno de 10 a 12 anos - o medicamento ainda encontra-se em fase pré-comercial, passando por testes clínicos de diferentes escalas (desde testes em escala laboratorial até testes de larga escala em humanos) até que sejam comprovadas sua qualidade, segurança, eficiência e eficácia para que possa ser comercializado. As diversas formas de proteção patentária previstas no sistema de patentes para a indústria farmacêutica são: patentes de produto, formulação farmacêutica, processo, intermediário e segunda indicação. (HASENCLEVER, 2002)

Para se obter a patente, deve-se demonstrar perante o INPI que a tecnologia para a qual se pretende a exclusividade é uma solução técnica para um problema técnico determinado, ou seja, é uma invenção, que para ser patenteada, tem que apresentar, obrigatoriamente, os três requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A novidade supõe que a invenção tem de ser substancialmente diferente de qualquer coisa que já esteja patenteada, no mercado, ou que já tenha sido escrita numa publicação. A atividade inventiva supõe que a invenção não deva ser óbvia, ou seja, uma pessoa com capacitada naquele assunto não teria a mesma ideia após examinar as invenções já existentes. Por fim, a aplicação industrial significa que a invenção terá de servir em algum ramo industrial.

Contudo, nem todas as patentes se transformam em inovação de fato. Apenas metade das patentes de propriedade de uma empresa é usada por eles internamente ou é licenciada para outros. A metade restante das patentes é retirada por razões estratégicas e por outros motivos. Um caso comum é o desejo de uma empresa manter seus direitos de patente para bloquear a inventividade de concorrentes ou preparar futuras negociações para licenças, outro caso é o desejo de mantê-las na esperança de que possam ser usadas no futuro. (GAMBARDELLA et al., 2007; MOTOHASHI, 2008). Dessa forma, as empresas podem deliberadamente optar por não patentear suas

invenções, uma vez que os sistemas de patentes exigem sua divulgação. Se as empresas acreditam que podem proteger suas invenções por outros meios, como tornar um segredo comercial, elas podem decidir não patentear sua invenção.

Assim, nem todas as patentes podem ser consideradas como "estoque de conhecimento". Além disso, o patenteamento é endógeno às oportunidades de mercado e ao tamanho dos ativos complementares de uma empresa, uma vez que a propensão a patentear uma empresa aumenta com a rentabilidade do patenteamento. (NAGAOKA, 2010)

Por fim, a distribuição de valor privado de patentes é altamente distorcida. Existem algumas patentes que fornecem valor privado substancial para o cessionário da patente. Por exemplo, o valor de uma patente para produtos farmacêuticos de sucesso pode ser superior a um bilhão de dólares. No entanto, esse tipo de patente é apenas uma fração muito pequena de milhões de patentes. Portanto, apenas contando números de patentes de uma empresa ou país sem prestar atenção ao seu valor pode ser enganoso. O valor de uma patente consiste em duas partes, o valor das invenções *per se* e o valor dos direitos de patente, em um sentido de valor incremental de patentear as invenções. Para a maioria das patentes que não são negociadas no mercado de licenciamento, o valor real das patentes não pode ser observado diretamente. (HALL, 2009).

Portanto, quando as estatísticas de patentes são usadas como indicadores de atividades inventivas, deve-se notar que nem todas as invenções são patenteadas. O sistema de patentes garante o incentivo *ex ante* para atividades inventivas, concedendo direitos de monopólio *ex post* para usar os frutos de tais atividades. No entanto, o conteúdo dos pedidos de patentes é divulgado em troca, o que, por outro lado, beneficia concorrentes. Além disso, o cumprimento dos direitos de patente pode gerar custos adicionais potenciais. Dessa forma, se os custos associados aos pedidos de patentes e à execução forem maiores que os benefícios, costuma-se manter a invenção como segredo comercial. (NAGAOKA, 2010)

Sendo assim, as patentes não representam inovação propriamente dita, mas a literatura as caracteriza apenas como *proxy* da medida da mesma, não estando isentas de problemas e nem correspondendo perfeitamente à inovação.

No caso específico da indústria farmacêutica, a patente é um mecanismo relativamente eficaz para se apropriar de rendas da inovação na indústria farmacêutica, onde novas

entidades químicas em medicamentos podem ser protegidas por uma patente composta. Em comparação, por exemplo, ao setor eletrônico, onde centenas de patentes estão envolvidas com um produto, há muitas tecnologias substitutas para cada patente. Logo, nestes tipos de produtos, a eficácia de uma patente, em comparação com o sigilo, torna-se limitada.

Contudo, no setor farmacêutico, o número de patentes que não são usadas internamente ou licenciadas para outras empresas chega a 63%. Soma-se ao fato de que neste setor, os investimentos em P&D levam por volta de 10 a 15 anos para que um novo medicamento seja introduzido no mercado. Portanto, há um número substancial de patentes, ainda em processo de P&D e não utilizadas para inovação de medicamentos no mercado. (NAGAOKA, 2010)

Conclui-se que as patentes na indústria farmacêutica surgem como principais formas de apropriabilidade das inovações. As invenções persistentes podem, de fato, ser fundamentais para que as empresas nessa indústria obtenham retorno econômico aos seus esforços de P&D. Desse modo, supõe-se que o patenteamento seja um indicador de esforço inventivo, ou seja, um indicador das capacidades tecnológicas da empresa. De maneira geral, quando for inédito o conhecimento envolvido na invenção, há uma grande probabilidade de ele ser protegido por patente, ou seja, ela representaria um grau de novidade.

4. Os resultados do estudo de caso

A partir dos dados extraídos em seus sites institucionais, no anuário CMED, e nas entrevistas piloto, foi possível criar uma caracterização do estudo de caso. As empresas do Grupo FarmaBrasil têm como receita líquida de vendas valores que variam entre R\$ 1 bilhão e um pouco mais de R\$ 3 bilhões no ano de 2017. Por outro lado, os gastos médios dessas empresas com P&D variam entre aproximadamente 6 a 10% de sua receita. Além disso, a grande maioria de suas empresas destina parcela de sua produção para a exportação, o que serve de indicador inicial de competitividade internacional de seus produtos.

Como estratégia de capacitação tecnológica, alguns outros pontos foram levantados na pesquisa. As empresas do Grupo FarmaBrasil contratam em sua totalidade atividades externas de P&D junto a parcerias nacionais e internacionais há mais de cinco anos e possuem diversos projetos pipelines de medicamentos, divididos em inovação incremental e inovação radical. Além disso, essas empresas investem em pessoal, através de, por exemplo: política de tempo de trabalho, subsídios para cursos, MBA dentro da empresa, entre outros. Por fim, grande parte dessas empresas possuem também projetos de inovação financiados por organizações governamentais como o BNDES, FINEP.

Um importante indicador inicial das capacidades tecnológicas dessas empresas farmacêuticas seria observar a atuação na área de biotecnologia, o que de fato ocorre. O Grupo FarmaBrasil já atua no ramo de biotecnologia, contudo, o total da produção e receita advindo desse tipo medicamento ainda é relativamente muito baixo, principalmente quando comparado com o segmento de genéricos. Com a exceção das *joint ventures* de biotecnologia (Orygen e Bionovis), o percentual da produção e receita por meio de medicamentos biológicos também é pequeno.

Outras observações relevantes foram as constatações de que esse conjunto de empresas também possui uma estratégia de aquisição de empresas em outros países, principalmente América Latina nos últimos anos, e prospectam o investimento em outras empresas estrangeiras. Além disso, realizam licenciamento de tecnologia de terceiros e o co-desenvolvimento de medicamentos a partir de parcerias com outras empresas nacionais e estrangeiras, e também através de parcerias com universidades e institutos de ciência e tecnologia, inclusive possuindo centros de pesquisa em outros

países. Além disso, essas empresas alocam entre 15% a 20% dos dispêndios em pesquisa com atividades externas de P&D. Por fim, o grupo também realiza a produção de medicamentos fitoterápicos, com valor aproximado da R\$120 milhões em receita líquida de vendas nesse tipo de produto.

O fato de o Grupo agregar empresas de pesquisa em sua associação demonstra também a importância em associações externas e colaborativas em P&D. A ReceptaBio, empresa voltada para pesquisa em biotecnologia, é responsável pela geração de linhagens e desenvolvimento de anticorpos monoclonais para uso clínico e descoberta e pesquisa de peptídeos para uso clínico no tratamento de diversos tipos de câncer. A empresa respondeu em sua entrevista que sua receita líquida seria não convencional (ou seja, através da venda de produtos), mas sim resultados dos projetos de pesquisa. Além disso, naturalmente por se tratar de uma empresa de pesquisa, grande parte de sua receita é alocada para as atividades internas de P&D. Ou seja, esse fato é bastante interessante por mostrar que o Grupo tem investido em iniciativas para novas áreas de pesquisa. Ainda que a empresa seja ainda pequena (R\$ 4 milhões de receita em 2017) é uma empresa especializada em P&D.

Essa empresa possui seis patentes de produtos, sendo duas patentes em derivada de outra patente. Dessa forma, a empresa possui cinco produtos patenteados, tendo um produto três dessas patentes, outro produto com duas patentes, e um terceiro e quarto com uma patente cada. O quinto produto dessa empresa possui duas patentes no Brasil, duas patentes nos EUA, uma patente na Colômbia e uma patente no Japão. Por fim, ela possui uma patente licenciada por uma empresa dos EUA (Verzani) – a 1ª patente brasileira licenciada por uma empresa estrangeira.

Por fim, de acordo com os entrevistados, o impacto da desaceleração econômica de 2011 e da crise político-econômica no Brasil a partir de 2015 nos negócios do Grupo e, particularmente na P&D foi bem pouco significativo, apenas houve pequena desaceleração de crescimento das empresas, mas sem impacto negativo na pesquisa. O maior impacto foi em relação ao financiamento público, com atrasos de repasses da FINEP e alguns projetos cancelados ou adiados devido à crise, como relatado junto ao entrevistado da ReceptaBio.

Em suma, pôde-se verificar inicialmente que, a partir das entrevistas piloto e de informações em seus sites institucionais, as empresas do estudo de caso possuem uma posição de destaque no cenário da indústria farmacêutica nacional. O grande porte de

suas empresas, assim como maiores percentuais relativos de suas receitas voltados para pesquisa (em relação à média brasileira), assim como a atuação em biotecnologia e a forte atuação internacional (seja através da exportação, produção em outros países e parcerias internacionais) já seriam argumentos para uma pesquisa mais minuciosa do tipo de atuação e estratégia dessas empresas em termo de suas capacidades tecnológicas.

Sendo assim, o capítulo utilizará a tabulação especial da Pintec e dados do INPI para verificar, por fim, o avanço das capacidades tecnológicas pelas empresas do Grupo FarmaBrasil. Para avaliar se, a partir de 2011, o padrão de investimentos em P&D das empresas se alterou ou não em relação a inflexão anteriormente observada.

Sendo assim, buscou-se observar em que medida essas empresas do estudo de caso aumentaram os seus esforços de inovação e melhoraram o seu posicionamento no mercado através da introdução de inovações e patentes mesmo frente a perda de dinamismo da economia brasileira desde 2011 e crise de 2015.

4.1. Análise da tabulação especial da Pintec

Como dito anteriormente no capítulo da metodologia, solicitou-se uma tabulação especial, junto ao IBGE, com todos os tópicos das últimas três edições da Pintec, mas apenas com os dados agregados das 9 empresas do estudo de caso. Vale ressaltar que, por se tratar de uma pesquisa amostral, o número de empresas que participaram das três pesquisas, pode ser distinto (ver Tabela 4). A análise realizada dos tópicos mais relevantes da Pintec para a pesquisa foi comparativa entre o conjunto total da indústria, o conjunto de empresas da indústria de transformação e o conjunto de empresas do setor farmacêutico e farmoquímico.

O perfil da base de dados sobre a qual será elaborada a análise é apresentado na Tabela 4. Para melhor visualização dos dados e condensação da Tabela, resolveu-se nomear os agregados de empresas no presente capítulo da seguinte forma: Agregado 1 são as empresas do Grupo FarmaBrasil, o Agregado 2 são as empresas de fabricação de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, o Agregado 3 são as empresas da indústria de transformação e o Agregado 4 são as empresas da indústria total.

Tabela 4 – Número de empresas nas Pintecs de 2008, 2011 e 2014, que realizaram alguma atividade inovativa

Ano Pintec	Agregado	nº de empresas na pesquisa (1)	nº de empresas que inovaram (2)	(1)/(2) (%)
2008	1	9	8	88,9
	2	495	301	60,7
	3	98420	30291	30,8
	4	106862	33034	30,9
2011	1	8	8	100,0
	2	458	211	46,1
	3	114212	32250	28,2
	4	128699	36506	28,4
2014	1	8	7	87,5
	2	406	191	47,1
	3	115268	33573	29,1
	4	132529	38835	29,3

Fonte: Elaboração própria baseado na tabulação especial da Pintec - IBGE

Como pode ser observado, as empresas do estudo de caso apresentam um perfil diferenciado em relação às atividades inovativas, como já abordado anteriormente. A Tabela 4 somente nos diz que as empresas do estudo, em quase sua totalidade, realizaram alguma atividade inovativa nos períodos das pesquisas, enquanto apenas 30% das empresas da indústria total e de transformação o fizeram. As fabricantes de produtos farmacêuticos e farmoquímicos têm um percentual maior, entre 60% na primeira pesquisa a 47% na última, o que é compreensível devido ao perfil do setor, como já abordado no primeiro capítulo.

A Tabela 5 seguinte irá permitir uma melhor visualização do tipo de estratégia adotada por cada agregado, diferenciando assim os esforços de cada um em termos de percentual da receita líquida gasto em cada tipo de atividade inovativa e do gasto em atividades internas de P&D e Aquisição de máquinas e equipamentos em relação ao total do gasto em atividade inovativa.

Tabela 5 – Tipos de atividades inovativas desenvolvidas em relação a receita líquida por agregado

Ano Pintec	Agregado	Valor em relação a receita líquida (%)					Percentual em relação ao total do gasto em atividades inovativas (%)	
		Total em atividades inovativas	Atividades internas de P&D	Aquisição externa de P&D	Aquisição de máquinas e equipamentos	Outras atividades*	Atividades internas de P&D	Aquisição de máquinas e equipamentos
2008	1	11,2	3,1	0,7	3,7	3,7	28,0	32,9
	2	4,9	1,4	0,6	1,3	1,6	29,4	25,9
	3	2,6	0,6	0,1	1,3	0,6	24,6	49,1
	4	2,9	0,8	0,1	1,3	0,6	28,1	44,9
2011	1	6,6	3,9	1,2	0,2	1,3	59,4	3,5
	2	4,8	2,4	0,6	0,8	1,1	49,8	15,6
	3	2,5	0,7	0,1	1,2	0,5	29,4	47,1
	4	2,6	0,8	0,2	1,1	0,5	30,8	42,4
2014	1	5,0	3,7	0,9	0,1	0,3	73,8	2,4
	2	4,2	2,2	0,4	0,6	0,9	53,8	15,4
	3	2,2	0,7	0,2	0,9	0,4	31,4	39,8
	4	2,5	0,8	0,3	1,0	0,4	30,3	41,1

*Aquisição de outros conhecimentos externos, treinamento, introdução das inovações tecnológicas no mercado, aquisição de software e projeto industrial e outras preparações técnicas

Fonte: Elaboração própria baseada na tabulação especial da Pintec – IBGE

A partir da Tabela 5, novas observações e análises mais consistentes podem ser feitas em termos do tipo de atividade inovativa desenvolvida por cada agregado. Em relação ao total investido em atividades inovativas em relação à receita líquida, nas três pesquisas da Pintec, o patamar realizado pelo agregado 1 é consideravelmente superior aos agregados 3 e 4, e levemente superior ao agregado 2, exceto na pesquisa de 2008.

Pode também ser observado que o total investido em tipos de atividades inovativas em relação à receita líquida do agregado 1 cai ao longo das pesquisas. Contudo, importante observar que o componente que apresenta a maior queda é na participação relativa da aquisição de máquinas e equipamentos, que passa de um total de 32,9% do total gasto em atividades inovativas, na primeira pesquisa, para apenas 2,4% na última. Esse movimento não ocorreu de forma alguma com os agregados 3 e 4, que mantiveram o mesmo patamar entre 40 e 50% do total gasto em atividades inovativas com a aquisição de máquinas e equipamentos. Já o agregado 2, composto pelos fabricantes de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, teve um gasto médio relativo inferior, na primeira

pesquisa, em relação ao agregado 1, porém manteve o patamar de 15% nas duas pesquisas seguintes, bem superior ao grupo de empresas do Grupo FarmaBrasil.

Por outro lado, observando os indicadores de atividades internas e aquisição externa de P&D é que se pode diferenciar melhor o tipo atividade inovativa realizada por cada agregado. Enquanto no agregado 1 o percentual gasto em relação à receita líquida nessas duas atividades foi de 3,8%, atingindo a soma de 5,1% e decrescendo de maneira sutil para 4,6% na última pesquisa, isso foi longe do observado nos agregados 3 e 4, e quase o dobro do observado pelo agregado 2, uma vez que nas empresas da indústria total e da indústria de transformação o patamar de gastos foi mantida e não chegou a ultrapassar 1% da receita líquida nas três pesquisas. Além disso, enquanto o valor gasto pelos agregados 3 e 4 nas atividades internas de P&D margearam os 30% dos gastos em atividades inovativas nas três pesquisas, na Pintec de 2014, a média das empresas do estudo de caso atingiu 73,8% (levando-se em consideração as atividades externas de P&D, o percentual dos gastos alcançou 90,7% nessa pesquisa).

Sendo assim, fica mais nítida a diferença entre as estratégias de inovação dos distintos agregados de empresas consultadas nessa pesquisa. Como já salientado, a capacidade de tornar endógenos os processos de inovação são consideradas os principais determinantes do crescimento e desenvolvimento das empresas e por fim dos países. A partir dos valores representados na Tabela 5, pode-se notar que as empresas do estudo de caso e, em menor grau, as empresas fabricantes de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, possuem um maior foco em desenvolver internamente a P&D necessários para inovar. Dessa forma, essas empresas teriam uma maior preocupação na acumulação de conhecimentos produtivos, e principalmente, a visão de ampliar esses conhecimentos e produzir inovações, como mostram seus gastos, nitidamente mais importantes do que a indústria de transformação.

O agregado 1 demonstra de maneira mais sólida que, dado o seu enfoque nas duas últimas pesquisas em atividades internas de P&D, esse grupo teria uma produção com maior embasamento na atividade inovativa do que em trocas comerciais e de acumulação de equipamentos e de outros recursos materiais, o que não pode ser observado na média da indústria, que tem como enfoque a compra de bens de capital para desenvolver suas capacidades produtivas e por fim, sua competitividade.

O percentual de aquisição externa de P&D também indica que o agregado 1 busca uma maior articulação com instituições externas para a criação de conhecimento visando

influenciar de maneira positiva sua acumulação de capacidade tecnológica e aumentando enfim sua base de conhecimentos. Da mesma maneira, em termos relativos, a proporção gasta pela média da indústria é bem menor nesse indicador. Contudo, parte da explicação dessa diferença se deve ao fato do setor farmacêutico como um todo ter como necessidade o aumento de sua especialização e de um conhecimento multidisciplinar. Assim, as parcerias externas teriam uma maior importância natural nas atividades em inovação dessas empresas. Além disso, a menor produtividade da síntese química e a busca pela redução de custos e riscos também geram o maior enfoque nas atividades externas de P&D.

Na medida em que investimentos e esforços contínuos em P&D interna e externa às empresas são mais frequentes quanto maior for o posicionamento ofensivo das empresas em relação a seus concorrentes, maior é a relevância desses indicadores e da observação dos mesmos dentre as empresas do estudo de caso, demonstrando que, ao menos em relação à média da indústria brasileira, esse conjunto de empresas apresenta uma estratégia diferenciada e, de acordo com a abordagem seguida nessa dissertação, mais efetiva para alcançar maiores níveis de capacidades tecnológicas.

Esses resultados tornam mais claro que apenas a aquisição de tecnologia no exterior não substitui os esforços internos. Ao contrário, é necessário muito conhecimento para poder interpretar a informação, selecionar, comprar (ou copiar), transformar e internalizar a tecnologia importada.

Sendo assim, a pesquisa realizada a partir da tabulação especial da Pintec permitiu uma melhor visualização sobre a evolução das capacidades tecnológicas das grandes empresas farmacêuticas nacionais. Tendo em vista a importância da capacitação interna frente à incorporação de tecnologia e sua superioridade em relação à mera importação de tecnologia do exterior, muitas vezes incorporadas em máquinas e equipamentos.

Tabela 6 – Proporção (%) dos tipos de inovação realizadas por agregado em relação ao total de empresas pesquisadas

Período Pintec	Agregado	Inovação de produto e/ou processo	Inovação de produto e processo	Inovação de produto	Inovação de processo	Apenas inovações organizacionais e/ou de marketing
2006-2008	1	88,9	77,8	88,9	77,8	11,1
	2	63,7	27,7	47,6	43,8	21,2
	3	38,4	17,0	23,1	32,3	35,0
	4	38,6	17,2	23,7	32,1	34,8
2009-2011	1	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0
	2	53,8	20,5	37,0	37,4	31,5
	3	35,9	13,5	17,5	32,0	35,2
	4	35,7	14,1	18,1	31,7	34,9
2012-2014	1	87,5	75,0	87,5	75,0	0,0
	2	52,2	31,7	39,0	44,8	24,4
	3	36,3	14,5	18,4	32,5	34,1
	4	36,0	14,6	18,5	32,1	33,7

Fonte: Elaboração própria baseada na tabulação especial da Pintec – IBGE

A partir dos dados apresentados na Tabela 6, novas conclusões podem ser elaboradas que reforçam a visão de uma estratégia diferenciada de inovação do grupo de empresas do estudo de caso. Em relação à média das empresas pesquisadas, o agregado 1 possui percentuais bem superiores em inovação de produtos ou processo comparado à média da indústria como um todo, e também em relação à indústria farmacêutica e farmoquímica. Enquanto a grande maioria das empresas do agregado 1 realizaram inovações de produtos e processo, principalmente em produtos, uma parcela significativa dos outros agregados realizou em maior percentual inovações organizacionais e/ou de marketing. Essa constatação reforça que, dado o perfil dos gastos em atividades inovativas, o resultado mais favorável em relação ao tipo de inovação reforça a importância das atividades internas de P&D (de preferência combinada a atividades externas de P&D).

Tabela 7 – Proporção (%) do grau de novidade da inovação por agregado em relação às inovações geradas por agregado de empresas

Período	Agregado	Produto novo para o mercado nacional	Produto novo para o mercado mundial	Processo novo para o mercado nacional	Processo novo em termos mundiais
2006-2008	1	44,4	22,2	22,2	11,1
	2	16,7	2,9	3,8	0,2
	3	4,2	0,3	2,3	0,1
	4	4,4	0,3	2,4	0,1
2009-2011	1	75,0	12,5	12,5	0,0
	2	20,0	2,8	7,5	0,7
	3	3,6	0,4	2,2	0,2
	4	4,1	0,4	2,4	0,2
2012-2014	1	37,5	12,5	37,5	0,0
	2	11,3	3,0	6,7	0,0
	3	3,8	0,4	2,6	0,3
	4	4,2	0,4	2,8	0,3

Fonte: Elaboração própria baseada na tabulação especial da Pintec

A Tabela 7 traz informação sobre o quanto a inovação realizada por agregado teve o potencial de ser tornar um diferencial competitivo. Ou seja, dado que uma inovação é o único processo capaz de assegurar o *catching-up* tecnológico, apenas o investimento contínuo em atividades de P&D com uma busca deliberada de capacitação tecnológica para inovar irá gerar resultados competitivos positivos.

Como mostrado na Tabela 7, o agregado 1 do estudo de caso teve um resultado bem superior em relação ao grau de novidade de suas inovações em relação à média da indústria. Suas inovações em relação ao mercado nacional tiveram um comportamento destacado, sendo produtos novos para esse mercado em grande parte das vezes, atingindo 75% de suas inovações de produto novas também para o mercado brasileiro. Outro indicador ainda mais consistente para sinalizar o *catching up* tecnológico são as inovações em nível mundial, cujos indicadores relativos ao estudo de caso tiveram um desempenho bem superior em relação à média da indústria brasileira. Os indicadores de processo também sinalizam o desempenho superior do agregado 1 em relação aos demais agregados, especialmente aos agregados 3 e 4, contudo, o percentual é menos significativo frente aos índices relativos às inovações de produto.

Por outro lado, percebe-se também um ponto adverso nesses indicadores de grau de novidade da inovação, se a evolução do agregado 1 for isolada dos outros agregados.

Enquanto na Pintec de 2008 há um percentual de inovações de nível mundial mais significativo, ele cai para a metade nas duas pesquisas seguintes. Apesar também do aumento de inovações de nível nacional na pesquisa seguinte, esse indicador tem uma forte queda na Pintec de 2014. Além disso, pode-se notar que esse perfil de mudança não ocorre com os outros agregados ao longo das pesquisas.

Sendo assim, algumas outras observações podem ser realizadas a partir desses dados. A inovação em nível mundial mais consistente na pesquisa de 2008 pode ter sido fruto da maior oferta de políticas públicas voltadas para a indústria farmacêutica na primeira década dos anos 2000, como levantado no segundo capítulo. Já a queda das inovações em nível nacional da pesquisa de 2011 para a de 2014 pode ser explicada pela conjuntura econômica adversa do país nesse ínterim, que seria ainda aprofundada nos anos seguintes, como já ressaltado. Uma vez que a inovação envolve riscos e incertezas, especialmente em projetos tecnologicamente mais sofisticados, que irão determinar o grau de novidade dessa inovação, em um momento de crise as empresas naturalmente se tornam mais avessas ao risco devido à incerteza do cenário econômico. Dessa forma, elas direcionam suas pesquisas para inovações de natureza mais incremental e menos radical, o que, por fim, pode explicar a maior proporção das inovações do agregado 1 na Pintec de 2014 apenas ao nível da empresa.

Um fator externo e comum à indústria farmacêutica em todos os países, que também pode ter causado impacto no número de inovações de classe mundial, é o aumento da complexidade das inovações farmacêuticas. As técnicas de descoberta de medicamentos avançaram significativamente devido a grandes desenvolvimentos em biologia, engenharia genética, enzimologia e bioinformática. Assim, há um maior esforço necessário para a descoberta de novos medicamentos realmente inovadores. O que condiz com o fato de haver uma queda no ritmo de descoberta de novas entidades moleculares, apesar do aumento exponencial de gastos com P&D (DEMIREL; MAZZUCATO, 2012).

Tabela 8 – Perfil temporal dos gastos em atividades inovativas internas em relação ao total de atividades internas (%)

Ano Pintec	Agregado	Atividades contínuas	Percentual empresas	Atividades ocasionais	Percentual empresas
2008	1	87,5	100,0	12,5	-
	2	72,5	97,5	27,5	2,5
	3	72,0	96,8	28,0	3,2
	4	77,7	91,0	22,3	9,0
2011	1	100,0	100,0	-	-
	2	75,6	97,8	24,4	2,2
	3	73,0	97,8	27,0	2,2
	4	89,7	99,5	10,3	0,5
2014	1	100,0	100,0	-	-
	2	74,1	97,0	25,9	3,0
	3	72,5	96,9	27,5	3,1
	4	92,0	99,6	8,0	0,4

Fonte: Elaboração própria baseada na tabulação especial da Pintec- IBGE

Uma importante definição da inovação é que ela é um processo e não um evento isolado e casual. Dessa forma, as atividades internas de pesquisa e desenvolvimento devem ser realizadas de maneira contínua, fato ainda mais relevante na medida em que isso permitirá uma crescente incorporação de conhecimentos nas atividades produtivas. Portanto, os resultados diferentes em relação ao grau de novidade e frequência das inovações podem ser também explicados pelo perfil de gastos das atividades inovativas apresentados na Tabela 6 e da temporalidade apresentada na Tabela 8.

Como pode ser observado na Tabela 8, o caráter das atividades internas pode ser dividido entre gastos contínuos ou gastos ocasionais. Os gastos em atividades no país, como indicado pelos percentuais da Tabela 8, são majoritariamente realizados pelas indústrias que as desenvolvem de forma contínua. Porém, há uma diferença entre os agregados que podem ser explicados da seguinte forma: enquanto as empresas dos agregados 1 e 2 tem um determinado perfil de atividades que demanda uma contínua atualização e incorporação de novos conhecimentos em suas atividades produtivas, o mesmo não pode ser dito pelo conjunto de empresas da indústria, onde o padrão de concorrência parece não ser predominantemente a partir da introdução de inovações como é o caso da indústria farmacêutica. Vale também ressaltar a importância do *learning by doing* nas próprias atividades inovativas, de maneira que uma atividade realizada de maneira contínua ao longo do tempo naturalmente tende a se tornar mais

eficiente e ter melhores resultados concretos se comparado a atividades de pesquisa realizadas de maneira esporádica.

As empresas que compõe os agregados 3 e 4 realizam atividades internas de P&D de maneira ocasional de maneira mais significativa, sendo que os percentuais médios gastos em relação ao número de empresas que as realizam é bem superior à média das atividades internas contínuas nesse agregado, o que pode ser explicado por eventuais grandes projetos de inovação que por alguma circunstância que não se pôde apurar pelas pesquisas da Pintec, são realizados de forma ocasional e não contínua.

Tabela 9 – Principal responsável pelo desenvolvimento da inovação dentre as empresas que que implementaram inovações (%)

Período	Agregado	Produto				Processo			
		A empresa	Outra empresa do grupo	Cooperação com outros	Outras empresas ou institutos	A empresa	Outra empresa do grupo	Cooperação com outros	Outras empresas ou institutos
2006-2008	1	62,5	0,0	12,5	25,0	0,0	0,0	28,6	71,4
	2	71,3	8,9	15,2	4,6	19,5	4,1	12,3	64,1
	3	84,1	1,7	7,8	6,4	12,1	1,1	3,3	83,6
	4	84,4	1,8	7,6	6,2	12,9	1,0	3,7	82,3
2009-2011	1	75,0	0,0	12,5	12,5	37,5	0,0	12,5	50,0
	2	73,4	8,9	8,9	8,8	27,1	2,9	9,9	60,1
	3	83,4	1,8	5,6	9,1	16,4	0,8	6,1	76,7
	4	82,6	2,1	7,1	8,2	18,4	1,0	6,7	73,9
2012-2014	1	71,4	0,0	14,3	14,3	66,7	0,0	16,7	16,7
	2	78,1	1,9	8,5	11,6	27,0	1,2	5,9	65,9
	3	78,5	1,9	8,3	11,3	25,9	1,2	6,0	66,8
	4	65,4	7,8	14,6	12,2	45,5	1,6	23,7	29,2

Fonte: Elaboração própria baseada na tabulação especial da Pintec – IBGE

A Tabela 9 permite observar a diferença entre os principais responsáveis pelo desenvolvimento da inovação realizada pelos agregados ao longo das três pesquisas da Pintec. De maneira geral, os valores são bem próximos entre os agregados e entre as diferentes pesquisas. Uma diferença principal se observa entre os tipos de inovação, pois enquanto as inovações de produto são majoritariamente realizadas pela empresa, as inovações de processo têm como principal responsável outras empresas ou institutos. Por outro lado, percebe-se que as empresas do agregado 1 e 4 possuem, na média, uma maior importância relativa da própria empresa em desenvolver as suas inovações de processo.

Além disso, algumas outras diferenças podem ser traçadas. Primeiro, as empresas do agregado 2 têm uma maior participação relativa de empresas do próprio grupo societário como responsável pela inovação, o que pode ser explicado pelo fato das empresas desse grupo terem a maior probabilidade de pertencerem a algum conglomerado econômico ou filial de alguma multinacional, já que esse agregado engloba todas as empresas farmacêutica atuando no país, nacionais e transnacionais.

Além desse ponto, as empresas do agregado 1 e em menor grau, as empresas do agregado 2, têm uma maior participação relativa de outras empresas ou institutos e através de cooperação com outras empresas e institutos como responsáveis por sua inovação de produto, explicado pela complexidade da inovação no setor, necessitando de maneira concomitante a atividade interna, a contratação de P&D externo ou aquisição de tecnologia de maneira direta no caso de outras empresas e institutos como responsáveis. Essa mesma linha de raciocínio serve para explicar os casos de cooperação, pois devido à complexidade e multidisciplinaridade das inovações farmacêuticas nos dias de hoje, especialmente em áreas de tecnologia disruptiva e de ponta (por exemplo a biotecnologia e a nanotecnologia), inovações de maior complexidade dificilmente são realizadas por apenas uma empresa, uma vez que é necessária a interface com uma gama de outros setores e conhecimentos específicos.

Tabela 10 – Número de pessoas ocupadas em P&D e regime de dedicação de acordo com o agregado de empresas e suas proporções (%)

Período	Agregado	nº de pessoas ocupadas (1)	nº de pessoas ocupadas em P&D					
			Dedicação exclusiva (2)	(2)/(1) (%)	Dedicação parcial (3)	(3)/(1) (%)	(2+3)/(1) (%)	(3)/(2) (%)
2008	1	16.996	594	3,5	12	0,1	3,6	2,0
	2	93.955	1.671	1,8	352	0,4	2,2	21,1
	3	6.852.023	42.942	0,6	13.119	0,2	0,8	30,6
	4	7.530.636	67.594	0,9	17.248	0,2	1,1	25,5
2011	1	20.711	624	3,0	10	0,0	3,1	1,6
	2	100.778	2.970	2,9	936	0,9	3,9	31,5
	3	7.598.170	60.399	0,8	32.466	0,4	1,2	53,8
	4	8.763.624	88.415	1,0	45.523	0,5	1,5	51,5
2014	1	27.458	1.158	4,2	54	0,2	4,4	4,7
	2	113.890	3.145	2,8	923	0,8	3,6	29,4
	3	7.778.050	60.475	0,8	38.993	0,5	1,3	64,5
	4	9.094.054	88.329	1,0	55.495	0,6	1,6	62,8

Fonte: Elaboração própria baseada na tabulação especial da Pintec - IBGE

A Tabela 10 apresenta outra diferença do perfil das atividades internas de P&D por agregado. A partir do número relativo de pessoas alocadas em pesquisa dentre o número total de pessoas ocupadas pelo grupo, observa-se uma média que é bem diferente de acordo com os agregados. Primeiramente, observando-se os valores do grupo que é foco da dissertação, nota-se que o número de pessoas ocupadas em P&D em relação ao total de pessoas ocupadas é bem superior à média da indústria e também superior à média dos fabricantes de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, atingido um total de 4,4% do pessoal ocupado em pesquisa.

Contudo, o ponto que se percebe o maior destaque está na diferença entre os regimes de dedicação por agregado. Por um lado, enquanto os agregados 3 e 4 possuíam uma média de pessoal com dedicação parcial em P&D na ordem de 30% na pesquisa da Pintec de 2008, esse percentual foi aumentando de maneira contínua nas pesquisas seguintes, ultrapassando a faixa de 50% na pesquisa de 2011 e finalizando em um valor superior a 60% na última pesquisa realizada. Já em relação ao grupo de empresas do agregado 1, esse percentual não ultrapassa os 5% em nenhuma das três pesquisas, atingindo apenas 1,6% na pesquisa de 2011. Esse dado demonstra que esse agregado desenvolve de maneira perene suas atividades de P&D, na medida em que seus pesquisadores realizam seu trabalho em regime de dedicação exclusiva, o que dá uma dinâmica contínua ao processo de pesquisa necessário à inovação. Sendo assim, pode-se dizer que esse dado também serve para reforçar a hipótese de uma estratégia de inovação diferenciada em relação à média das demais indústrias utilizadas na comparação.

Dessa forma, na medida em que a busca por inovação se torna essencial para o processo competitivo e a sobrevivência em um mercado aberto e globalizado, especialmente em setor com maior tecnologia agregada, as evidências acima servem de reforço para a hipótese da pesquisa. Ou seja, os dados da tabulação especial reforçam o ponto de vista de que o grupo de empresas do estudo de caso tem buscado a consolidação de seus esforços mediante uma estratégia proativa em inovação, especialmente se comparados à média da indústria farmacêutica brasileira.

4.2.As patentes do Grupo FarmaBrasil

De uma maneira geral, o resultado do número de depósitos totais e farmacêuticos pelas empresas foi heterogêneo, e o ritmo desses depósitos apresentou comportamento errático ao longo dos anos. A empresa produtora de medicamentos com maior número de depósitos de patentes de propriedade intelectual no período foi a Biolab, com 38 depósitos de acordo com a base do INPI, assim como o maior número de depósitos de patentes farmacêuticas, totalizando 26 depósitos. Por outro lado, a União Química teve o menor número, com apenas 6 depósitos nesses dezoito anos analisados na pesquisa de patentes, sendo apenas 2 deles depósitos de patente farmacêutica. O número de depósitos por empresa pode ser observado na Tabela 11.

Tabela 11 - Total de depósitos e concessões de patentes de invenção por empresa do Grupo FarmaBrasil (2000 – 2016)

Empresa	Depósitos totais	Depósitos farmacêuticos	Concessões Farmacêuticas
Aché	34	12	0
Biolab	38	26	5
Cristália	34	15	4
EMS	20	13	2
Eurofarma	10	9	0
Hypera Pharma	26	9	0
Hebron	18	13	0
Libbs	18	14	1
União Química	6	2	0
Recepta Bio	1	1	0
Total	204	114	12

Fonte: Elaboração própria com base nos dados INPI

Observa-se na Tabela 12 que os dois primeiros anos da análise tiveram o maior número de patentes depositadas por esse grupo de empresas (19 e 23), principalmente devido a Aché, responsável por 16 dos 42 depósitos desse biênio.

Tabela 12 – Total de depósitos de patentes das empresas do Grupo FarmaBrasil por ano (2000 – 2016)

Empresas	Ano																Total	
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015		2016
Ache	6	10	2	2	1	-	3	1	3	-	1	-	-	-	-	3	2	34
Biolab	3	2	2	-	6	3	2	2	5	6	-	1	3	-	1	2	-	38
Cristália	3	3	1	5	2	2	5	2	-	1	-	-	2	3	1	2	2	34
EMS	-	-	-	3	1	-	-	-	1	2	-	1	3	3	2	2	2	20
Eurofarma	-	-	-	-	-	-	1	1	2	-	-	6	-	-	-	-	-	10
Hebron	5	3	1	1	1	-	-	-	-	2	2	3	-	-	-	-	-	18
Hypera Pharma	1	1	-	2	-	-	-	-	1	1	-	-	3	4	6	1	6	26
Libbs	1	4	1	1	4	2	1	1	-	-	1	2	-	-	-	-	-	18
Recepta	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
União Química	-	-	-	1	1	-	-	-	2	-	-	1	-	-	-	-	-	5
Total Geral	19	23	7	15	16	7	12	7	14	12	4	15	11	10	10	10	12	204

Fonte: Elaboração própria com base nos dados INPI

Porém, como observado na Tabela 13, apenas 16 desses depósitos são classificados como farmacêuticos, e nenhum deles da Aché. Dentre as empresas produtoras de medicamentos, a Eurofarma tem o maior percentual de depósitos classificados como farmacêuticos (90%), enquanto a Hypera Pharma possui o menor percentual (34,6%). De maneira geral, aproximadamente 56% dos depósitos de patentes do grupo são classificados como farmacêuticos.

Tabela 13 – Depósitos de patentes farmacêuticas das empresas do Grupo FarmaBrasil por ano (2000 – 2016)

Empresas	Ano																Total	
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015		2016
Ache	-	-	2	1	1	-	3	1	3	-	-	-	-	-	-	1	-	12
Biolab	3	1	1	-	4	3	2	2	3	2	-	-	3	-	1	1	-	26
Cristália	2	1	1	5	1	2	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	15
EMS	-	-	-	2	-	-	-	1	2	-	-	6	-	-	-	-	-	13
Eurofarma	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9
Hebron	2	3	-	-	1	-	-	-	-	2	2	3	-	-	-	-	-	13
Hypera Pharma	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3	2	-	1	9
Libbs	1	3	1	1	3	1	1	1	-	-	1	1	-	-	-	-	-	14
Recepta	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
União Química	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Total	8	8	5	9	11	6	7	5	10	6	3	12	9	5	4	3	3	114

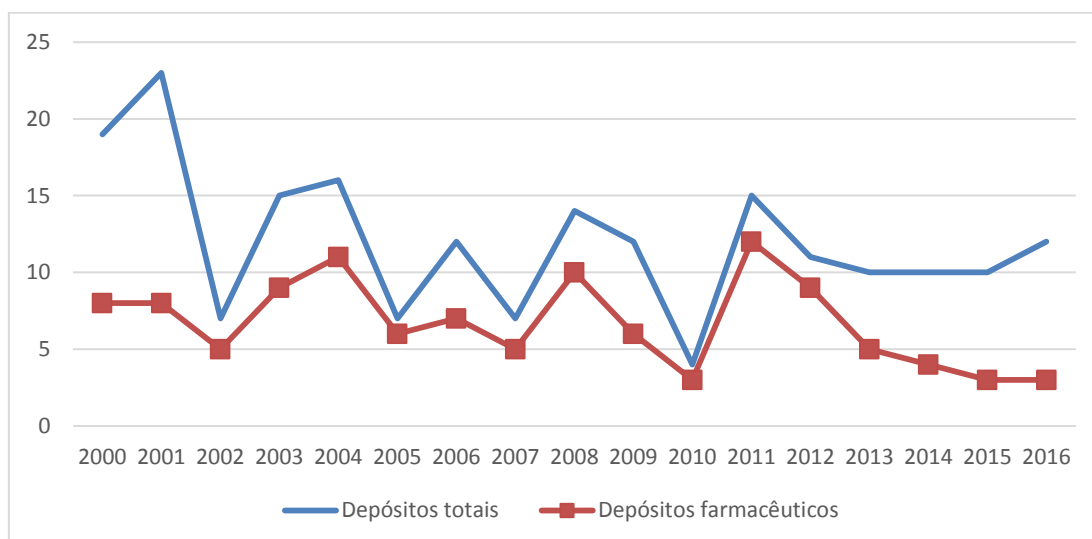
Fonte: Elaboração própria com base nos dados INPI

Enquanto a maior parte das empresas teve seus depósitos totais e farmacêuticos realizados até 2011, as empresas produtoras Eurofarma, EMS e a Hypera Pharma realizaram seus depósitos principalmente após 2011, aproximadamente 60%, 65% e 77% de seus depósitos totais após 2011, respectivamente, e 67%, 69% e 100% de seus depósitos farmacêuticos, respectivamente. Por outro lado, a Aché, Biolab e a Libbs

tiveram majoritariamente seus depósitos, tanto gerais quanto farmacêuticos, realizados antes de 2011, e em nenhum cenário ultrapassando 20% de seus depósitos após 2011.

Pode-se também notar no Gráfico 7 que no período até o ano de 2010, o número de depósitos foi errático, enquanto a partir de 2011 o número de depósitos foi praticamente estável, com uma média de aproximadamente 11 depósitos por ano. Por outro lado, começa a haver um descolamento dos depósitos farmacêuticos em relação a todos os depósitos do grupo a partir de 2011, ano no qual ocorre o maior número de depósitos farmacêuticos da série (12) e atingindo apenas 3 depósitos do tipo nos dois últimos anos da série.

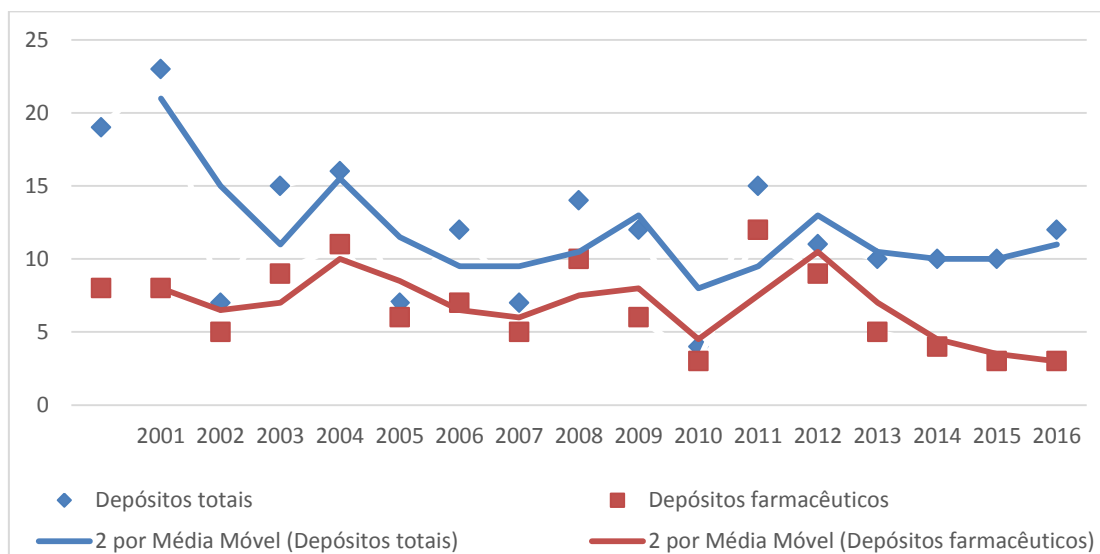
Gráfico 7 - Total de depósitos de patentes de invenção do Grupo FarmaBrasil por ano (2000 – 2016)



Fonte: Elaboração própria com base nos dados INPI

Para observar de maneira mais concreta as variações, retirando os movimentos erráticos do gráfico, foi construído o Gráfico 8, que ilustra os de depósitos de patentes utilizando média móvel de 2 períodos. Dessa forma, observa-se que, de maneira geral, os depósitos farmacêuticos acompanharam o ritmo dos depósitos totais, mas a partir de 2012 há um descolamento do total de patentes farmacêuticas depositadas.

Gráfico 8 – Média móvel de 2 períodos dos depósitos de patentes de invenção do Grupo FarmaBrasil por ano (2000 – 2016)



Fonte: Elaboração própria com base nos dados INPI

Vale ressaltar que, ao menos ao nível dos depósitos totais de propriedade intelectual, a conjuntura econômica não tem um papel preponderante. Dado que os depósitos são produtos dos gastos pretéritos de P&D e, em menor parte, de outras atividades dentro da empresa, eles seriam apenas indiretamente afetados pela conjuntura econômica presente que, eventualmente, poderia levar a uma menor alocação de recursos para atividades inventivas. De fato, esses gastos só se transformam em resultados inventivos após a maturação dos projetos, cujos prazos para conclusão variam de acordo com o tipo de P&D praticado. Por exemplo, um projeto que vise uma inovação incremental dura cerca de 6 a 24 meses para sua conclusão, contudo, um projeto que vise uma inovação radical pode até durar mais de 10 anos, com o agravante de ter baixa probabilidade de sucesso técnico que se traduza em depósito de patentes (ROUSSEL et al., 1992).

Porém, pode-se especular que o número de depósitos poderia ter sido maior, o que foge do escopo de análise da pesquisa. Por um lado, o ano de 2010 foi o de menor número de depósitos em toda a série, apesar de ser o ano em que o país teve o maior crescimento econômico no período. Por outro, a conjuntura econômica adversa a partir de 2011, especialmente a recessão de 2015 e 2016, coincide com a queda dos depósitos de patentes farmacêuticas, como pode ser observado no Gráfico 8.

A título de comparação, a partir da extração de dados da mesma base de dados seguindo a mesma metodologia, duas grandes empresas farmacêuticas transnacionais foram selecionadas – Janssen-Cilag e Novartis, com sede nos Estados Unidos e Suíça,

respectivamente; e foram observados seus depósitos totais e farmacêuticos de patentes de propriedade intelectual junto ao INPI. Somente no biênio 2015 e 2016, essas duas empresas depositaram 237 patentes (118 e 119, respectivamente), valor superior ao total depositado pelo grupo do estudo de caso em dezessete anos. Já em relação aos depósitos farmacêuticos, as duas empresas depositaram 70 no último biênio, realizando 1.113 depósitos em todo o período de análise, com destaque para a Novartis, responsável por 902 desse total.

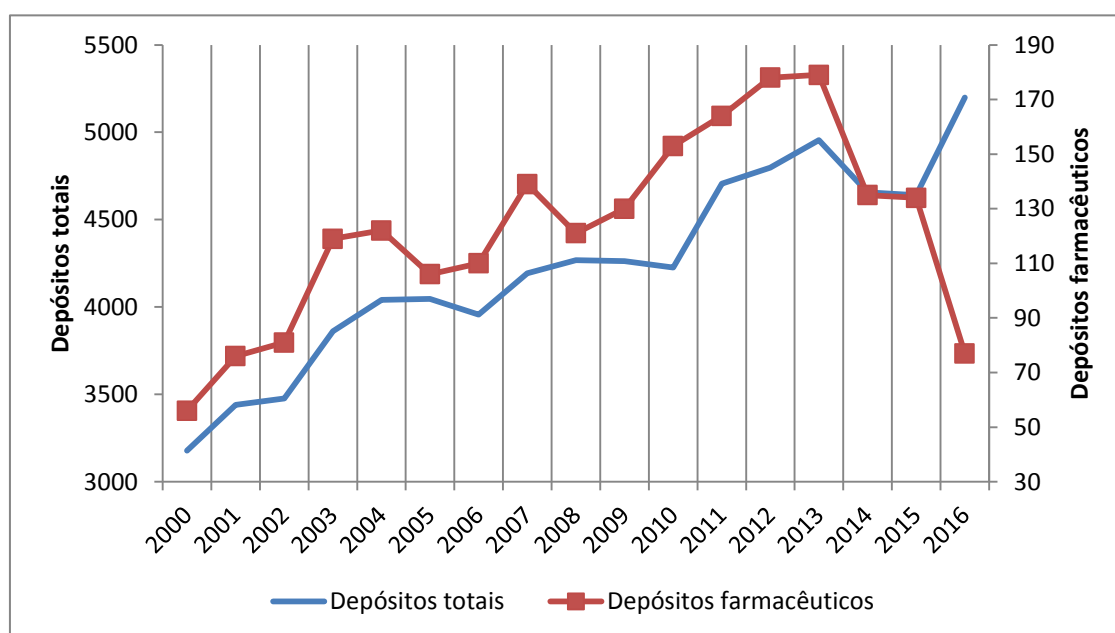
Dessa forma, os desafios por parte das empresas farmacêuticas nacionais de se desenvolverem em um momento histórico de crescente abertura comercial, forte presença das empresas transnacionais e proteção por patentes consolidada, na medida em que a concorrência se dá em bases desiguais, podem ser melhores expressos a partir da observação desses valores discrepantes de depósitos de patente. Sendo assim, pode-se afirmar que o Grupo ainda segue um padrão de invenção inferior ao das grandes empresas multinacionais.

Além disso, seguindo a mesma metodologia ao utilizar a base de depósitos de patentes do INPI, duas das maiores universidades do país foram selecionadas, a Universidade de São Paulo (USP) e a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Elas realizaram o depósito de 1.195 patentes de propriedade intelectual junto ao INPI, figurando entre as maiores depositantes de patente de invenção residentes no Brasil e representando um valor significativamente maior que o realizado pelo grupo durante os dezessete anos observados. Selecionando apenas os depósitos de patentes farmacêuticas dessas duas instituições brasileiras, pode-se observar que a UFRJ realizou 25 depósitos e a USP, 118 depósitos, totalizando o valor de 143 depósitos farmacêuticos no período. Ou seja, apenas a USP realizou mais depósitos do que a soma do Grupo FarmaBrasil no mesmo período. Esse dado é interessante, portanto, para mostrar que no Brasil, ainda são as universidades as maiores realizadoras de P&D, resultando no grande número de depósitos de patentes das universidades junto ao INPI.

Por um lado, pesa o fato das universidades realizarem pesquisa em diversas áreas e de maneira disciplinar, por outro lado, esses valores demonstram a expertise em pesquisa e desenvolvimento das universidades brasileiras e podem indicar um potencial em matéria de inovação de uma combinação de esforços das empresas farmacêuticas nacionais junto às universidades para alavancar os resultados inovativos.

Outra comparação realizada foi com os depósitos totais de residentes no Brasil e os da indústria farmacêutica. Vale destacar que o total de depósitos no INPI de patentes de invenção de residentes do Brasil vem crescendo desde 2000 de maneira quase monotônica, como pode ser observado no Gráfico 9. Esse crescimento monotônico não foi observado no ritmo de depósitos praticado pelas empresas do grupo do estudo de caso, que apresentou comportamento mais errático. Porém, como destacado anteriormente, os projetos de pesquisa na área farmacêutica que resultam em novos medicamentos enfrentam um longo período de maturação. Dessa forma, a inflexão nos esforços inovativos e no aumento das capacidades tecnológicas das empresas do Grupo FarmaBrasil, observada a partir de 2008, não necessariamente teriam resultados concretos ao nível de patentes até 2016.

Gráfico 9 – Comparação entre o total de depósitos de patentes de invenção e o total de depósitos farmacêuticos, de residentes no Brasil por ano (2000 – 2017)



Fonte: Elaboração própria com base nos dados INPI

Para fins de comparação com o panorama geral, tendo em vista os depósitos das empresas do Grupo FarmaBrasil, algumas observações podem ser feitas em relação aos montantes apresentados na Tabela 14. A participação do Grupo nas patentes farmacêuticas depositadas por residentes foi maior em 2000 e 2001, englobando 14,3% e 10,5% respectivamente, uma vez que, em um universo de, respectivamente, 56 e 76 patentes, o Grupo depositou 8 patentes em ambos os anos. Por outro lado, essa participação relativa foi se tornando menos significativas nos últimos quatro anos da série.

Tabela 14 – Total de depósitos de patentes de propriedade intelectual no Brasil (2000 – 2016)

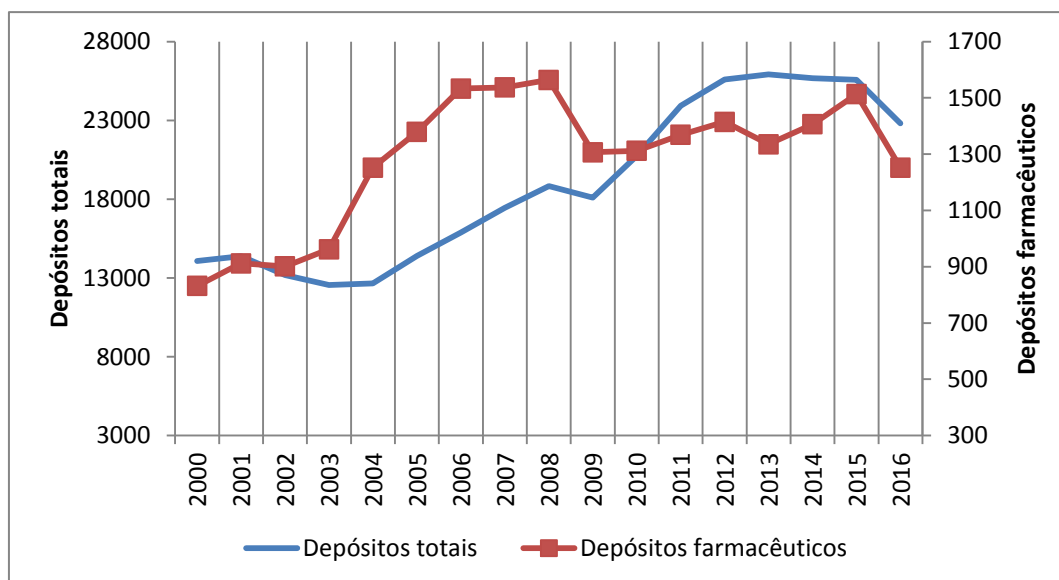
Ano	Depósitos totais			Depósitos farmacêuticos		
	Residentes	Não residentes	Residentes/ Não residentes (%)	Residentes	Não residentes	Residentes/ Não residentes (%)
2000	3.178	14.080	23	56	832	7
2001	3.439	14.389	24	76	912	8
2002	3.476	13.192	26	81	901	9
2003	3.861	12.543	31	119	962	12
2004	4.041	12.661	32	122	1.252	10
2005	4.047	14.408	28	106	1.379	8
2006	3.957	15.875	25	110	1.533	7
2007	4.193	17.445	24	139	1.537	9
2008	4.268	18.830	23	121	1.564	8
2009	4.262	18.094	24	130	1.307	10
2010	4.225	20.733	20	153	1.312	12
2011	4.705	23.925	20	164	1.369	12
2012	4.798	25.601	19	178	1.415	13
2013	4.955	25.921	19	179	1.335	13
2014	4.657	25.684	18	135	1.406	10
2015	4.640	25.577	18	134	1.513	9
2016	5.199	22.810	23	77	1.252	6

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do INPI

Levando também em consideração os depósitos totais junto ao INPI e a parcela de depósitos farmacêuticos, observados na Tabela 14, tanto os depósitos totais quanto os farmacêuticos são majoritariamente realizados por não residentes. Essa proporção é especialmente elevada com as patentes farmacêuticas, que atingiu a proporção de apenas 6% em relação às patentes de não residentes no último ano da série.

Cabe também destacar que a queda recente no número de depósitos de patentes farmacêuticas de residentes não foi algo exclusivo das empresas analisadas no estudo que, em valores agregados, caíram de maneira contínua e abrupta desde 2013. Essa mesma dinâmica não foi observada nas patentes farmacêuticas depositadas por não residentes, que tiveram uma pequena queda apenas no último ano da análise, como pode ser observado no Gráfico 10.

Gráfico 10 - Total de depósitos de patentes de invenção de não residentes do Brasil por ano (2000 – 2017)



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do INPI

A partir da observação dos depósitos de patentes, pode-se concluir que os resultados não estão alinhados ao que seria esperado pela conclusão da seção de análise das tabulações da Pintec, ou seja, a estratégia proativa em inovação não estaria necessariamente resultando em maior número de patentes. Sabe-se que, por um lado, as patentes na indústria farmacêutica seriam uma das principais formas de apropriabilidade das inovações, sendo um indicador de esforço inventivo. Por outro lado, elas não capturam outras atividades inovadoras de natureza incremental, derivadas de esforços de engenharia e experimentações diversas no dia a dia, o que está ligado à ideia da inovação como um processo.

Além disso, o investimento em P&D demora certo tempo para maturação e geração de resultados, portanto, seria necessário uma análise de mais longo prazo para serem observados de fato os resultados dos esforços inventivos. Soma-se também o ponto que nem todas as patentes se transformam em inovação.

Por fim, deve-se também lembrar que não há indicadores perfeitos de inovação, uma vez que a inovação possui natureza multidimensional, envolvendo fatores econômicos, estratégicos, organizacionais e institucionais. Dessa forma, uma análise mais aprofundada do sistema nacional de inovação junto ao setor farmacêutico brasileiros deve ser realizada a fim de desdobrar o resultado pouco expressivo do número de depósitos de patentes farmacêuticas por residentes e das empresas do estudo de caso, ao

menos se comparadas às empresas farmacêuticas transnacionais líderes de mercado, o que fugiria do escopo deste trabalho.

5. Conclusão

A dissertação teve como objetivo avaliar se houve avanço das capacidades tecnológicas das grandes empresas nacionais produtoras de medicamentos, confirmando uma tendência, após inflexão observada a partir de 2008, nos esforços inovativos dessas empresas. Para tanto, optou-se por realizar um estudo de caso de um grupo particular de empresas farmacêuticas de capital nacional, o Grupo FarmaBrasil. Esse Grupo de empresas brasileiras decidiu se organizar, de maneira que seus esforços em conjunto e alinhamento estratégico possam contribuir para acumular e avançar em suas capacidades tecnológicas, alavancando, por fim, as inovações e a competitividade das empresas associadas do Grupo.

A partir de uma abordagem neo-schumpeteriana e estruturalista, focada na noção de sistema nacional de inovação nos estudos de economia industrial e inovação, foi realizada uma pesquisa quantitativa, com a construção de um panorama do setor e um estudo de caso do Grupo FarmaBrasil em comparação com a indústria total, de transformação, da indústria farmacêutica e farmoquímica.

Os resultados do estudo mostraram que o mercado farmacêutico no Brasil cresce a taxas bem superiores que as da economia como um todo. O volume desse mercado, somente no canal varejo, responsável por aproximadamente 60% do total do mercado farmacêutico, teve crescimento real médio de 4,8% ao ano de 2009 a 2017, enquanto a economia cresce em média apenas 1,4% ao ano no mesmo período. Além disso, o faturamento total do mercado cresceu em termos reais aproximadamente 6% ao ano desde 2014. Sendo assim, o crescimento do mercado farmacêutico é bem mais consistente e resiliente que o crescimento da economia como um todo, que encolhe em mesmo período. Além disso, as grandes empresas farmacêuticas nacionais exercem um papel importante nesse mercado, principalmente no setor de genéricos, atendido em cerca de 90% por empresas nacionais e que teve um crescimento ainda mais expressivo no período observado da pesquisa, saindo de 18,64% e 11,12% em 2009 para 32,45% e 13,2% em 2017 em unidades vendidas e em valor total do mercado respectivamente.

Em contraste, o crescimento do VTI da indústria farmacêutica brasileira teve um baixo crescimento relativo, crescendo em 20 anos apenas 32,3%, frente a um crescimento de 80,3% da indústria de transformação e crescimento anual de apenas 1,51% na indústria farmacêutica frente a um crescimento médio anual de 3,14% da indústria de

transformação. Por outro lado, o crescimento da produção física chega a atingir um valor 56,9% maior em 2014, apesar de não recuperar esse patamar desde então, ou seja, a produção foi também atingida pela recessão iniciada em 2015. Contudo, nota-se uma recuperação mais acelerada da produção física em relação à indústria de transformação, que não recuperou ainda seu patamar do ano de 2008 e cresce apenas 11,4% entre 2002 e 2018, indicando assim um maior dinamismo da produção dessa indústria. Assim, os dados coletados na dissertação reforçam a conclusão que a matéria-prima utilizada pelas empresas farmacêuticas brasileiras vem sendo atendida por importações, assim como o mercado de medicamentos de maior complexidade, apesar das diversas políticas voltadas ao setor e do crescimento da produção das empresas farmacêuticas no país.

Além disso, a avaliação do padrão de investimentos em P&D das empresas do Grupo FarmaBrasil em inovação continua com um perfil bastante diferenciado em relação à indústria nacional, assim como, em menor grau, em relação à indústria farmacêutica e farmoquímica no país. De fato, enquanto na última pesquisa da Pintec as atividades internas e externas de P&D do Grupo atingiram 92% de todos os gastos em atividades inovativas, percentual esse que era de 77% na pesquisa anterior e apenas 34% na pesquisa de 2008, na indústria de transformação esse percentuais é pouco expressivo, sempre permanecendo por volta de um terço dos gastos totais nas três pesquisas.

Contudo, o mais relevante para a pesquisa foi identificar o tipo de estratégia realizada para atingir a inovação. Uma vez que, enquanto as empresas do estudo de caso, além de investirem percentualmente sua receita líquida em atividades inovativas em um patamar bem superior à média da indústria em todas as edições da pesquisa, sendo o dobro do investido pela indústria do país em 2014, apesar de já ter sido quase quatro vezes maior na pesquisa de 2008, realizam essas atividades de maneira continuada. Soma-se o fato de a aquisição de bens de capital em relação a esse gasto ser também relativamente menor em comparação à média da indústria. Nesta a aquisição de bens de capital representa a metade dos gastos de inovação da indústria, enquanto nas empresas do Grupo FarmaBrasil este tem um papel marginal de aproximadamente 3% nas duas últimas pesquisas.

Esses pontos reforçaram o ponto de vista da abordagem adotada na pesquisa, na qual a capacidade de tornar endógenos os processos de inovação é considerado o um dos principais determinantes da acumulação de capacidades tecnológicas, ou seja, apenas a aquisição de tecnologia externa não substitui os esforços internos.

O que foi realizado pelas empresas do estudo de caso demonstra, dessa forma, a trajetória correta nessa capacitação, e vem a confirmar a suposição inicial da pesquisa de que esse grupo se destacava das demais empresas, e não sofreu uma inflexão negativa após a crise da economia brasileira iniciada em 2011 e piorada em 2015. Por outro lado, a partir dos dados da Pintec, percebe-se um menor volume total destinado às atividades inovativas, apesar das atividades tidas como mais relevantes para uma criação endógena de conhecimento foram preservadas. Os percentuais da receita líquida em atividades inovativas do estudo de caso caem expressivamente desde 2008, saindo de um patamar de 11,2% e atingindo menos da metade em 2014, totalizando apenas 5% de sua receita.

Além disso, em relação aos dados relativos ao nível de novidade das inovações apresentadas pelas empresas do estudo de caso, há uma queda perceptível das inovações de nível mundial após a pesquisa de 2008 e uma queda bem acentuada das inovações de nível nacional na pesquisa Pintec de 2014. Esse dado pode refletir um comportamento menos agressivo e avesso ao risco na inovação por parte dessas empresas, dada a conjuntura no período. Vale também ressaltar que o período em que a crise econômica foi mais acentuada, o biênio de 2015 e 2016, junto a fraca recuperação dos dois anos seguintes, não foi contemplado nos dados da Pintec coletados junto ao IBGE. A próxima edição da Pintec, portanto, será interessante para as pesquisas futuras chegarem a um resultado mais concreto em relação à possíveis impactos da desaceleração econômica nas atividades e esforços inovativos dessas empresas.

O percentual de aquisição externa de P&D sempre o dobro do patamar praticado pela indústria do país, também indica que as empresas do estudo de caso buscam maior articulação com instituições externas para a criação de conhecimento, visando influenciar de maneira positiva sua acumulação de capacidade tecnológica e também como uma maneira de compartilhar os riscos da inovação. Em outras palavras, as empresas pesquisadas estiveram buscando no período analisado a consolidação de seus esforços mediante uma estratégia proativa em inovação, especialmente se comparados à média da indústria brasileira.

De fato, o estudo de caso teve um resultado bem superior em relação ao grau de novidade de suas inovações em relação à média da indústria farmacêutica. Suas inovações em relação ao mercado nacional tiveram um comportamento destacado, lançando produtos novos para esse mercado em grande parte das vezes. Outro indicador

para sinalizar que, em alguns produtos, houve o *catching up* tecnológico são as inovações em nível mundial, que, apesar de ainda restritas, no estudo de caso tiveram um desempenho bem superior em relação à média da indústria brasileira. Por outro lado, o percentual de inovações de nível mundial cai para a metade nas pesquisas seguintes em relação à Pintec de 2008, e apesar também do aumento de inovações de nível nacional na Pintec de 2011, esse indicador tem uma forte queda na última edição observada. Essas quedas percentuais podem ter sido motivadas por uma série de razões, como uma menor oferta de políticas industriais ao longo do período, assim como pela conjuntura econômica adversa que pode ter levado a uma estratégia mais conservadora no P&D das empresas do estudo de caso.

De uma maneira geral, o resultado do número de depósitos totais e farmacêuticos pelas empresas foi heterogêneo, e o ritmo desses depósitos apresentou comportamento errático ao longo dos anos. Os resultados em patentes, contudo, não refletem diretamente os resultados dos esforços inovativos das empresas do estudo de caso, pois eles dependem das características dessa inovação, uma vez que os prazos para conclusão variam de acordo com o tipo de P&D praticado. Em outras palavras, os projetos de pesquisa na área farmacêutica que resultam em novos medicamentos enfrentam um longo período de maturação. Sendo assim, a inflexão nos esforços inovativos e no aumento das capacidades tecnológicas das empresas do Grupo FarmaBrasil, observada a partir de 2008, não necessariamente teriam resultados concretos no nível de patentes até 2016.

Conclui-se que, por um lado, a partir dos esforços inovativos e seus resultados, pode-se constatar que, ainda que em número reduzido, algumas empresas nacionais já alcançaram determinado porte e nível de competências que as habilita a participar de segmentos farmacêuticos de maior valor agregado. Por outro lado, a título de comparação, dados de depósitos de patentes de grandes empresas farmacêuticas transnacionais apresentam números muito superiores ao total depositado pelo grupo do estudo de caso no período observado. Dessa forma, os desafios por parte das empresas farmacêuticas nacionais de se desenvolverem em um momento histórico de crescente abertura comercial, forte presença das empresas transnacionais e proteção por patentes consolidada, na medida em que a concorrência se dá em bases desiguais, podem ser melhores expressos a partir da observação desses valores discrepantes de depósitos de patente.

Sendo assim, pode-se afirmar que o Grupo ainda segue um padrão de invenção inferior ao das grandes empresas multinacionais, e o cenário atual ainda fornece grandes desafios para essas empresas. Não obstante a boa performance da indústria farmacêutica em relação ao conjunto do setor industrial no período observado, os dispêndios em P&D do setor e os esforços em capacidades tecnológicas ainda devem percorrer um longo caminho para que haja uma real competição com as empresas líderes do mercado mundial. Contudo, pode-se afirmar por fim que as empresas do estudo de caso sinalizaram, pelos indicadores pesquisados, que estariam capacitadas o suficiente para competições em nível mundial em certos nichos de produtos.

Uma limitação da pesquisa foi a observação das capacidades tecnológicas a partir apenas dos dados estáticos da tabulação especial da Pintec e da base do INPI. Uma vez que as entrevistas não tiveram o retorno esperado, dado que os entrevistados estavam reticentes em infringir algum sigilo de informação da empresa, o processo em que a inovação é gerada, ou seja, os mecanismos de aprendizagem tecnológica não puderam ser observados de maneira aprofundada. Dessa forma, as capacidades tecnológicas das empresas do estudo de caso apenas puderam ser observadas através da construção de indicadores, levando-se em consideração as limitações que esses indicadores estão sujeitos. Sendo assim, a estratégia de inovação e os esforços e investimentos em aprendizagem tecnológica, ou seja, o processo de acumulação de capacidades tecnológicas inovadoras seria mais bem observado por meio das entrevistas. Após a leitura da dissertação e dos dados já levantados, torna-se mais provável a disposição dos representantes em responderem a pesquisa, o que servirá de complemento para desenvolvimento ulterior da pesquisa.

Por fim, uma sugestão de pesquisa voltada à mesma temática, as capacidades tecnológicas das empresas das grandes empresas farmacêuticas nacionais, seria uma observação mais minuciosa do sistema nacional de inovação brasileiro em saúde. Em outras palavras, as interações entre diversas instituições que compõe o complexo industrial da saúde e sua interface com as empresas do estudo de caso seriam relevantes para analisar o avanço e estado das capacidades tecnológicas desse grupo. Essa abordagem seria capaz de observar de maneira mais completa a estrutura de incentivos para as inovações, assim como outras dimensões econômicas, organizacionais e institucionais que interagem com os mecanismos de aprendizagem tecnológica.

6. Bibliografia

ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 200, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Brasília, 26 dez.2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3836387/RDC_200_2017_COMP.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2018

BASTOS, V. Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, set. 2005

BELL, M., PAVITT, K. Technological Accumulation and Industrial Growth: Contrasts Between Developed and Developing Countries. **Industrial and Corporate Change**, Brighton, v.2, n.2, p. 157-211, jan. 1993.

BRASIL. LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 14 mai. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 14 dez. 2018

BRASIL. LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 26 jan. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm>. Acesso em: 14 dez. 2018

BRASIL. LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, 10 fev. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm>. Acesso em: 14 dez. 2018

CALIARI, T., RUIZ, M. R. Brazilian pharmaceutical industry and generic drugs policy: Impacts on structure and innovation and recent developments. **Science and Public Policy**, Cambridge, p. 1–12, ago. 2013.

CASSIOLATO, J., LASTRES, H. Inovação e desenvolvimento: a força e permanência das contribuições de Erber. In: PRADO, L.; LASTRES, H. (Org.). **Estratégias de desenvolvimento, política industrial e inovação: ensaios em memória de Fabio Erber**. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, p. 379 – 414, 2014.

CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS- CGEE. **Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira**. Brasília, 2017.

COHEN, W. M., LEVINHTAL, D. A. Absorptive capacity: a new perspective on learning and innovation. **Administrative Science Quarterly**, v. 35, p. 128 – 152, Ithaca, mar. 1990.

DEMIREL, P.; MAZZUCATO, M. Innovation and Firm Growth: Is R&D Worth It?, **Industry and Innovation**, v. 19, n. 1, p.45 – 62, 2012.

FIGUEIREDO, P., N. **Trajetórias de Acumulação de Capacidades Tecnológicas para Produção e Inovação e suas Implicações para Competitividade Industrial: Análise Empírica em Nível de Empresas na Indústria Farmoquímica no Brasil**. Projeto apresentado à chamada MCTI/CNPq No. 01/2016, 2016.

FIGUEIREDO, P., N., PINHEIRO, M. C., CABRAL, B., QUEIROZ, F., PERIN, F., WEGNER, R. **Imperativo do fortalecimento da competitividade industrial no Brasil: Evidências em nível de empresas**. FGV Editora, Rio de Janeiro, 2018.

FIUZA, E., CABALLERO, B. **Estimações de entrada de medicamentos genéricos no Brasil usando modelos de contagem versus modelos ordenados**. Texto para Discussão 1511, IPEA, Rio de Janeiro, 2010.

FILGUEIRAS, M. et al. **Indicadores de Propriedade Industrial 2017**. Rio de Janeiro: Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, 2017.

FREEMAN, C. Diffusion: the spread of new technologies to firms, sectors and nations. In: Heertje, A. (Ed.). **Innovation, technology and finance**. Oxford: Basil Blackwell, p.38 – 70, 1988.

GAMBARDELLA, A.; GIURI, P.; LUZZI, A. The market for patents in Europe. **Research Policy**, vol. 36, 2007, p. 1163–1183.

HALL, B. **The use and value of IP rights**. Prepared for the UK IP Ministerial Forum on the Economic Value of Intellectual Property, jun. 2009.

HASENCLEVER, L. **Reflexo das Políticas Industriais e Tecnológicas de Saúde Brasileira na Produção Local e no Fornecimento ao SUS**. Projeto apresentado à chamada MCTI/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit N° 41, 2013.

HASENCLEVER, L. **Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira**. Relatório produzido no contexto da cooperação UNESCO/FUJB/Instituto de Economia/UFRJ (Projeto n.914BRZ58), 2002.

HASENCLEVER, L. **Reflexo das Políticas Industriais e Tecnológicas de Saúde Brasileira na Produção Local e no Fornecimento ao SUS**. Projeto apresentado à chamada MCTI/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit N ° 41, 2013.

HASENCLEVER, L. PARANHOS, J. PAIVA, V. A extensão da propriedade intelectual através do sigilo do registro de medicamentos: empecilhos à política de medicamentos genéricos. *RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde*. Rio de Janeiro, v.2, n.2, p.50-57, jul.-dez, 2008.

MENDONÇA, S; PEREIRA, T. S.; GODINHO, M. M. Trademarks as an indicator of innovation and industrial change. *Research Policy*, vol. 33, 2004, p.1385–1404

MOTA, F. CASSIOLATO, J. GADELHA, C. Articulação da indústria farmacêutica brasileira com o exterior: há evidências de especialização regressiva? *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 28, n.3, p. 527-536, mar, 2012.

MOTOHASHI, K. Licensing or not licensing? An empirical analysis of the strategic use of patents by Japanese firms. *Research Policy*, vol. 37, 2008, p. 1548–1555.

NAGAOKA, S.; MOTOHASHI, K.; AKIRA, G. Patent Statistics as an Innovation Indicator. In: HALL, B.; ROSENBERG, N. *Handbooks in Economics*, Elsevier, cap. 25, vol. 2, 2010.

PALMEIRA FILHO, P. A indústria farmacêutica nacional: panorama atual e desafios à luz da ação do BNDES e outros agentes. *Parc. Estrat. Ed. Esp.* Brasília, v.15, n.31, p. 311 – 314, jul – dez, 2010.

PALMEIRA FILHO, P. **Catch Up da Indústria Farmacêutica Nacional e Financiamento à Inovação**: o caso da atuação do BNDES através do Profarma. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2013.

PARANHOS, J. **Interação entre Empresas e Instituições de Ciência e Tecnologia no Sistema Farmacêutico de Inovação Brasileiro**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Eduerj, 2012.

PARANHOS, J. ; MERCADANTE, E. ; HASENCLEVER, L. Alteração do Padrão de Esforços de Inovação das Grandes Empresas Farmacêuticas no Brasil, 2008-2011. In: Lia Hasenclever, Maria Auxiliadora Oliveira, Julia Paranhos e Gabriela Chaves. (Org.). **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**. 1ª ed. Rio de Janeiro: E-papers Serviços Editoriais Ltda, 2016, v. 1, p. 247-278

- PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: Towards a taxonomy and a theory. **Research Policy**, v. 13, p. 343 – 373, 1984.
- POSSAS M. Concorrência Schumpeteriana. In: KUPFER, D.; HASENCLEVER, L. (Org). **Economia industrial: fundamentos teóricos e práticas no Brasil**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier, cap.18, p.245 – 252, 2013.
- POSSAS M. Economia evolucionária neo-schumpeteriana: elementos para uma integração micro-macrodinâmica. **Estudos avançados**, São Paulo, v. 22, n.63, p. 281 – 305,2008.
- QUENTAL, C., ABREU, J.C., BOMTEMPO, J.V. & GADELHA, C.A. Medicamentos Genéricos no Brasil: Impactos das Políticas Públicas sobre a Indústria Nacional. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 13, p.619 – 628, 2008.
- RUIZ, R., CALIARI, T., AMARAL, P., DOMINGUES, E., ARAUJO, R. Complexo Industrial da Saúde, cap. 13, pp. 1029 – 1174. In: DE NEGRI, J., LEMOS, M. [Orgs.]. **O Núcleo Tecnológico da Indústria Brasileira**, v. 2, IPEA, 2011.
- SCHMOCH, U. Concept of a Technology Classification for Country Comparisons. World Intellectual Property Organisation (WIPO). Karlsruhe, jun. 2008.
- STRÜCKER, A., CYTRYNOWICZ, M. Origens e trajetórias da indústria farmacêutica no Brasil. São Paulo: **Narrativa Um**, 2007.
- SILVA, F., ALMEIDA, Z. Impactos da Lei dos Medicamentos Genéricos Sobre a Estrutura de Mercado da Indústria Farmacêutica no Brasil. **Revista On-line Unileste**, v. 1, n.1, jan –jun., 2004.
- ROUSSEL, P. A.; SAAD, K. N.; BOHLIN, N. **Pesquisa & desenvolvimento: como integrar P&D ao plano estratégico e operacional das empresas como fator de produtividade e competitividade**. São Paulo: Makron Books, 1992.
- TORRES, R. **Capacitação Tecnológica na Indústria Farmacêutica Brasileira**. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2015.
- TORRES, R., HASENCLEVER, L. A Evolução Institucional das Indústrias Farmacêuticas Indiana e Brasileira Revisitadas. **História econômica & história de empresas**, v. 20, n. 1, p. 1 – 32, 2017.

TSEKOURAS, G. Gaining Competitive Advantage through Knowledge Integration in a European Industrializing Economy. **International Journal of Technology Management**, v.36, n.1, p. 126 – 147, 2006.

VELHO, G. **Observando o Familiar**. Individualismo e cultura: Notas para uma antropologia da sociedade contemporânea. Rio de Janeiro: Zahar, cap. 9, p. 123 – 132, 1987.

VONDELING, G. T., CAO Q., POSTMA M. J., ROZENBAUM M. H. **The impact of patent expiry on drug prices: a systematic literature review**. *Appl Health Econ Health Policy*, vol. 16 n. 5, p.653–660, 2018.

YIN, R. Case study research – design and methods. **Applied Social Research Methods Series**, v. 5, n.2. USA: Sage Publications, p. 1 – 52, 1994.

7. Anexo: Instrumento de coleta de dados primários

- a. Questionário sobre a estratégia de P&D e políticas de CT&I
 1. Qual o valor aproximado da receita líquida de vendas e qual o percentual aproximado dos dispêndios da empresa com as atividades internas de pesquisa e desenvolvimento (P&D)? Há quantos anos a empresa realiza P&D interno?
 2. A empresa contrata atividades externas de P&D? Se sim, há quanto tempo e com que frequência (ocasionalmente ou continuamente)? Qual o percentual aproximado dos dispêndios em pesquisa da empresa com atividades externas?
 3. Quantos produtos a empresa possui atualmente? Quantos desses produtos foram lançados nos últimos 5 anos?
 4. Qual o valor aproximado atual da receita proveniente de medicamentos genéricos? E o valor de medicamentos patenteados pela empresa? Quais as respectivas participações na receita há 5 anos atrás? A empresa tem projeção para alterar essas participações nos próximos três anos?
 5. Qual o número de projetos de P&D (atividades internas e externas) em andamento em sua empresa, de acordo com o escopo desses projetos? (ex: Pesquisa básica; Pesquisa aplicada; Desenvolvimento tecnológico; Testes pré-clínicos; Ensaio clínicos; Absorção de transferência tecnológica; Captação de projetos externos).
 6. Quantos dos projetos de P&D são voltados para produção de genéricos, inovações incrementais em produtos existentes e desenvolvimento integral de novos medicamentos, respectivamente?
 7. A empresa espera a expiração de alguma patente para a fabricação de genérico? Se sim, quantas? A empresa realiza licenciamento de patentes? Se sim, quantos e esse número se alterou em relação a 5 anos atrás?
 8. Há quanto tempo sua empresa iniciou a produção de biológicos e qual seu percentual na produção total? Quais categorias que melhor expressam o modo de uso de biotecnologia na empresa. (ex: Usuário final; Usuário integrador de insumo; Produtor

de insumo ou processo; Pesquisa e desenvolvimento com biotecnologia e nanotecnologia; Outros). A empresa planeja uma expansão para a produção de medicamentos desse tipo nos próximos três anos?

9. Há pessoal com dedicação exclusiva em P&D? Se sim, quantos? Quais são as práticas adotadas por sua empresa na formação e qualificação de pessoal para P&D. (ex: Treinamento interno; Treinamento externo; Apoio financeiro; Financiamento ao pessoal da empresa para estudos; Outros)
10. Quais são as ações estratégicas já realizadas de aprendizado tecnológico e quais ações planejadas nos próximos anos para ampliar suas competências tecnológicas (ex: Fusão ou aquisição; Aporte de capital de risco; Parcerias com outras empresas; Parcerias de Desenvolvimento Produtivo; Contratação de consultoria especializada; Parcerias com universidades e institutos de ciência e tecnologia; Contratação de pessoal com expertise científica e tecnológica; Engenharia reversa; Outros).
11. Como a empresa financia seus investimentos em P&D? Prioritariamente com recursos próprios, financiamento privado ou financiamento público? A empresa possui projetos de inovação financiados por organizações governamentais e/ou se beneficia de incentivos fiscais ou subvenção econômica governamental? Se sim, quais e como? Houve um decréscimo no aporte e suporte público a partir de 2015?
12. Em sua opinião, quais seriam possíveis políticas públicas que ajudariam a consolidar os esforços em inovação?

b. Questionário sobre o domínio de capacidades tecnológicas

1. Processo: Assimilação de tecnologia de produção; Adaptação de processo de produção; Eliminação de gargalos e alongamento de capacidade de produção; Busca por redução de custo de produção; Aprimoramento contínuo de processo; Licenciamento de novas tecnologias importadas; Inovação interna; Pesquisa básica.
2. Produto: Assimilação de projeto do produto; Adaptação menores às necessidades do mercado; Busca por melhoria da qualidade do produto; Aprimoramento contínuo em especificações próprias; Licenciamento de novas tecnologias importadas; Inovação interna; Pesquisa básica.

3. Pesquisa e Desenvolvimento: Troca de informações com clientes; Troca de informações com fornecedores; Transferência de tecnologia de fornecedores locais; P&D colaborativo; Licenciamento de tecnologia própria; P&D interno contínuo; P&D externo contínuo; Pessoal com dedicação exclusiva em P&D.